



# GIMA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

---

## ASPIRATOR SUPER VEGA - 1 L



Manual de instrucțiuni

---

**REF**

**28211**



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia

Fabricat în Italia

**CE** 0476

**ASPIRATORUL SUPER VEGA** este o unitate portabilă, care lucrează cu o rețea de electricitate de 230V ~ / 50 Hz, concepută pentru aspirarea fluidelor corporale, la adulți și copii. Este adecvat, în special, pentru aspirarea mucusului nazal, oral sau traheal, a flegmei din gât sau a sângelui, în urma procedurilor chirurgicale minore și poate fi utilizat în tratamentele post-operatorii, la domiciliu sau poate fi ușor transportat de la o secție a spitalului la alta. Echipament ușor de transportat, conceput pentru utilizare continuă.

Fabricat din material plastic foarte rezistent la căldură, izolată din punct de vedere electric, în conformitate cu cele mai recente norme europene privind siguranța, produsul este dotat cu un recipient complet din policarbonat, care poate fi sterilizat în autoclave, cu supapă de preaplin și cu un regulator de aspirație și un indicator de vacuum, aflate pe panoul frontal.

## AVERTISMENT GENERAL



**CITIȚI CU ATENȚIE MANUALUL DE INSTRUCȚIUNI  
ÎNAINTE DE UTILIZARE.**

**DISPOZITIVUL VA FI FOLOSIT DE CĂTRE PERSONALUL CALIFICAT (CHIRURG / ASISTENTĂ / SORĂ  
MEDICALĂ)**

**UTILIZAREA DISPOZITIVULUI LA DOMICILIU ESTE RESTRICȚIONATĂ ȘI SE VA FI EFECTUATĂ DE UN ADULT ÎN  
DEPLINĂȚEA FACULTĂȚILOR MENTALE ȘI / SAU DE ÎNGRIJITORII DE LA DOMICILIU**

**NU DEZASAMBLAȚI INSTRUMENTUL. PENTRU SERVICII TEHNICE, CONTACTAȚI ÎNTOȚDEAUNA GIMA S.P.A.**

## REGULI IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

1. Verificați starea unității înainte de fiecare utilizare. Inspectați cu atenție suprafața unității, pentru a depista deteriorări vizibile. Verificați cablul de alimentare și **nu-l conectați la sursa de alimentare**, dacă sunt depistate deteriorări;
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați, întotdeauna, datele electrice indicate pe eticheta cu date și tipul de priză folosit, să corespundă celor ale rețelei de alimentare la care urmează să fie conectat;
3. Respectați regulentările privind siguranța, indicate pentru aparatura electrică și în special:
  - folosiți componente originale și accesoriile furnizate de producător, pentru a garanta cea mai bună eficiență și siguranță a dispozitivului;
  - dispozitivul poate fi folosit numai cu filtrul bacteriologic;
  - nu scufundați niciodată aparatul în apă;
  - nu așezați și nu depozitați aspiratorul în locuri unde acesta ar putea să cadă sau ar putea fi tras în cadă sau în chiuveță. În cazul în care dispozitivul este scăpat accidental, nu încercați să-l scoateți din apă cât timp este conectat la priză: întrerupeți alimentarea de la întrerupător, scoateți ștecărul din priză și contactați departamentul pentru servicii tehnice al GIMA. Nu încercați să faceți dispozitivul să funcționeze înainte de a-l fi verificat cu atenție și de a fi fost verificat de personalul calificat și/sau de departamentul pentru servicii tehnice al GIMA.
  - poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plate, astfel încât gurile de admisie a aerului din partea posterioară, să nu fie obstrucționate;
  - pentru a evita incidentele, nu așezați aspiratorul pe suprafețe instabile, ceea ce ar putea să ducă la căderea accidentală a acestuia și apoi la defectarea și/sau spargerea lui. Dacă există semne de deteriorare a părților din plastic, care ar putea lăsa părțile interne ale dispozitivului energizate expuse, **nu conectați ștecărul la prize de electricitate**. Nu încercați să faceți dispozitivul să funcționeze înainte de a fi fost verificat cu atenție de către personalul calificat și/sau de departamentul de servicii tehnice al GIMA.
  - nu-l folosiți în prezența substanțelor inflamabile, cum ar fi anestezicele, oxigenul sau oxidul nitric;
  - nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude și evitați întotdeauna intrarea acestuia în contact cu lichidele;
  - nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare cu energie electrică, în timpul în care nu este folosit;
  - nu trageți de calul de alimentare când doriți să-l deconectați, ci scoateți corect ștecărul din priza rețelei de alimentare;
  - depozitați și folosiți dispozitivul în locuri protejate împotriva vremii și departe de sursele de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă depozitarea dispozitivului în propria cutie, departe de praf și de lumina soarelui.
  - nu folosiți drenarea toracică a dispozitivului.
  - în general, nu este recomandată utilizarea adaptorilor unici sau multipli și/sau a prelungitoarelor. Dacă folosirea lor este absolut necesară, trebuie să-i folosiți pe aceia care sunt conformi cu regulentările privind siguranța; cu toate acestea, aveți grijă să nu fie depășită alimentarea maximă tolerată cu energie, care este indicată pe adaptorii și pe prelungitoare.
4. Pentru reparații, contactați exclusiv serviciul tehnic și solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea celor de mai sus pune în pericol siguranța dispozitivului;
5. **Utilizați exclusiv pentru scopul pentru care a fost creat.** Nu-l folosiți pentru nimic altceva decât pentru scopul definit de producător. Producătorul nu va fi responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau conectarea la un sistem electric care nu este conform cu regulentările actuale.
6. Dispozitivul medical necesită luarea unor măsuri de siguranță speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și folosit în conformitate cu informațiile furnizate în documentele care-l însoțesc: ASPIRATORUL SUPER

