



PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

***ASPIRATOR CHIRURGICAL VEGA UNO
VEGA UNO ASPIRATOR DE ASPIRARE
ASPIRATOR VEGA UNO
ASPIRATOR CHIRURGISCHER VEGA UNO
Aspirator CHIRURGISCHER VEGA UNO
ASPIRARE CHIRURGICALE VEGA UNO***

REF 28209



Gima SpA

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Fabricat in Italia



ASPIRATOR CHIRURGIC VEGA UNO este un dispozitiv medical alimentat cu energie electrică de 230V ~ 50Hz, pentru a fi utilizat pentru aspirația nazală, orală, traheală a fluidelor corporale, precum mucus, flegmă și sânge, la adulți sau copii. Corp de iluminat conceput pentru a oferi ușurință în transport și utilizare continuă.

Datorită acestor caracteristici și performanțelor sale, acest produs este deosebit de potrivit pentru utilizarea în secțiile de spital, pentru aplicații chirurgicale minore și tratamente postoperatorii la domiciliu. Construit cu un corp din plastic cu izolație termică și electrică ridicată în conformitate cu reglementările europene de siguranță, aparatul este furnizat cu rezervor complet de aspirație din policarbonat sterilizabil, cu supapă de preaplin, și este echipat cu regulator de aspirație și vacuometru amplasat pe panoul frontal. .



AVERTISMENT GENERAL

Citiți cu atenție manualul de instrucțiuni înainte de utilizare.

Aparatul este destinat utilizării de către personal calificat (chirurg / asistent medical profesionist / asistent)

Utilizarea dispozitivului la domiciliu este limitată la un adult aflat în posesia deplină a facultăților mintale și/sau îngrijitorilor la domiciliu

Instrumentul nu trebuie dezasamblat. Pentru service tehnic contactați întotdeauna Gima SpA

