



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPERVEGA EVO
SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT
ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO
ABSAUGER SUPERVEGA EVO
ASPIRADOR SUPERVEGA EVO

REF 28183



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



0476



SUPERVEGA EVO est un aspirateur pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreux (exemple mucus, catarrhe et sang). Le dispositif peut être utilisé pour le service d'urgence sanitaire, les premiers secours et l'installation à l'intérieur de véhicules sanitaires. Appareil conçu pour offrir des facilités de transport et d'emploi pratiquement continu, grâce à l'adoption d'un système électrique de gestion de l'alimentation électrique. Le large écran LCD facilite l'emploi du dispositif et, avec le réglage des boutons de contrôle, en augmente la précision d'aspiration. La signalisation sur écran LCD, placée sur le panneau frontal, permet d'afficher l'état de charge de la batterie interne au lithium. La batterie au lithium dont est équipé le dispositif et le système innovateur Feedback, qui garantit un emploi intelligent en contrôlant et réglant la puissance de l'aspiration, permettent une majeure autonomie de celle-ci et une diminution du bruit produit. La fonction «Proximity» qui permet d'activer ou désactiver le dispositif à l'aide d'un capteur de proximité à infra-rouges (en détectant la présence de la main à partir d'une dizaine de centimètres sans toucher l'aspirateur) prévient et évite la contamination croisée entre les patients que l'on approche au cours des diverses interventions. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes de sécurité. Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate avec une vanne de trop plein.



RECOMMANDATIONS

Avant d'utiliser l'appareil consulter attentivement la notice d'utilisation.

L'utilisation attentive et correcte garantit le fonctionnement optimal du dispositif.

L'utilisation de l'appareil est réservée à un personnel qualifié (médecin chirurgien/infirmière professionnelle/assistante). Dans le secteur du service à domicile l'utilisation du dispositif est réservée à un adulte en pleine possession de ses facultés mentales et/ou assistants à domicile.

Ne jamais ouvrir l'appareil. Pour toute intervention contacter le service technique.

NORMES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES




1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent donner accès à des pièces internes de l'appareil sous tension, et à des ruptures et/ou dénudages du cordon d'alimentation. **En cas d'endommagement ne pas brancher la fiche sur la prise électrique. Pour son remplacement s'adresser au service technique Gima.**
2. Avant de brancher l'appareil toujours vérifier que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisé, correspondent à ceux du réseau électrique sur lequel on a l'intention de le brancher.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les équipements électriques et en particulier :
 - N'utiliser que les accessoires et composants d'origine, fournis par le constructeur Gima afin de garantir une efficacité et sécurité maximales du dispositif.
 - Toujours utiliser le dispositif médical avec le filtre antibactérien fourni par le constructeur Gima afin de garantir la plus grande efficacité et sécurité du dispositif.
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote qui pourraient provoquer des explosions et / ou des incendies.
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et / ou des ruptures. Au cas où des dommages seraient présents sur les parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas tenter de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait été soigneusement contrôlé par du personnel qualifié et / ou le service technique Gima.
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote qui pourraient provoquer des explosions et / ou des incendies.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et, de toute façon, toujours éviter que l'appareil entre en contact avec des liquides.
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser le dispositif sans la surveillance qui s'impose.
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau.

- Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques et à l'écart d'éventuelles sources de chaleur.
 - Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique.
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides; Ne pas utiliser l'appareil si la prise ou le dispositif d'alimentation AC/DC s'avère être détérioré ou mouillé (l'envoyer immédiatement à un centre d'assistance autorisé ou au service technique GIMA).
4. Pour les opérations de réparation s'adresser exclusivement au service technique Gima ou au centre d'assistance technique agréé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
 5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue à l'intérieur de ce manuel.** Toute utilisation autre que celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages provoqués par une utilisation impropre, erronée et/ou déraisonnable ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
 6. Le dispositif médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents d'accompagnement : le dispositif doit être installé et utilisé loin de tout appareil de communication RF mobile et portable (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc...) qui pourrait influencer le dispositif.
 7. **ATTENTION :** Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Aucune partie électrique et / ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
 8. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales autres que celles indiquées à l'intérieur de ce manuel, peut sérieusement compromettre la sécurité ainsi que les paramètres techniques de l'appareil.
 9. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par le biais de la sonde à usage unique. D'éventuelles canules d'aspiration pénétrant dans le corps humain, achetées séparément de la machine, doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1.
 10. Le produit et ses pièces sont biocompatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
 11. Le fonctionnement du dispositif est très simple et ne requiert par conséquent aucune autre précaution par rapport aux indications dans le mode d'emploi suivant.
 12. La batterie au Lithium-Ion contenue à l'intérieur du dispositif médical ne doit pas être considérée comme un déchet ménager normal. Éliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
 13. Utilisation dans le secteur Home-Care (à domicile): Tenir les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car ils contiennent des petites pièces qui pourraient être avalées.
 14. Ne pas laisser sans surveillance le dispositif dans des endroits accessibles par les enfants et/ou personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	SUPERVEGA EVO
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif médical Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Haut Vide / Haut Fluss
Alimentation	14V  4A avec une alimentation AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Lithium-Ion 5,2A  14.8V) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V  4A)
Aspiration maximum (réglable)	-75kPa (-0.75 Bar)
Aspiration minimum (réglable)	-15kPa (-0.15 bar)
Débit d'aspiration maximum	26 l/min
Classe d'isolement (si utilisé avec SUPPORT)	Classe II
Classe d'isolement (si utilisé avec batterie interne)	Appareil alimenté à l'intérieur
Poids	2.70 Kg
Dimensions	350 x 210 x 180mm
Durée batterie	70 minutes
Temps de recharge batterie	360 minutes
Conditions de service	Température ambiante: 0 ÷ 40°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 85% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante (≤ 1 mois): - 20°C ÷ 45°C Température ambiante (≤ 3 mois): - 20°C ÷ 35°C Température ambiante (≤ 1 année): 0°C ÷ 25°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 85% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis



Considérer que si le dispositif est utilisé à haute altitude, supérieure à 2500m asl, le rendement attendu comme flux d'aspiration peut varier sensiblement à cause de la diminution de la pression atmosphérique.

OPÉRATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif utiliser un chiffon en coton humecté de détergent.

Ne pas utiliser de substances détergentes abrasives et dissolvantes. Avant d'effectuer toute opération de nettoyage et/ou de maintenance déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation électrique, en le débranchant ou en éteignant l'interrupteur du dispositif.



Faire particulière attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas en contact avec des liquides.

Ne jamais l'appareil sous l'eau ou par immersion.

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunettes et petite masque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

ACCESSOIRES DE SERIE

- Bocal aspiration complète 1000ml
- Raccord conique
- Jeu de tubes 8 mm x 14mm

- Filtre antibactérien / hydrophobique
- Dispositif d'alimentation
- Cable d'alimentation
- Câble allume-cigare

Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000ml

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer le filtre après chaque utilisation. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé

Sonde d'aspiration: Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation.

La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.

Tubes en silicone: le n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Raccord conique: le n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Vite utile du dispositif: Plus de 30000 heure de fonctionnement conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation. Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

Cycles de recharge des batteries au lithium-ion : La batterie Lithium-Ion contenue dans l'appareil est garantie pour plus de 300 cycles de recharge. Lorsque l'on approche des 300 cycles de recharge, il est possible de demander au fabricant de vérifier l'état de fonctionnement ou de demander le remplacement du bloc de batteries lui-même afin que le composant soit toujours disponible et en parfait état.

ATTENTION: le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non

abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournies par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

Let tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).

Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN

CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil SUPERVEGA EVO n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de la boîte et **toujours contrôler** l'intégrité des pièces en plastique et l'intégrité du bloc d'alimentation CA/CC qui aurait pu être endommagé lors de la précédente utilisation. Connecter le transformateur universel à l'appareil au moyen d'un connecteur spécial et brancher la fiche du câble d'alimentation dans la prise. Après avoir démarré l'appareil, fermer la bouche d'aspiration avec un doigt et vérifier la présence d'une aspiration. Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 10A L 250V**) situé dans le câble allume-cigare. Pour le remplacement, toujours vérifier que la pièce neuve est du même type et de la même valeur que ce qui est indiqué. À l'intérieur, le dispositif (voir fiche électrique) est protégé par deux fusibles F1, F2 (**T 15A L 125V**) non accessibles de l'extérieur de sorte que pour les remplacer, il faudra contacter le personnel technicien autorisé par le constructeur.

L'appareil est constitué d'une batterie au lithium-ion inaccessible de l'extérieur. Pour la remplacer, s'adresser exclusivement au service technique GIMA.



Utiliser uniquement des batteries conseillées par Gima. L'emploi de batteries d'un autre Type n'est pas conseillé et comporte l'annulation de la garantie.

Les opérations de remplacement de la batterie interne éventuelles doivent être exécutées par le per-

sonnel qualifié. D'éventuelles opérations par du personnel non formé de manière adéquate pourrait être cause de dangers (ex : températures excessives).