- VEGA trebuie instalat și folosit departe de dispozitivele mobile și portabile de comunicații RF (telefoane mobile, emițătoare etc.), care ar putea interfera cu dispozitivul amintit.
- Eliminarea ca deșeuri a instrumentelor și accesoriilor trebuie efectuată conform reglementărilor actuale locale.
  - AVERTISMENT:** Nu înclocuiți piese ale acestui echipament fără permisiunea producătorului Gima S.p.A. Niciuna dintre piesele electrice sau mecanice nu au fost concepute pentru a fi reparate de către clienți sau de utilizatorii finali. Nu deschideți dispozitivul, nu manipulați greșit piesele electrice / mecanice. Solicitați întotdeauna asistență tehnică
  - Folosirea dispozitivului în condiții ambientale diferite de cele indicate în prezentul manual poate duce la dăunarea gravă a siguranței și a caracteristicilor tehnice ale acestuia.
  - Utilizarea în cadrul îngrijirii la domiciliu:** Nu lăsați accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor mai mici de 36 de luni, dat fiind că acestea conțin piese mici, care pot fi înghițite.
  - Nu lăsați dispozitivul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu sunt în deplinătatea facultăților mentale, deoarece acestea s-ar putea strângula cu tubul pentru pacient și/sau cu cablul de alimentare.
  - Dispozitivul medical este în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință (furnizată cu dispozitivul) prevăzută cu certificarea de conformitate CE corespunzătoare, conform cerințelor regulamentului ISO 10993-1: așadar, nu pot avea loc reacții alergice și iritații ale pielii.
  - Produsul și piesele sale sunt biocompatibile în conformitate cu cerințele regulamentului EN 60601-1.
  - Folosirea dispozitivului și funcționarea acestuia sunt foarte simple și astfel nu necesită explicații suplimentare, cu excepția celor indicate în manualul de utilizare de mai jos.

**Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru deteriorările accidentale sau indirecte, în cazul în care dispozitivul este modificat, reparat fără autorizare sau dacă oricare dintre componentele sale este deteriorată, accidental sau din cauza utilizării necorespunzătoare.**



Orice modificare/reparație minimă a dispozitivului duce la anularea garanției și nu asigură conformitatea cu

cerințele tehnice prevăzute de MDD 93/42/EEC (și modificările ulterioare) și cu normele de aplicare ale acesteia.

### CARACTERISTICI TEHNICE

| Model                               | ASPIRATOR SUPER VEGA  |
|-------------------------------------|---|
| Tipologie (MDD 93/42/EEC)           | Dispozitiv medical clasa IIa  |
| Clasificare UNI EN ISO 10079-1      | VID ÎNALT / DEBIT MARE  |
| Tensiunea rețelei de alimentare     | 230 V ~ / 50 Hz   |
| Consum de energie                   | 110 VA  |
| Siguranță electrică                 | F 1 x 1.6A L 250 V  |
| Aspirație maximă (fără recipient)   | -80kPa (- 0.80bar)  |
| Aspirație minimă (fără recipient)   | Mai puțin de -40kPa (-0.40 bar)   |
| Flux maxim (fără recipient)         | 40 l/min  |
| Greutate                            | 3.6 Kg  |
| Dimensiune                          | 350 x 210 x 180 mm  |
| Funcționare                         | POATE FI FOLOSIT NON-STOP   |
| Condiții de funcționare             | Temperatura ambientală: 5 ÷ 35 °C<br>Procentaj umiditate ambientală: 10 ÷ 93 % RH<br>Presiune atmosferică: 700 ÷ 1060 hPa |
| Condiții de depozitare și transport | Temperatura ambientală - 25 ÷ 70 °C<br>Procentaj umiditate ambientală: 0 ÷ 93% RH<br>Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa |
















### INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND ELIMINAREA CORECTĂ CA DEȘEU A PRODUSULUI, ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVA CE 2012/19/UE-WEEE:

Simbolul de pe dispozitiv indică colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, nu-l eliminați ca deșeu municipal solid amestecat, ci eliminați-l apelând la un centru specific de colectare, situate în zona Dvs. sau returnându-l distribuitorului, când cumpărți un dispozitiv nou, de același tip, ce urmează a fi folosit cu aceleași funcții.