REGULI IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

1. Verificați starea unității înainte de fiecare utilizare. Suprafața unității trebuie inspectată cu atenție pentru deteriorări vizuale. **Verificați cablul de alimentare și nu conectați la curent dacă sunt evidente deteriorări;**
2. Înainte de a conecta aparatul verificați întotdeauna ca datele electrice indicate pe eticheta de date și tipul de stecher utilizat, corespund cu cele ale rețelei electrice la care urmează a fi conectat;
3. Respectați regulile de siguranță indicate pentru aparatele electrice și în special:
 - Folosiți componente și accesorii originale furnizate de producător pentru a garanta cea mai mare eficiență și siguranță a dispozitivului;
 - Aparatul poate fi folosit doar cu filtrul bacteriologic;
 - Nu scufundați niciodată aparatul în apă;
 - Nu așezați și nu depozitați aspiratorul în locuri unde poate cădea sau poate fi tras în cadă sau lavoar. În cazul în care acesta cade accidental, nu încercați să scoateți dispozitivul din apă în timp ce stecherul este încă conectat: deconectați întrerupătorul de alimentare, scoateți stecherul de la sursa de alimentare și contactați departamentul de service tehnic GIMA. Nu încercați să faceți dispozitivul să funcționeze înainte de a fi verificat complet de către personal calificat și/sau departamentul de service tehnic GIMA.
 - Poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plane, astfel încât prizele de aer din spate să nu fie obturate;
 - Pentru a evita incidente, nu așezați aspiratorul pe suprafețe instabile, care ar putea cauza căderea accidentală a acestuia și duce la o defecțiune și/sau spargere. În cazul în care există semne de deteriorare a pieselor din plastic, care pot expune părțile interioare ale dispozitivului alimentat, nu conectați stecherul la priza electrică. Nu încercați să faceți dispozitivul să funcționeze înainte ca acesta să fi fost verificat complet de către personal calificat și/sau departamentul de service tehnic GIMA.
 - Nu utilizați în prezența unor substanțe inflamabile precum anestezice, oxigen sau protoxid de azot;
 - Nu atingeți aparatul cu mâinile ude și împiedicați întotdeauna 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 stecherul scoateți corect stecherul din priză;
 - Depozitați și utilizați dispozitivul în locuri ferite de intemperii și departe de orice sursă de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă depozitarea dispozitivului în cutia proprie ferit de praf și lumina soarelui.
 - În general, este inacceptabil să folosiți adaptoare și/sau extensii unice sau multiple. În cazul în care utilizarea lor este necesară, trebuie să folosiți altele care sa respecte normele de siguranta, avand grija insa sa nu depasiti sursa de alimentare maxima tolerata, care este indicata pe adaptoare si extensii.
 - Preveniți copiii să folosească dispozitivul fără supraveghere adecvată;
 - Nu lăsați niciodată aparatul lângă apă, nu-l scufundați în niciun lichid. Dacă dispozitivul a căzut în apă, deconectați-l înainte de a-l ține. Nu utilizați aparatul dacă stecherul sau sursa de alimentare AC/DC este deteriorată sau umedă (trimiteți-l imediat la un centru de service sau service tehnic autorizat).
4. Pentru reparații, contactați exclusiv serviciul tehnic și solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea celor de mai sus poate pune în pericol siguranța dispozitivului;
5. Utilizați numai în scopul prevăzut. Nu utilizați pentru altceva decât utilizarea definită de producător. Producătorul nu va fi responsabil pentru daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau 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 instalat și utilizat în conformitate cu informațiile furnizate cu documentele însoțitoare: dispozitivul VEGA UNO SUCTION UNIT trebuie instalat și utilizat departe de dispozitivele de comunicație RF mobile și portabile (telefoane mobile), transceiver etc.) care pot interfera cu dispozitivul menționat.
7. **Descărcarea instrumentelor și a accesoriilor trebuie efectuată conform reglementărilor în vigoare din țara de utilizare.**
8. **AVERTIZARE:** Nu schimbați acest echipament fără permisiunea producătorului GIMA SpA Nicio piesă electrică sau mecanică nu a fost proiectată pentru a fi reparată de clienți sau utilizatori finali. Nu deschideți dispozitivul, nu manipulați greșit piesele electrice/mecanice. Contactați întotdeauna asistența tehnică
9. Utilizarea dispozitivului în condiții de mediu diferite de cele indicate în acest manual poate dăuna grav siguranței și caracteristicilor tehnice ale acestuia.
10. Dispozitivul medical este în contact cu pacientul prin intermediul unei sonde de unică folosință (nu este furnizată împreună cu dispozitivul). Tuburile de aspirație pentru introducerea în corpul uman achiziționate separat de mașină trebuie să respecte standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.
11. Produsul și piesele sale sunt biocompatibile în conformitate cu cerințele regulamentului EN 60601-1.
12. Operarea dispozitivului este foarte simplă și, prin urmare, nu sunt necesare alte explicații decât cele indicate în următorul manual de utilizare.
13. Utilizare în îngrijirea la domiciliu: Nu lăsați toate accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor sub 36 de luni, deoarece conțin piese mici care pot fi înghițite.
14. Nu lăsați aparatul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu dețin deplina facultăți mintale, deoarece acestea se pot sugruma cu tubul pacientului și/sau cablul de alimentare.



Producătorul nu poate fi făcut răspunzător pentru daune accidentale sau indirecte în cazul în care dispozitivul este modificat, reparat fără autorizație sau dacă oricare dintre componentele acestuia este deteriorată din cauza unui accident sau a unei utilizări greșite. Orice modificare/reparare minimă a dispozitivului anulează garanția și nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de MDD 93/42/EEC (și modificările ulterioare) și normativele acestuia.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza VEGA UNO, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din acest manual poate fi dăunătoare pentru pacient.
- Dispozitivul nu poate fi folosit pentru drenarea lichidelor toracice;
- 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 VEGA UNO
Tipologie (MDD 93/42/EEC)	Dispozitiv medical Clasa IIa
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	Vacuum ridicat/debit scăzut
tensiunea principală	230V ~ / 50Hz
Consumul de energie	184VA
Siguranță	F 1 x 1,6AL 250 V
Aspiratie maxima (fara borcan)	- 75 kPa (- 0,75 bar) Ajustabil de la -75 kPa (-0,75 bar) la -10 kPa (-0,10 bar)
Debit maxim (fara borcan)	15 l/min
Greutate	2,2 kg
Dimensiune	250 x 190 (înălțime) x 160 mm
Functionare	OPERATE NON-STOP
Precizia indicatorului de vid	±5%