Le dispositif doit être contrôlé au moins une fois tous les 12 mois par le service technique. En revanche, tous les 24 mois, une inspection de sécurité et de maintenance technique doit être impérativement effectuée.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Rétroéclairage (Back-Light) Rouge Fixe	Batterie déchargée	Si pourvu d'alimentateur AC/DC brancher le cordon d'alimentation sur secteur, avec l'interrupteur non enfoncé et laisser en charge jusqu'à la signalisation du rétroéclairage (Back-Light) Blanc Fixe (réf. TAB.I)
2. Aucun voyant led allumé et le rétroéclairage (Back- Light) ne s'allume pas	Dispositif bloqué	Problème technique interne. S'adresser à l'assistance technique.
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle vase mal vissé	Dévisser et revisser à fond le couvercle du vase
4. L'appareil n'aspire pas	Joint couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint dans le logement du couvercle.
5. Flotteur bloqué	Incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle, enlever le flotteur et procéder aux opérations de nettoyage.
6. Le flotteur ne se ferme pas	Si le bouchon a été lavé vérifier que le flotteur ne s'est pas partiellement décroché	Encastrer le flotteur
7. Aspiration lente	Formation d'écume à l'intérieur du vase de récupération	Remplir 1/3 du vase avec de l'eau normale
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Niveau d'aspiration non approprié • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de raccordement au filtre et au dispositif obstrués, tordus ou déconnectés • Vanne de trop-plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Procéder à la programmation de la valeur correcte d'aspiration • Remplacement du filtre • Connecter les tuyaux au filtre et / ou au vase ou les remplacer si obstrués • Dégorger la vanne de trop-plein, tenir le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique Gima
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Aucun remède ne s'est avéré efficace	S'adresser au revendeur ou au centre après-vente Gima

Dans le case le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cases:

1° cas – Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas du liquide peut entrer à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien GIMA S.p.A.

Le fabricant fournira sur demande les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions de réglage et/ou toutes les autres informations pouvant aider le personnel d'assistance technique dans la réparation de l'appareil.

Le dispositif médical contient un micrologiciel. Cette information est fournie pour pouvoir aider le personnel d'assistance technique dans l'éventuelle réparation de l'appareil.



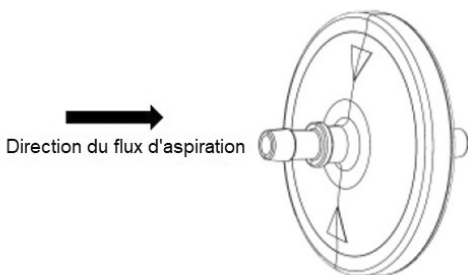
EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE

MODE D'EMPLOI

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein.

Montage Filtre



S'assurer que le filtre soit monté avec les flèches sur le côté du patient.

AVERTISSEMENT : L'intérieur de l'instrument médical doit être régulièrement vérifié pour détecter la présence de liquides ou d'autres contaminations visibles (sécrétions). En présence de liquides ou d'autres contaminations visibles, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'un débit insuffisant de vide. Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une période n'excédant pas 24 heures.

Fonctionnement par Alimentateur AC/DC

Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccord de la couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide { l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Pour commencer le traitement, appuyer sur le bouton ON/Off en vérifiant le rétro-éclairage vert de ce même bouton. L'allumage du dispositif active l'écran LCD avec barre graphique, échelle graduée et valeur de dépression, qui doit obligatoirement être réglée par l'opérateur par la suite;
- Le réglage de la dépression s'effectue à l'aide des deux boutons - et + situés sous l'écran LCD : Le moteur allumé, appuyer sur l'une des deux touches et on verra clignoter le niveau de dépression au centre de l'écran. 3 secondes après avoir relâché le bouton, la valeur deviendra opérationnelle (chiffre fixe sur l'écran) et mémorisée.

Le valeur désirée reste fixe tout le temps que l'opérateur ne souhaite pas modifier la dépression tandis que la barre graphique se déplace le long du demi-cercle et s'arrête en correspondance (graphique) de la valeur configurée.

Valeur dépression maximale acceptable : -75kPa (-0.75 bar)

Valeur dépression maximale réglable : -15kPa (-0.15 bar)

- Pour suspendre et / ou terminer le traitement appuyer à nouveau sur l'interrupteur ON/OFF
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage comme indiqué dans le chapitre nettoyage.
- A la fin de chaque utilisation, ranger l'appareil à l'intérieur de la boîte, à l'abri de la poussière.



ATTENTION: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du secteur ; même si l'appareil est équipé d'un bouton marche/arrêt spécial. Une fois que l'appareil est en marche, la fiche d'alimentation doit rester accessible pour permettre une autre modalité de déconnexion du secteur.