Această procedură a colectării separate a dispozitivelor electrice și electronice este efectuată previzionând o politică ambientală europeană, care are ca scop salvagardarea, protejarea și îmbunătățirea calității mediului, precum și evitarea posibilelor efecte asupra sănătății oamenilor, cauzate de prezența substanțelor periculoase în astfel de echipamente sau a folosirii necorespunzătoare a acestora sau a pieselor acestora **Atenție:** Eliminarea incorectă a echipamentelor electrice și electronice poate implica sancțiuni.

## SIMBOLURI

|   |   |  |
|---|---|--|
|  | Echipament izolație clasa 2   |  |
|  | Marcaj CE în conformitate cu directiva EC 93/42/CEE și modificările ulterioare  |  |
|  | Avertismente și/sau specificații generale   |  |
|  | Consultați manualul de instrucțiuni   |  |
|  | Producător: Gima S.p.A.<br>Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia   |  |
|  | Părți aplicate tip BF (sondă aspirație)   |  |
|  | Păstrați în locuri răcoaroase, uscate   |  |
|  | Siguranța electrică   |  |
|  | Temperatura de păstrare: - 25 ÷ 70° C   |  |
|  | Presiune atmosferică  |  |
| ~   | Curent alternativ   |  |
| Hz  | Frecvența rețelei electrice   |  |
| I   | ON/PORNIT   |  |
| 0   | OFF/OPRIT   |  |
|  | Lot producție   |  |
|  | Număr de serie  |  |
|  | Model / Nr. de referință  |  |
| IP21  | Gradul de protecție pe care îl oferă un dispozitiv electric în caz de contact accidental sau intenționat cu corpul uman sau gradul de protecție în caz de contact cu apa. |  |
|   | <b>Prima cifră</b><br><b>PĂTRUNDEREA OBIECTELOR SOLIDE</b><br>Protejat împotriva solidelor cu o dimensiune mai mare de Ø 12mm   | <b>A doua cifră</b><br><b>PĂTRUNDEREA LICHIDELOR</b><br>Protejat împotriva fluxului vertical al picăturilor de apă |

## CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Folosiți o cârpă moale și uscată, cu detergenți non-abrazivi și fără solvenți. Pentru curățarea părților externe ale dispozitivului, folosiți întotdeauna o cârpă din bumbac umezită în detergent. Nu folosiți detergenți abrazivi sau cu solvenți.



**TREBUIE SĂ ACORDAȚI O ATENȚIE SPECIALĂ PIESELOR INTERNE ALE ECHIPAMENTULUI, ASIGURÂNDU-VĂ CĂ ACESTE NU INTRĂ ÎN CONTACT CU LICHIDE. NU CURĂȚAȚI NICIODATĂ ECHIPAMENTUL CU APĂ.**

În timpul tuturor operațiunilor de curățare, folosiți mănuși de protecție și șorț (dacă este necesar, folosiți, de asemenea, o mască și ochelari) pentru a evita intrarea în contact cu substanțele de contaminare (după fiecare ciclu de utilizare a aparatului).

### ACCESORIILE FURNIZATE

| DESCRIERE                                  | COD          |
|--|--------------|
| RECIPIENT COMPLET ASPIRAȚIE 1000ml         | RE 210001/02 |
| ÎMBINARE CONICĂ                            | RE 210410    |
| SET TUBURI 6mm x 10mm (SILICON TRASPARENT) | 51100        |
| SONDĂ ASPIRAȚIE CH20                       | 25723        |
| FILTRU ANTIBACTERIAN ȘI HIDROFOB           | SP 0046      |

Filtrul este produs cu material hidrofob (PTFE), pentru prevenirea pătrunderii lichidelor în circuitul pneumatic. Acesta trebuie înlocuit imediat, dacă devine ud sau dacă există semne de contaminare sau decolorare. Acesta ar trebui, de asemenea, înlocuit dacă unitatea este folosită la un pacient al cărui risc de contaminare este necunoscut. **Nu folosiți unitatea de aspirație fără filtrul de protecție.** Dacă unitatea de aspirație este folosită la o urgență sau la un pacient în cazul căruia riscul de contaminare nu este cunoscut, filtrul trebuie înlocuit după fiecare utilizare. Disponibil, la cerere, cu diferite versiuni, cu recipient complet 2000ml.