Condiție de lucru	Temperatura camerei: 5 + 35°C Procent de umiditate a camerei: 10 + 93% RH Presiunea atmosferică: 700 + 1060 hPa
Stare de conservare si transport	Temperatura camerei: -25 + 70°C Procent de umiditate a camerei: 0 + 93% RH Presiune atmosferică: 500 + 1060 hPa

Specificațiile tehnice se pot modifica fără notificare prealabilă.

CURĂȚAREA DISPOZITIVULUI

Utilizați o cârpă moale, uscată, cu detergenți neabrazivi și fără solvenți. Pentru a curăța părțile externe ale dispozitivului, utilizați întotdeauna o cârpă de bumbac umezită cu detergent. Nu folosiți detergenți abrazivi sau solvenți. Înainte de a efectua orice operațiune de curățare și/sau întreținere, deconectați aparatul de la sursa de alimentare, deconectați-l sau opriți întrerupătorul de pe dispozitiv.



TREBUIE FĂRĂ OBSERVAȚI PARTICULE PENTRU A SE ASIGURA CĂ PĂRȚILE INTERNE ALE ECHIPAMENTULUI NU ÎNTINTE CONTACT CU LICHIDE. NU CURĂȚI NICIODATĂ ECHIPAMENTUL CU APA.

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

ACCESORII ACCESORII

- Borcan de aspirație complet 1000ml
- Fixare conică
- Set tuburi 6mm x 10mm (silicon transparent)
- Sondă de aspirație CH20
- Filtru antibacterian și hidrofob

Disponibil la cerere cu diferite versiuni cu borcan complet 2000ml.

Filtru antibacterian și hidrofob: conceput pentru pacientul individual pentru a proteja pacientul și mașina de infecții încrucișate. Împiedică trecerea lichidelor care intră în contact cu acesta. Înlocuiți-l ori de câte ori bănuieți că poate fi contaminat și/sau devine umez sau decolorat. Înlocuiți filtrul de fiecare dată când este utilizat dacă pompa de aspirație este utilizată la pacienți în situații patologice necunoscute și în care nu este posibilă evaluarea contaminării indirecte. Filtrul nu este fabricat pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. Dacă totuși se cunoaște patologia pacientului și/sau nu există riscul de contaminare indirectă, filtrul trebuie înlocuit după fiecare tură de lucru sau o dată pe lună chiar dacă dispozitivul nu este utilizat.

Cateter de aspirație: Dispozitiv de unică folosință pentru a fi utilizat pe un singur pacient. Nu spălați și nu resterilizați după utilizare. Reutilizarea poate provoca infecții încrucișate. Nu utilizați după expirarea termenului de vânzare

AVERTISMENT: Tuburile de aspirație pentru introducerea în corpul uman achiziționate separat de mașină trebuie să respecte standardele ISO 10993-1 privind biocompatibilitatea materialelor.

Borcan 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 prezenta semne de degradare. Prin urmare, vă recomandăm să îl schimbați.

Tuburi din silicon: numărul de cicluri de sterilizare și/sau curățare este strict legat de utilizarea tubului menționat. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, este la latitudinea utilizatorului final să verifice dacă tubul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului care constituie componenta menționată.