Ce dispositif est caractérisé par un système d'économie énergétique lui permettant d'augmenter son autonomie et de diminuer le nombre de tours/moteur en utilisant comme contrôle la dépression qui ne sera générée que lorsque l'opérateur effectuera le processus d'aspiration de liquides corporels. Si l'opérateur n'effectue aucun processus d'aspiration, le dispositif s'en aperçoit et il baisse le régime du moteur, économisant ainsi de l'énergie et épargnant la batterie interne.




Fonctionnement avec batterie interne

- Raccorder les accessoires de l'appareil conformément aux informations du chapitre « Fonctionnement avec le bloc d'alimentation CA/CC » ;
- Appuyer sur l'interrupteur en position I pour allumer l'appareil (alimentateur externe ne doit pas être connecté)
- L'autonomie de la batterie lorsqu'elle est complètement chargée est d'environ 70 minutes en fonctionnement continu.

ATTENTION : Avant d'utiliser l'appareil vérifier l'état de charge de la batterie lithium-ion. Recharger la batterie avant chaque utilisation. Pour maintenir l'appareil en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (si le dispositif n'est pas utilisé).

Opérations de rechargement (par alimentateur CA/CC fourni) : Pour procéder à la recharge de la batterie interne, brancher alimentateur universel (fourni) au secteur pendant environ 6 heures (360 minutes) lorsque l'appareil est éteint (pas en marche).

Le symbole  positionné à proximité du jack 12V sur la carcasse requiert la consultation des instructions avant toute utilisation de la part de l'utilisateur, afin d'identifier le modèle et le type d'alimentateur pouvant être connecté conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi.

Indicateurs lumineux

Le dispositif est doté d'un indicateur lumineux (directement sur l'écran LCD) qui a le but d'afficher le fonctionnement du dispositif, l'autonomie de la batterie et la phase de chargement en cours.

Les indications lumineuses au cours du fonctionnement sont reportées au tableau 1.

Le cycle de chargement se met en route automatiquement en positionnant le dispositif sur l'étrier de support (réf. Chapitre Etrier de Support et Rechargement). Le chargement s'effectue uniquement quand le moteur de l'aspirateur est éteint.

DISPLAY EN CHARGE : il est allumé par rétro-éclairage blanc et le reste tout le temps ; en l'absence de tension externe, il s'éteint. La phase de chargement persiste jusqu'à ce que l'appareil soit alimenté et la batterie est maintenue à la tension à la charge maximale. Les grands digits affichent « CHA ».

TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Signalisation rétro-éclairage	Phase	Problème / Cause	Solution
Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Pendant le Chargement	Chargement de la batterie en cours	Patienter
Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Pendant le Chargement	Cycle de rechargement terminé	Débrancher le dispositif de la plaque de support de l'auto-ambulance
Rétro-éclairage vert fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	État primaire / Batterie entièrement chargée	Fonctionnalité batterie garantie
Rétro-éclairage jaune fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	État intermédiaire / Batterie non entièrement chargée	Fonctionnalité batterie garantie / À la signalisation de rétro-éclairage rouge, démarrer cycle de rechargement
Rétro-éclairage rouge fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Batterie déchargée	Démarrer le cycle de rechargement ATTENTION : Pendant cette signalisation, on entendra un bip long et continu (durée du son 0.8 seconde / fréquence : toutes les 7,7 secondes) qui avertit l'utilisateur de la charge de la batterie
Rétro-éclairage rouge clignotant	Extinction automatique du dispositif pour batterie déchargée	Batterie complètement déchargée	Au rallumage du dispositif, le rétroéclairage clignotant se réactivera : intervenir immédiatement avec le cycle de rechargement de la batterie.

TAB. II – SIGNAUX LED BOUTONS

Signal led Boutons	Fonction	Couleur	Positionnement
Bouton ON/OFF	Allumage	Vert	Autour de la touche panneau frontal
Bouton Proximity	Commutation de la touche ON/OFF	Bleu	Led située au-dessus de la touche « Proximity »
CHA	Affiche l'état de rechargement de la batterie	Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Centrale dans les digits de grande dimension
Numéro trois digits (000) petits	Affiche la tension du dispositif s'il est en phase de rechargement ou la valeur de bas d'échelle de a bar-graph	Rétro-éclairage blanc ou vert en fonction de la modalité d'alimentation externe ou par batterie et allumage progressif de la bar-graph	Latérale en petits digits
Bar-graph (barre graphique en forme d'arc)	Affiche l'évolution de la dépression ou de l'état de rechargement	Allumage progressif de la bar-graph (noire)	En forme d'arc au milieu de l'écran