**Cateterul de aspirație:** Dispozitiv de unică folosință, de folosit la un singur pacient. Nu-l spălați și nu-l sterilizați după utilizare. Reutilizarea poate duce la infecții încrucișate. Nu-l folosiți după expirarea termenului de garanție



Verificați data expirării pe ambalajul original al cateterului de aspirație și verificați integritatea ambalajului steril. GIMA decline orice răspundere pentru vătămarea pacientului, corelată cu deteriorarea ambalajului steril menționat mai sus, din cauza manipulării ambalajului original de către terți.

**AVERTISMENT: Tuburile de aspirație pentru inserția în corpul uman achiziționate separat de aparat trebuie să fie conforme cu standardele ISO 10993-1 cu privire la biocompatibilitatea materialului.**

**Recipientul de aspirație:** Rezistența mecanică a componentelor este garantată până la maximum 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, caracteristicile fizico-chimice ale materialului plastic ar putea arăta semne de degradare. Așadar, vă recomandăm să-l înlocuiți.

**Tuburile din silicon:** numărul de cicluri de sterilizare și/sau sterilizare este strict legat de folosirea tubului respectiv. Astfel, după fiecare ciclu de curățare, rămâne la latitudinea utilizatorului final să verifice dacă tubul este adecvat pentru refolosire. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului care alcătuiește respectiva componentă.

**Îmbinarea conică:** numărul ciclurilor de sterilizare și numărul ciclurilor de curățare sunt strict legate de folosirea componente menționate. Așadar, după fiecare ciclu de curățare, rămâne la latitudinea utilizatorului final să verifice dacă îmbinarea este adecvată reutilizării. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului care alcătuiește respectiva componentă.

**Durata de viață a dispozitivului:** Peste 850 de ore de funcționare (sau 3 ani) în conformitate cu condițiile standard de testare și funcționare. Durata de depozitare, fără a fi utilizat: maximum 5 ani de la data fabricației.

### CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Înainte de a utiliza dispozitivul, producătorul vă recomandă să curățați și/sau să sterilizați accesoriile. Spălarea și/sau curățarea recipientului autoclavabil va fi efectuată după cum urmează:

- Purtați mănuși de protecție și șorț (ochelari și mască de protecție, dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțele contaminatoare;
- Deconectați rezervorul de la dispozitiv și îndepărtați recipientul amintit de la suportul dispozitivului.
- Separați toate piesele capacului (dispozitivul de preaplin, șaiba).
- Deconectați toate tuburile de la recipient și filtrul de protecție
- spălați fiecare piesă a containerului de secreții, sub jet de apă caldă curentă și apoi curățați fiecare piesă în parte, în apă caldă (temperatura să nu depășească 60°C)
- Din nou, spălați cu grijă fiecare piesă în parte, folosind, dacă este necesar, o perie non-abrazivă, pentru a îndepărta orice depunere. Clătiți cu apă caldă curentă și uscați toate piesele cu o cârpă moale (non-abrazivă). Puteți folosi, pentru spălare, dezinfectanți comerciali, urmând cu atenție instrucțiunile și valorile de diluare prevăzute de producător.
- După curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis, curat.
- Aruncați cateterul de aspirație conform prevederilor legilor și regulamentelor locale.

Tuburile de aspirație din silicon și îmbinarea conică pot fi spălate, cu grijă, în apă caldă (temperatura să nu depășească 60°C). După fiecare curățare, lăsați piesele să se usuce într-un mediu deschis, curat.

Când curățarea s-a încheiat, reasamblați recipientul pentru aspirația lichidelor, conform procedurii de mai jos:

- Așezați supapa de preaplin în locașul ei din capac (sub conectorul de VID)
- Introduceți supapa plutitoare, păstrând inelul de etanșare spre deschizătura cuștii
- Așezați inelul de etanșare în locașul său, din jurul capacului
- După încheierea operațiilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că se face etanșare perfectă de către capac, pentru a evita scurgerile de vid sau ieșirea lichidului

După aruncarea pieselor de unică folosință și dezasambarea recipientului, spălați cu apă curentă rece și clătiți din abundență. Apoi înmuiați în apă caldă (temperatura să nu depășească 60°C). Spălați foarte bine și, dacă este necesar, folosiți o perie non-abrazivă pentru a îndepărta încrustațiile. Clătiți cu apă caldă curentă și uscați toate piesele cu o cârpă moale (non-abrazivă).

Recipientul și capacul pot fi sterilizate în autoclavă, așezând piesele în autoclavă și executând un ciclu de sterilizare cu aburi la 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min) asigurându-vă că recipientul este poziționat cu susul în jos. Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la 30 de cicluri de sterilizare și curățare, în condițiile indicate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, caracteristicile fizice și chimice ale plasticului pot scădea și este recomandată astfel înlocuirea piesei.

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

Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclavă, folosind un ciclu de sterilizare la 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min). Conectorul conic poate fi sterilizat în autoclavă, folosind un ciclu de sterilizare la 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min).