Racord conic: numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare este strict legat de utilizarea componentei menționate. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, este la latitudinea utilizatorului final să verifice

dacă fittingul este potrivit pentru reutilizare. Componenta trebuie înlocuită dacă există semne vizibile de degradare a materialului care constituie componenta menționată.

Durata de viață a dispozitivului: Peste 850 de ore de funcționare (sau 3 ani) în conformitate cu condițiile standard de testare și funcționare. Perioada de valabilitate: maxim 5 ani de la data fabricației.

CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Înainte de a utiliza aparatul, producătorul vă sfătuiește să curățați și/sau să sterilizați accesoriile. Spălarea și/sau curățarea borcanului autoclavabil se efectuează după cum urmează:

- Purtați mănuși și sort de protecție (ochelari și mască de față dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțele contaminante.
- Deconectați rezervorul de la dispozitiv și scoateți recipientul menționat de pe suportul dispozitivului.
- Separați toate părțile capacului (dispozitiv de preaplin, mașină de spălat).
- Deconectați toate tuburile de la borcan și filtrul de protecție.
- Golirea și eliminarea conținutului vasului de aspirație (respectați, de asemenea, reglementările regionale);
- Spălați fiecare parte a recipientului de secreții sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare parte în apă fierbinte (temperatură care nu depășește 60°C).
Încă o dată, spălați cu atenție fiecare piesă folosind, dacă este necesar, o perie neabrazivă pentru a îndepărta eventualele depuneri.
- Clătiți cu apă curentă fierbinte și uscați toate piesele cu o cârpă moale (neabrazivă).
- Aruncați cateterul de aspirație în conformitate cu prevederile legilor și reglementărilor locale.

Urciorul și capacul pot fi dezinfectate în continuare folosind un dezinfectant comun, urmând cu strictețe instrucțiunile și valorile de diluție furnizate de producător. La sfârșitul operațiunilor de curățare, lăsați să se usuce la aer într-un mediu curat.

Tuburile de aspirație din silicon și fittingul 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.

Când curățarea este completă, reasamblați recipientul pentru aspirația de lichid conform următoarei proceduri:

- Așezați supapa de preaplin în locașul său din capac (sub conectorul VACUUM)
- Introduceți supapa plutitoare ținând inelul O spre deschiderea cuștii
- Așezați inelul O în locașul său din jurul capacului
- După finalizarea operațiunilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că capacul etanșează perfect pentru a evita scurgerile de vid sau ieșirea de lichid

Borcanul și capacul pot fi autoclavate prin plasarea pieselor în autoclavă și rulând un ciclu de sterilizare a tije la 121°C (1 bar presiune relativă – 15 min), asigurându-vă că borcanul este poziționat cu susul în jos. Rezistența mecanică a borcanului 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 piesei.

După sterilizarea și răcirea la temperatura ambiantă a pieselor 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 presiune relativă – 15 min).

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

VERIFICARI PERIODICE DE INTRETINERE

ASPIRATORUL DE ASPIRARE VEGA UNO nu necesită întreținere sau lubrifiere.

Este, totuși, necesar să inspecți unitatea înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea, având în vedere informațiile conținute în manualul de utilizare și deoarece dispozitivul menționat este ușor de înțeles, nu pare a fi necesar.

Despachetați instrumentul și verificați întotdeauna integritatea pieselor din plastic și a cablului de alimentare, acestea ar putea fi deteriorate în timpul utilizării anterioare. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți întrerupătorul.

Închideți orificiul de evacuare cu degetul și cu regulatorul de aspirație la maxim verificați ca indicatorii de vid să atingă cel puțin -75kPa (-0,75 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga. Indicatorul de vid ar trebui să scadă -25kPa (-0,25 bar).

Verificați să nu fie prezente zgomote puternice. Siguranțe de protecție (**F 1 x 1,6 AL 250V**) accesibil din exterior și situat în mufă protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor, întotdeauna tipul și intervalul.