Numéro trois digits (000) grands	Affiche la dépression configurée avec les touches directionnelles haut et bas	Rétro-éclairage blanc ou vert en fonction de la modalité d'alimentation externe ou par batterie	Centrale dans les digits de grande dimension
----------------------------------	---	---	--

Fonctionnement par câble allume-cigare 12V DC

- Connecter, à l'aide du câble allume-cigare, la prise externe 12V de l'appareil avec la prise de l'allume-cigare. Contrôler l'état de la charge de la batterie du véhicule avant l'utilisation avec le câble allume-cigare.
- Mettre l'interrupteur sur la position I pour allumer

Attention: Utiliser uniquement le câble allume-cigare original fourni ou une pièce de rechange comme cela est précisé au chapitre «Normes de Sécurité Fondamentales»



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION.

Fonctionnement proximity:

- En appuyant sur la touche « Proximity » (la LED bleue s'éclaire), la fonction de marche/arrêt du moteur est activée via un capteur de proximité à infrarouges qui détecte la présence de la main de l'opérateur à quelques centimètres de distance. Cela permet à l'opérateur d'utiliser le dispositif sans le toucher ou de concentrer l'attention sur la pression du bouton.
- La touche marche/arrêt reste active même lorsque la fonction de proximité est enclenchée et peut être utilisée en remplacement.
- Pour arrêter la fonction « Proximity », appuyer de nouveau sur le bouton correspondant.

La fonction reste mémorisée, c'est-à-dire si elle était active avant l'arrêt, lors du rallumage suivant, elle revient dans cet état, tandis que si elle n'était pas active, elle restera désactivée. La fonction prévoit l'arrêt de la carte 20 minutes après l'arrêt du moteur, s'il n'est pas remis en marche ensuite.



La fonction « PROXIMITY » permet d'activer l'aspiration par un simple mouvement de la main sans devoir toucher le dispositif : dans ce cas, cela prévient et évite toute contamination croisée entre les patients que se succèdent lors des différentes interventions.

NOTE: E 'à la discrétion de l'utilisateur final pour activer ou non la proximité. Grâce à la fonction éteint l'allumage et l'arrêt de l'appareil lui-même est fait en appuyant sur la touche correspondante ON / OFF.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015).


L'aspirateur chirurgical modèle ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris domestiques et directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV en contact +/-15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	+/-2kV alimentation +/-1kV conducteurs de signal	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV manière commune	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% creux de U _T) pour 0,5 cycle 40% U _T (creux de 60% en U _T) pour 5 cycles 70% U _T (creux de 30% en U _T) pour 25 cycles <5% U _T (creux >95% en U _T) pendant 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO demande que l'appareil opère continuellement il faut utiliser sous un groupe de continuité
Champ magnétique EN 61000-4-8	30A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Note U _T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Immunité Conduits EN 61000-4-6	de 3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V1 = 3 V rms	<p>Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz à 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800MHz à 2,7GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}.</p> <p>On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	de 10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent pas être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur

L'aspirateur chirurgical ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO comme recommandé ci dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.





















Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	de 150KHz à 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz à 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

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur.

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

SYMBOLOGIE

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Appareil de type BF
	Disposition DEEE		Appareil de classe II
	Numéro de série		Limite de température
	Batterie		Limite de pression atmosphérique
	Courant continu		Limite d'humidité
	Degré de protection de l'enveloppe		Allumé / Eteint



Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

ELIMINATION DES BATTERIES USAGÉS (Directive 2006/66/CE). Ce symbole, apposé sur les Batteries et accumulateurs ou sur les emballages, indique que les batteries et accumulateurs fournis avec ce produit ne doivent pas être traités comme de simples déchets ménagers. En vous assurant que ces batteries et accumulateurs sont mis au rebut de façon appropriée, vous participez activement à la prévention des conséquences négatives que leur mauvais traitement pourrait provoquer sur l'environnement et sur la santé humaine. Le recyclage des matériaux contribue par ailleurs à la préservation des ressources naturelles. Pour les produits qui pour des raisons de sécurité, de performance ou d'intégrité de données nécessitent une connexion permanente à une pile ou à un accumulateur, il conviendra de vous rapprocher d'un service technique qualifié pour effectuer leur remplacement. En rapportant votre appareil électrique en fin de vie à un point de collecte approprié vous vous assurez que la batterie ou l'accumulateur incorporé seront traités correctement. Pour toute information complémentaire au sujet du recyclage de ce produit ou des batteries et accumulateurs, vous pouvez contacter votre municipalité, votre déchetterie locale ou le point de vente où vous avez acheté ce produit.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.