### NU SPĂLAȚI, NU STERILIZAȚI ȘI NU PUNETI ÎN AUTOCLAVĂ FILTRUL ANTIBACTERIAN VERIFICĂRILE PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

ASPIRATORUL SUPER VEGA nu necesită întreținere sau ungere.

Cu toate acestea, este necesară inspectarea unității înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea, date fiind informațiile conținute în manualul de utilizare și dat fiind că acest dispozitiv este ușor de înțeles, aceasta nu rezultă a fi necesară.

Despachetați instrumentul și **verificați întotdeauna** integritatea părților din plastic și a cablului de alimentare; este posibil ca acestea să fi fost deteriorate în timpul utilizării precedente. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți-l de la comutator.

Închideți ieșirea aspiratorului cu un deget și cu regulatorul de aspirație la maximum, verificați ca indicatoarele de vid să ajungă la cel puțin -80kPa (-0.80 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga. Indicatorul de vid ar trebui să scadă la -40kPa (-0.40 bar).

Verificați să nu facă niciun zgomot mare. O siguranță de protecție (**F 1 x 1.6 A L 250V**), la care se ajunge din exterior și care este situată în ștecă protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor electrice, folosiți întotdeauna același tip și interval. Înainte de înlocuirea siguranței, deconectați ștecărul de la priza rețelei de alimentare cu energie.

| Tip de defecțiune  | Cauza   | Remediere  |
|--|---|--|
| 1. Unitatea de aspirație nu funcționează                                       | Cablul este deteriorat<br>Defecțiune sursă externă de aliment.  | Înlocuiți cablul<br>Verificați sursa externă de alimentare cu energie  |
| 2. Nu aspiră   | Capacul recipientului nu este înșurubat corect  | Desfiletați capacul și reînșurubați-l  |
| 3. Nu aspiră   | Garnitura capacului nu este la locul ei   | Desfiletați capacul și introduceți garnitura în mod corespunzător în locașul ei  |
| 4. Puterea de vid, în partea pacientului, este fie foarte scăzută, fie absentă | <ul style="list-style-type: none"> <li>Regulatorul de vid este setat pe minimum</li> <li>Filtrul de protecție este blocat sau deteriorat</li> <li>Tuburile de conexiune sunt blocate, răsucite sau deconectate</li> <li>Supapa de închidere este blocată sau deteriorată</li> <li>Motorul pompei este deteriorat</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Răsuciți regulatorul de vid în sens orar și 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 verticală</li> <li>Solicitați asistența personalului de service autorizat</li> </ul> |
| 5. Supapa de siguranță nu se închide   | În cazul în care capacul a fost spălat, asigurați-vă că supapa de siguranță nu este detașată parțial  | Fixați supapa de siguranță la locul ei   |
| 6. Supapa de siguranță nu se închide   | Supapa de siguranță este acoperită de material murdar   | Desfiletați capacul și puneți în autoclavă   |
| 7. Aspirație scăzută   | Există spumă în recipient   | Umpleți recipientul la 1/3, cu apă obișnuită   |
| <b>Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7</b>                                  | <b>Niciuna dintre proceduri nu a dus la rezultatele dorite</b>  | <b>Contactați serviciul de relații clienți al GIMA</b>   |

Dacă sistemul de securitate în caz de supraîncărcare este activat, nu continuați aspirația lichidului.

Dacă sistemul de securitate în caz de supraîncărcare nu funcționează, există două situații:

1a situație – Dacă sistemul de securitate în caz de supraîncărcare nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, care evită penetrarea lichidului în interiorul dispozitivului.

A 2a situație – Dacă ambele sisteme de securitate nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să pătrundă în interiorul dispozitivului, iar în acest caz, returnați dispozitivul serviciului tehnic al GIMA.

Gima S.p.A. va pune la dispoziție, la cerere, scheme electrice, listele componentelor, descrieri, instrucțiuni privind setările și orice altă informație care poate ajuta personalul de asistență tehnică în privința reparării dispozitivului.



**ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC AL GIMA. GIMA NU OFERĂ NICIO GARANȚIE DACĂ INSTRUMENTUL, ÎN URMA VERIFICĂRII SERVICIULUI TEHNIC, PARE A FI MODIFICAT.**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