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

Tip de eroare	Cauza	Soluție
1. Unitatea de aspirație nu funcționează	Cablul este deteriorat Defecțiunea sursei de alimentare externă	Înlocuiți cablul Verificați sursa de alimentare externă
2. Fără aspirație	Capacul borcanului nu este înșurubat corect	Deșurubați capacul și înșurubați-l din nou
3. Fără aspirație	Garnitura capacului nu este în locașul său	Deșurubați capacul și introduceți etanșarea corect în locașul său
4. Puterea de aspirare pe partea pacientului este fie foarte scăzută, fie absentă	<ul style="list-style-type: none"> • Regulator de vid setat la minim • Filtrul de protecție blocat sau deteriorat • Tuburi de conectare blocate, îndoite sau deconectate • Supapa de închidere blocată sau deteriorată • Motorul pompei este deteriorat 	<ul style="list-style-type: none"> • Rotiți regulatorul de vid în sensul acelor de ceasornic și verificați valoarea vidului pe manometru • Înlocuiți filtrul • Înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați conexiunile borcanului • Golți borcanul sau deconectați tubul de la borcan și deblocați supapa de închidere. Unitatea va funcționa numai în poziție verticală • Consultați personalul de service autorizat
5. Plutitorul nu se închide	Dacă capacul a fost spălat, asigurați-vă că plutitorul nu este parțial desprins	Puneți flotorul la locul lui
6. Plutitorul nu se închide	Plutitorul este acoperit cu material murdar	Deșurubați capacul, lăsați și puneți în autoclavă
7. Aspirație scăzută	Spuma în interiorul borcanului	Umpleți borcanul până la 1/3 plin cu apă obișnuită
8. Nicio aspirație din cauza scurgerii fluxului de mucus	Filtrul blocat	Înlocuiți filtrul
Greșeli 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre proceduri nu a obținut rezultatele dorite	Contactați serviciul clienți GIMA

Dacă sistemul de siguranță la supraumplere este activat, nu continuați cu aspirarea lichidului. Dacă sistemul de securitate la supraumplere nu funcționează există două cazuri:

Primul caz – Dacă sistemul de siguranță la supraumplere nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic care evită pătrunderea lichidului în interiorul aparatului.

Al doilea caz – Dacă ambele sisteme de securitate nu funcționează, există posibilitatea ca lichid să intre în interiorul dispozitivului, în acest caz returnați aparatul la serviciul tehnic GIMA.

Gima SpA va pune la dispoziție la cerere scheme electrice, lista componente, descrieri, instrucțiuni de setare și orice alte informații care pot ajuta personalul de asistență tehnică pentru repararea produsului.



ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU DE FUNCȚIONARE PROPECTĂ, VA ROG CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC GIMA. GIMA NU OFERĂ GARANȚIE DACĂ INSTRUMENTUL, DUPĂ VERIFICAREA SERVICIULUI TEHNIC, PARE A FIE BOTAT.

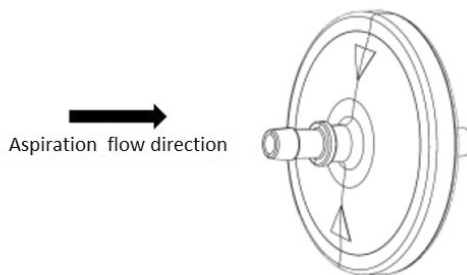
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare pentru a detecta defecțiunile și/sau daunele cauzate de transport și/sau depozitare.
- Poziția de lucru trebuie să fie astfel încât să permită accesul la panoul de comandă și să aibă o vedere bună asupra indicatorului de gol, borcanul și filtrul antibacterian.
- Se recomandă 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 întregul volum de utilizare al borcanului 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 borcanului.
- Celălalt tub, conectat la filtru la un capăt, trebuie atașat la conectorul de pe capacul balonului de care este fixat în interiorul flotorului. (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin începe să funcționeze (flotatorul închide conectorul de pe capac) când se atinge volumul maxim de lichid, astfel încât niciun lichid nu poate pătrunde în mașină (90% din volumul total al balonului), asigurându-se astfel că lichidul nu poate pătrunde în interiorul mașină. Aparatul trebuie utilizat pe un blat plat.

