



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA - 2 X 2 L  
SU CARRELLO / SU CARRELLO CON PEDALE**  
**SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR - 2 X 2 L  
ON TROLLEY / ON TROLLEY WITH FOOTSWITCH**  
**ASPIRATEUR SUPER VEGA - 2 X 2 L - SUR CHARIOT /  
SUR CHARIOT AVEC INTERRUPTEUR À PÉDALE**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA - 2 X 2 L  
ROLLABSAUGGERÄT /ROLLABSAUGGERÄT  
MIT FUSSSCHALTER**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA - 2 X 2 L  
SOBRE CARRO / SOBRE CARRO CON PEDAL**

**REF** 28191 - 28192



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



0476



**ASPIRATEUR SUPER VEGA** est un aspirateur chirurgical avec alimentation électrique 230V ~ 50Hz, da utiliser pour l'aspiration de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang. Il y a 5 roues par les quelles 3 avec le dispositif qui poussent serré les freins. Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation continue. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté à une utilisation en salle d'hôpital, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec 2 bocal stérilisable en polycarbonate et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.

Appareil conçu pour faciliter le transport et l'utilisation CONTINUE. Sur demande, il est disponible la version avec commande à pédale et la version avec commande à pédale et déviateur de flux de collecte.

28191 ASPIRATEUR SUPER VEGA SUR CHARIOT

28192 ASPIRATEUR SUPER VEGA SUR CHARIOT AVEC INTERRUPTER à PÉDALE



### **RECOMMANDATIONS**

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

L'utilisation de l'appareil est réservé au personnel qualifié ne jamais démonter l'appareil.

Pour toute intervention contacter le service technique Gima.

Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance.

Manipuler avec soin les bocaux pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital.

### **CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES**

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
  - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
  - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
  - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
  - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, ne pas brancher la fiche à la prise électrique. Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique GIMA.
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
  - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
  - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
  - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
  - 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 protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur.
  - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;

5. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif ASPIRATEUR SUPER VEGA doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
6. Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel. Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. ATTENTION: Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
8. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.
9. mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.
10. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique (fournie avec l'appareil) équipée de la certification CE correspondante, conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1 : par conséquent, des réactions allergiques et d'irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
11. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
12. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.



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 interventions 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.

## **CONTRE-INDICATIONS**

- Avant d'utiliser le dispositif ASPIRATEUR SUPER VEGA, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- ASPIRATEUR SUPER VEGA n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR SUPER VEGA
Typologie	Dispositif Médical Classe IIa
Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS
Alimentation	230 V ~ / 50 Hz
Puissance Absorbée	110VA
Fusible	F 1 x 1.6A L 250V
Aspiration maximum (sans bocal)	-80kPa (-0.80 bars)
Aspiration minimum (sans bocal)	Mineur de -40kPa (-0.40 bars)
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	40 l /mn
Poids	6.2 Kg
Dimensions	380 x 920 (h) x 360mm
Fonctionnement	CONTINU
LECTURES D'INDICATEUR DE VIDE PRECIS	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation	Température ambiante: - 40 ÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

## OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants.

Avant toute opération de nettoyage et / ou de maintenance débranchez l'appareil de l'alimentation électrique, débranchez-le ou éteignez l'interrupteur de l'appareil.



**Faire particuliere attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas a 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, lunette set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

## ACCESSOIRE DE SERIE

- N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2000ml
- RACCORD CONIQUE
- SONDÉ D'ASPIRATION CH20
- JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)
- FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
- COMMUTATEUR (pour les versions équipées à pédale)
- CABLE D'ALIMENTATION (H05VV-F - 2x0.75mm<sup>2</sup> - 2mt)

Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de ricolte jetable FLOVAC® à 2000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte em polyéthylène à usage inique).

**Filtre antibactérien et hydrophobique** : conçu pour un seul patient en vue d'en assurer la protection, y compris la machine, contre toute infection croisée. Bloque le passage des liquides qui entrent en contact avec

lui. Remplacez-le toujours si vous pensez qu'il peut être contaminé et / ou mouillé ou décoloré. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients dans un état pathologique inconnu et qu'il est impossible d'évaluer une contamination indirecte, remplacez le filtre après chaque utilisation. Le filtre n'est pas conçu pour être décontaminé, démonté et / ou stérilisé. Si, en revanche, l'état pathologique du patient est connu et / ou lorsqu'il n'y a pas de risque de contamination indirecte, nous recommandons de remplacer le filtre après chaque quart de travail ou en tout cas tous les mois même si l'appareil 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.

**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.

**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.

**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 850 heure de fonctionnement (ou 3 ans) 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.

## **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)
- Vider et éliminer le contenu du réservoir d'aspiration (respecter également les réglementations régionales);
- 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 fournis 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.

Une désinfection supplémentaire du récipient et du couvercle peut être effectuée avec un désinfectant du commerce en suivant attentivement les instructions et les valeurs de dilution fournies par le fabricant. Après le nettoyage, laissez sécher à l'air dans un environnement propre.

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 on 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.

Les 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).