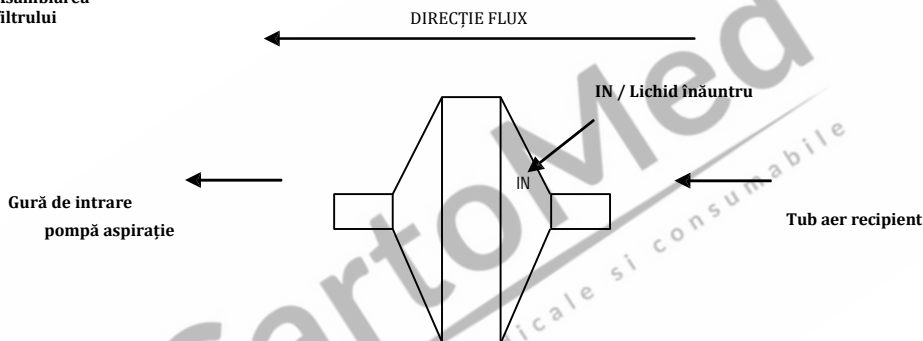
- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru detectarea funcționărilor defectuoase și/sau a deteriorărilor cauzate de transport și / sau depozitare.
- Poziția de lucru trebuie să fie de așa natură încât să permită accesul la panoul de comandă și o vedere bună a indicatorului gol, a recipientului și a filtrului antibacterian.
- Vă recomandăm să nu țineți dispozitivul în mâinile voastre și / sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

**AVERTISMENT:** Pentru o utilizare corespunzătoare, așezați aspiratorul pe o suprafață plană, stabilă, astfel încât să aveți un volum întreg de utilizare a recipientului și o eficiență sporită a dispozitivului de supraplin.

- Așezați unitatea pe o suprafață plană, orizontală
- Conectați un capăt al tubului scurt din silicon, cu filtrul antibacterian, la conectorul de aspirație de pe capacul recipientului.
- Celălalt tub, conectat deja la filtru, trebuie conectat la gura de ieșire a recipientului "VACUUM", unde a fost fixată supapa roșie de siguranță. Când 90% din volumul recipientului este atins, se va activa supapa de siguranță (aceasta închide conectorul de aspirație de pe recipient) pentru a evita pătrunderea lichidului în interiorul dispozitivului.

**AVERTISMENT:** Asigurați-vă că LATURA FLUID sau marker-ul IN de pe filtru se află pe partea cu fața spre capacul recipientului de colectare și fixată în "VACUUM". O conectare greșită duce la distrugerea imediată, în cazul unui contact cu lichidele aspirate. (VEZI PAG. 16)

### Asamblarea filtrului



- Conectați tubul lung din silicon la gura de ieșire a recipientului "PATIENT"/PACIENT
- Conectați celălalt capăt al tubului lung din silicon la conectorul din plastic al sondei, apoi conectați sonda de aspirație la acesta.
- Conectați cablul de alimentare la dispozitiv, apoi conectați ștecărul la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Împingeți comutatorul în poziția **I** pentru a începe aspirația.
- Desfiletați capacul recipientului și umpleți 1/3 din recipient cu apă obișnuită (acest lucru ajută unitatea să atingă punctual maxim de vid și face curățarea să fie mai ușoară) apoi înfiletați din nou capacul pe recipient, în mod corect.
- În timpul funcționării, recipientul trebuie să fie în poziție verticală, pentru a evita ca supapa de supraplin să întrerupă aspirația. Dacă acest lucru se întâmplă, opriți dispozitivul și deconectați tubul de la capacul recipientului (de la gura de evacuare a "VACUUM"-ului).
- Odată încheiată, împingeți comutatorul pe poziția **O** și scoateți din priză.
- Scoateți accesoriile și curățați-le.
- La finalul fiecărei utilizări, așezați dispozitivul în cutia sa, departe deraf.

**AVERTISMENT:** Ștecărul cablului de alimentare este elementul de separație față de sistemul rețelei de alimentare cu energie: chiar dacă unitățile sunt echipate cu un buton comutator special de pornire/oprire (on / off), ștecărul cablului de alimentare trebuie să fie accesibil odată ce dispozitivul este în funcțiune, astfel încât să permită o altă metodă de deconectare de la sistemul rețelei de alimentare.



**NU FOLOSITI NICIODATA DISPOZITIVUL FARA RECIPIENT SI / SAU  
FILTRU DE PROTECTIE  
ASIGURATI-VA CA PERSOANELE BOLNAVE MENTAL SI/SAU COPIII NU FOLESC DISPOZITIVUL FARA  
SUPRAVEGHEREA UNUI ADULT**

### **RISC DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI REMEDIERI POSIBILE**

Această secțiune conține informații cu privire la conformitatea respectării Standardului EN 60601-1-2. ASPIRATORUL SUPER VEGA este un dispozitiv electro-medical care necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor furnizate privind compatibilitatea electromagnetică. Dispozitivele de comunicații radio, portabile și mobile (telefoane mobile, emițători etc.) pot interfera cu dispozitivul medical și nu ar trebui utilizate foarte aproape de, adiacent sau deasupra dispozitivului medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și nu poate fi evitată, trebuie luate măsuri speciale de precauție, astfel încât dispozitivul electro-medical să funcționeze corespunzător în configurația sa, concepută în mod corespunzător (spre exemplu, verificând constant și vizual absența anomaliilor sau a funcționărilor defectuoase). Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de producătorul aparatului și al sistemului, ca piese de schimb, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului sau a sistemului. Tabelele de mai jos oferă informații cu privire la caracteristicile EMC (Compatibilitatea electromagnetică) ale dispozitivului electro-medical.