Ansamblu filtru



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

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat periodic pentru 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 insuficient de vid.

Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru utilizarea unui singur pacient și pentru o perioadă de maximum 24 de ore.

- Conectați tubul lung de silicon la priza borcanului „PACENT”.
- 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 dispozitiv, apoi conectați ștecherul la rețeaua electrică.
- Apăsăți comutatorul în poziția I pentru a porni aspirația.
- Deșurubați capacul borcanului și umpleți borcanul cu 1/3 plin sau cu apă obișnuită (acest lucru ajută unitatea să atingă performanța maximă a vidului și face curățarea mai ușoară), apoi înșurubați din nou capacul borcanului corect.
- În timpul funcționării borcanul trebuie să fie în poziție verticală pentru a evita ca supapa de preaplin să oprească aspirația. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți dispozitivul și deconectați tubul de la capacul borcanului (de la priza „VACUUM”).
- După ce ați terminat, apăsați comutatorul în poziția O și deconectați-l.
- Scoateți accesoriile și curățați.
- La sfârșitul fiecărei utilizări, așezați dispozitivul în cutia sa ferită de praf.

AVERTIZARE: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de separare de rețeaua electrică: chiar dacă unitățile echipate cu un buton special de pornire/oprire, ștecherul de alimentare trebuie menținut accesibil odată ce dispozitivul este în funcțiune pentru a permite metoda de deconectare de la rețeaua de alimentare.



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ BORCAL ȘI/SAU FILTRU DE PROTECȚIE ASIGURAȚI-VĂ CĂ COPILII ȘI/SAU PERSOANELE MINTALĂ NU UTILIZAȚI DISPOZITIVUL FĂRĂ SUPRAVEGHEREA ADULȚILOR

RISC DE INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE ȘI POSIBILE REMEDIURI


Această secțiune conține informații privind conformitatea conformității cu Standardul EN 60601-1-2 (2015).

Aspiratorul chirurgical VEGA UNO este un dispozitiv electromedical care necesită precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor de compatibilitate electromagnetică furnizate. Dispozitivele de comunicații radio portabile și mobile (telefoane mobile, transceiver etc.) pot interfera cu dispozitivul medical și nu trebuie utilizate în imediata apropiere, adiacent sau deasupra dispozitivului medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri de precauție speciale pentru ca dispozitivul electromedical să funcționeze corect în configurația de funcționare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală pentru absența anomaliilor sau a defecțiunilor). Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de producătorul aparatului și sistemului ca piese de schimb, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului sau sistemului. Următoarele tabele oferă informații cu privire la caracteristicile EMC (Compatibilitate Electromagnetică) ale dispozitivului electromedical.

Ghid și declarație a producătorului – emisii electromagnetice		
UNITATEA DE ASPIRARE VEGA UNO este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRARE VEGA UNO trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – ghidare
Îrădiat/Condus emisii CISPR11	Grupa 1	UNITATEA DE ASPIRARE VEGA UNO folosește doar energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în apropierea niciunui aparat electronic.
Îrădiat/Condus emisii CISPR11	Clasa [B]	UNITATEA DE ASPIRARE VEGA UNO poate fi utilizată în toate mediile, inclusiv cele domestice și cele conectate direct la rețeaua de distribuție publică care furnizează energie în mediile utilizate pentru lunete casnice.
Emisii de armonici EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune / emisii de pălpăire EN 61000-3-3	Se conformează	

Ghid și declarație a producătorului – Emisii de imunitate			
UNITATEA DE ASPIRARE VEGA UNO este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRARE VEGA UNO trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – ghidare
Electrostatic descărcare (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV la contact +/-15kV în aer	Dispozitivul nu schimbă starea acestuia	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie de cel puțin 30%.
Electric rapid tranzitorie/explozie EN 61000-4-4	± 2kV linii de alimentare ± 1kV pentru linii de intrare/ieșire	Dispozitivul nu schimbă starea acestuia	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV mod diferențial +/-2 kV modul obișnuit	Dispozitivul nu schimbă starea acestuia	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Pierderea tensiunii, întreruperi scurte de tensiune și variații EN 61000-4-11	<5%U _T (>95% scădere U _T) pentru 0,5 cicluri 40%U _T (scădere de 60% U _T) timp de 5 cicluri 70%U _T (scădere de 30% U _T) pentru 25 de cicluri <5%U _T (>95% scădere U _T) timp de 5 sec	- -	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spital. Dacă utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRARE VEGA UNO solicită ca aparatul să funcționeze continuu, se recomandă utilizarea unei unități de continuitate.
Câmp magnetic cu frecvența rețelei (50/60HZ) EN 61000-4-8	30A/m	Dispozitivul nu schimbă starea acestuia	Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare trebuie măsurat în locul de instalare prevăzut pentru a vă asigura că este suficient de scăzut.
Nota Ureste valoarea tensiunii de alimentare			

Ghid și declarație a producătorului – Emisii de imunitate			
UNITATEA DE ASPIRARE VEGA UNO este destinată utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul UNITĂȚII DE ASPIRARE VEGA UNO trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Conformitate Nivel	Mediu electromagnetic – ghidare
Dirijată Imunitate EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru dispozitive care nu susțin viața)	V1 = 3V rms	Dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie utilizate mai aproape de dispozitivul VEGA UNO SUCTION UNIT, decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată
Radiat Imunitate EN 61000-4-3	10V/m 80MHz la 2,7 GHz (pentru dispozitive care nu susțin viața)	E1 = 10V/m	$d = \left[\frac{3,5V}{V} \right] P^{-}$ $d = \left[\frac{2,7P}{SI} \right]^{-}$ $d = \left[\frac{2,3}{SI} \right] P^{-}$ de la 80MHz la 800MHz de la 800MHz la 2,7GHz

			<p>Unde P este tensiunea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului și de distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinată de un studiu electromagnetic al amplasamentului^(e1), ar putea fi mai mic decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^(b). Este posibil să se verifice interferența în apropierea dispozitivelor identificate prin următorul simbol:</p> 
--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai mare frecvență

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe 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 emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fără fir) și radio mobile terestre, dispozitive radio amator, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu poate fi prevăzută teoretic și cu acuratețe. Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de transmițătoare RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă 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. Dacă 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 VEGA UNO SUCTION UNIT este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care interferențele radiate RF sunt sub control. Clientul sau operatorul dispozitivului VEGA UNO SUCTION UNIT poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicație RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul VEGA UNO SUCTION UNIT, așa cum se recomandă mai jos, în legătură cu putere maximă de ieșire de comunicații radio.























Maxim nominal puterea de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare față de transmițătorul de frecvență (m)		
	150KHz până la 80MHz $d = \left[\frac{5,5}{V} \right] \sqrt{P}$	80MHz până la 800MHz $d = \left[\frac{2}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = \left[\frac{2,3}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$
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 transmițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai mare frecvență

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

SIMBOLULE

	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismente).		Urmați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra departe de lumina soarelui
	producător		Data fabricației
	Cod produs		Numărul lotului
	Dispozitivul medical este în conformitate cu Directiva 93/42/CEE		Piesa aplicată tip BF
	eliminarea DEEE		Clasa II aplicată
	număr de serie		limită de temperatură
	Siguranță		Limita presiunii atmosferice
	Acoperire Rata de protecție		Curent alternativ
	PE		Frecvența principală
	OFF		Limita de umiditate



Eliminare: *Produsul nu trebuie aruncat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament aducându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamente electrice și electronice.*

TERMENI DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.