#### **Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice**

| ASPIRATORUL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.<br>Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI SUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. |                     |   |
|---|---------------------|---|
| <b>Test emisii</b>  | <b>Conformitate</b> | <b>Mediul electromagnetic - indicații</b>   |
| Emisii iradiate / conduse<br>CISPR11  | Grup 1              | ASPIRATORUL SUPER VEGA folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Așadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează interferențe în proximitatea aparatelor electronice.                                  |
| Emisii iradiate / conduse CISPR11   | Clasa [B]           | ASPIRATORUL SUPER VEGA poate fi folosit în toate mediile, inclusiv în cel domestic și în cele conectate direct la distribuția de electricitate din rețeaua publică, care furnizează energie mediilor folosite în scopuri domestice. |
| Emisii armonice EN 61000-3-2  | Clasa [A]           |   |
| Fluctuații de tensiune / emisii pălpării<br>EN 61000-3-3  | Conform             |   |



| <b>Indicații și declarația producătorului - Emisii imunitate</b>  |  |                                    |   |
|---|--|------------------------------------|---|
| ASPIRATORUL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.<br>Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI SUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. |  |                                    |   |
| <b>Test imunitate</b>   | <b>Nivelul indicat de EN 60601-1-2</b>   | <b>Nivelul de conformitate</b>     | <b>Mediul electromagnetic - indicații</b>   |
| Descărcări electrostatice (ESD) IEC/EN 61000-4-2  | ± 6kV la contact<br>± 8kV în aer   | Dispozitivul nu își schimbă starea | Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.   |
| Regim tranzitoriu rapid de semnale electrice / șoc de conectare EN 61000-4-4  | ± 2kV alimentare cu energie<br>± 1kV pentru liniile de intrare / ieșire  | Dispozitivul nu își schimbă starea | Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.  |
| Supratensiune EN 61000-4-5  | ± 1kV mod diferențial  | Dispozitivul nu își schimbă starea | Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.  |
| Căderi de tensiune, întreruperi scurte de tensiune și variații de tensiune EN 61000-4-11  | 5%U <sub>T</sub> (>95% cădere U <sub>T</sub> ) pentru 0.5 cicluri<br>40%U <sub>T</sub> (>60% cădere U <sub>T</sub> ) pentru 5 cicluri<br>70%U <sub>T</sub> (>30% cădere U <sub>T</sub> ) pentru 25 cicluri<br><5%U <sub>T</sub> (>95% cădere U <sub>T</sub> ) de 5 sec | -                                  | Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI SUPER VEGA solicită ca aparatul să funcționeze continuu, se recomandă utilizarea unei unități de continuitate. |
| Câmp magnetic EN 61000-4-8  | 3A/m   | Dispozitivul nu își schimbă starea | Câmpul magnetic al frecvenței electricității trebuie măsurat în locația destinată instalării aparatului, pentru a vă asigura că acesta este suficient de scăzut.  |
| Notă: U <sub>T</sub> este valoarea tensiunii sursei de alimentare cu energie  |  |                                    |   |

| <b>Indicații și declarația producătorului - Emisii imunitate</b>  |   |                                |  |
|---|---|--------------------------------|--|
| ASPIRATORUL SUPER VEGA este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos.<br>Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI SUPER VEGA trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu. |   |                                |  |
| <b>Test imunitate</b>   | <b>Nivelul indicat de EN 60601-1-2</b>  | <b>Nivelul de conformitate</b> | <b>Mediul electromagnetic - indicații</b>  |
| Imunitate condusă EN 61000-4-6  | 3Vrms între 150kHz și 80MHz<br>(pentru dispozitivele care nu sunt suporturi vitale) | V <sub>1</sub> = 3 V rms       | Dispozitivele portabile și mobile, de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea dispozitivului NEW ASKIR 30 la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată<br>$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ între } 80 \text{ MHz și } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ între } 800 \text{ MHz și } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Unde P este tensiunea nominală de ieșire, maximă, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătorii fiși RF, așa cum este determinate de un studio electromagnetic al locației<sup>1)</sup>, ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență<sup>2)</sup>. Există posibilitatea de a verifica interferențele în apropierea dispozitivelor identificate cu ajutorul simbolului de mai jos:</p> |
| Imunitate radiată EN 61000-4-3  | 3V/m între 80MHz și 2.5GHz<br>(pentru dispozitivele care nu sunt suporturi vitale)  | E <sub>1</sub> = 3 V / m       |  |

Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență

Notă 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.

a) Intensitatea câmpului pentru transmițătorii fiși, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și dispozitivele mobile radio terestre, amator, transmițătorii radio AM și FM și transmițătorii TV nu pot fi preconizate teoretic și precis. Pentru stabilirea unui mediu electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, un studiu electromagnetic al locației ar trebui luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la fața locului depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a dispozitivului trebuie monitorizată. Dacă apare o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției dispozitivului sau poziționarea acestuia.

b) Intensitatea câmpului pe o frecvență cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

| <b>Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și monitor</b>  |   |  |   |
|---|---|--|---|
| ASPIRATORUL SUPER VEGA este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF iradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul ASPIRATORULUI SUPER VEGA poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și ASPIRATORUL SUPER VEGA, conform recomandărilor de mai jos, în legătură cu puterea de ieșire maximă a radio-comunicației. |   |  |   |
| <b>Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițătorului W</b>   | <b>Separation distance from the frequency transmitter (m)</b> |  |   |
|   | Între 150 kHz și 80 MHz<br>$d = [3.5 / V] \sqrt{P}$           | Între 80 MHz și 800 MHz<br>$d = [12 / E_i] \sqrt{P}$ | Între 800 MHz și 2.5 GHz<br>$d = [23 / E_i] \sqrt{P}$ |
| 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 transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare pieselor recomandată, în metri (m), poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de producătorul transmițătorului.  |   |  |   |
| Notă 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență<br>Notă 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni   |   |  |   |

### CONDIȚII DE GARANȚIE

Acest produs este garantat pentru o perioadă de 24 de luni de la data achiziționării. Garanția include reparațiile sau înlocuirea pieselor de schimb defecte, în mod gratuit, dacă defectul a fost descris clar de către client și a fost stabilit de serviciul tehnic. Inspekțiile din partea vânzătorului, efectuate la cererea clientului și care au ca scop stabilirea funcționalității complete a dispozitivului nu sunt acoperite de serviciul de garanție gratuită. Acest serviciu va fi contra cost pentru client, în funcție de efortul pe care îl va presupune. Componentele consumabile nu sunt cuprinse în garanție. Componentele consumabile sunt tuburile din silicon, filtrele, garniturile, adaptorul conic și cateterul de aspirație. Sunt excluse, de asemenea, din garanție, toate deteriorările ce rezultă în urma manipulării necorespunzătoare, a actelor de deteriorare intenționate sau a unei îngrijiri necorespunzătoare a dispozitivului. Garanția va expira dacă reparațiile și service-ul nu sunt efectuate de serviciul nostru tehnic.

### REGULI PRIVIND RETURNAREA ȘI REPARAȚIILE

**ÎN BAZA NOILOR REGULI EUROPENE, GIMA SOLICITĂ ÎNDEPLINIREA URMĂTOARELOR PROCEDURI, PENTRU PROTEJAREA INSTRUMENTULUI ȘI A SIGURANȚEI TUTUROR CELOR CARE INTRĂ ÎN CONTACT CU ACESTA.**

Înainte de a returna un instrument pentru a fi reparat, suprafețele externe și toate accesoriile **TREBUIE** dezinfectate cu grijă, cu ajutorul unei cârpe îmbibate în alcool metilic sau într-o soluție pe bază de hipoclorit. Instrumentul și accesoriile trebuie așezate apoi într-o pungă, împreună cu o notă care să evidențieze dezinfectarea efectuată.

Nerespectarea acestei proceduri va duce la returnarea instrumentului către cumpărător, fără a fi reparat.

Instrumentele returnate pentru reparații **TREBUIE** să fie însoțite de o descriere a problemei. GIMA nu va responsabilă pentru deteriorările cauzate de utilizarea necorespunzătoare. Pentru evitarea unor astfel de deteriorări, vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile.

În cazul în care GIMA stabilește că un instrument este defect, acesta va fi înlocuit numai dacă sunt puse la dispoziție FACTURA ȘI CHITANȚA DE ACHIZIȚIE ȘI GARANȚIA ȘTAMPILATĂ. GIMA nu va fi răspunzătoare pentru accesoriile deteriorate. Acestea pot fi înlocuite pe cheltuiela clientului.



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.co](http://www.gimaitaly.co)

## Certificat de garanție

Model dispozitiv \_\_\_\_\_

Lot de producție \_\_\_\_\_ nr. de serie \_\_\_\_\_

Achiziționat la data de \_\_\_\_\_

Revânzător autorizat \_\_\_\_\_

Strada \_\_\_\_\_ Localitatea \_\_\_\_\_

Achiziționat de \_\_\_\_\_

Strada \_\_\_\_\_ Localitatea \_\_\_\_\_

Descrierea defectului \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Ștampila revânzătorului



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia

FABRICAT ÎN ITALIA

*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, 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 în extras, 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  
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011  
Limbile Engleză - Italiană



Carton  
echipamente medicale si consumabile