### **Mise au rebut des poches à usage unique :**

Si le dispositif est prévu avec des systèmes de collecte à usage unique FLOVAC® (composés d'un bocal en polycarbonate rigide réutilisable et d'une poche de collecte à usage unique), procéder à la mise au rebut de la poche de la façon suivante : Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux connectés au bocal, en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons spéciaux sur les connecteurs « PATIENT » et « TANDEM » en les pressant avec force et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures correctement scellées, en considérant que le produit est potentiellement infecté. Jeter le produit en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital. Le bocal rigide réutilisable et le raccord réutilisable « Mâle » peuvent être nettoyés et désinfectés en utilisant de l'eau et des nettoyants neutres et/ou stérilisé à 121°C (pression relative 1 bar) pendant 15 min. Ne pas utiliser de solvants ni d'alcool pour le nettoyage et la désinfection : l'utilisation de ces produits peut endommager le composant. La résistance mécanique du bocal réutilisable FLOVAC et du raccord est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite, une perte des caractéristiques physico-mécaniques du plastique peut se manifester et il est par conséquent conseillé de procéder au remplacement.

## **CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN**

L'appareil ASPIRATEUR SUPER VEGA 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 sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -80kPa(-0.80 bar). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40kPa (-0.40bar). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x 1.6A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée. Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation. À l'intérieur, le dispositif (uniquement pour les dispositifs équipés de carte électrique) est protégé par un fusible (**T 50mA L 250V**) qui ne peut être atteint de l'extérieur, c'est pourquoi, pour le remplacer, s'adresser à un personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut constaté	Cause	Remède
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux Source d'alimentation en panne et / ou absente	Remplacement du câble d'alimentation Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtere colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régulateur du vide ouvert</li> <li>• Filtre de protection bloqué</li> <li>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés</li> <li>• Vanne de trop plein fermée ou bloquée</li> <li>• Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide</li> <li>• Remplacement du filtre</li> <li>• Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus</li> <li>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale</li> <li>• S'adresser au service technique GIMA</li> </ul>
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le cas 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 cas:

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

**Le fabricant fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et / ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.**



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

**Assemblage dispositif ASPIRATEUR SUPER VEGA:** Prendre la base à 5 bras et monter les 5 roues fournies avec le dispositif. Les roues avec dispositif de freinage doivent être positionnées l'une à côté de l'autre. Saisir la barre de support fournie avec l'appareil ASPIRATEUR SUPER VEGA et la positionner dans le trou sur la base à 5 bras. Serrer les desux composants du dessous de la base par le biais de la vis fournie. Comme dernière opération, positionner le dispositif sur le chariot.

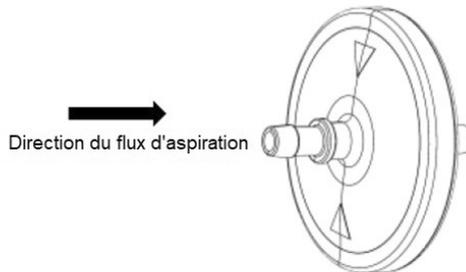
- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Si le dispositif doit être transporté d'un local à l'autre, afin d'éviter toute chute possible du bac de récupération des liquides et par conséquent la chute du liquide en question, il est recommandé de retirer les bacs du logement du dispositif.

**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. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre antibactérien, à l'embout d'aspiration .
- L'autre tuyau dont une extrémité est branchée au filtre doit être branché au goulot du couvercle vase sur lequel il y a la mention "VACUUM". Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. **Placer l'appareil sur des surfaces plates.**

**ATTENTION :** Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

### Montage Filtre



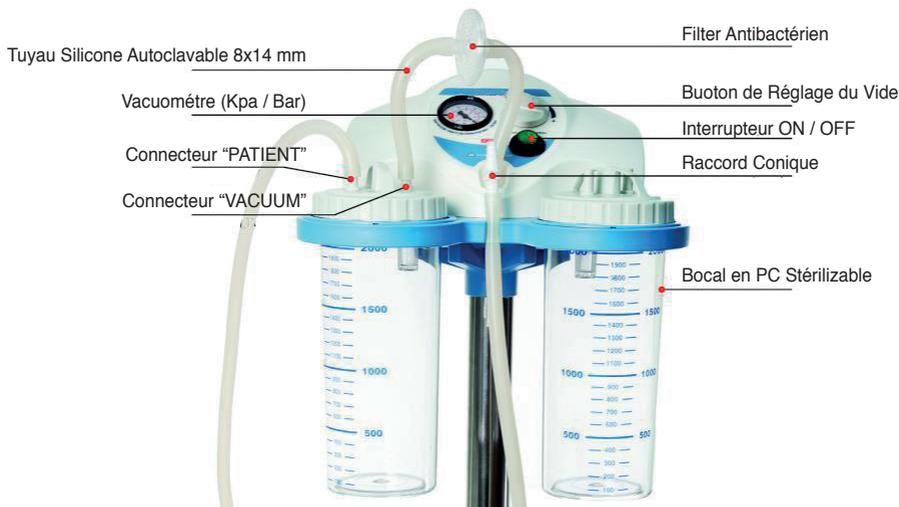
**S'assurer que le filtre soit monté avec les flèches sur le côté du patient.**

**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.

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre o à 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.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer l'appareil.
- 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.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En case d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur ON / OFF et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Au terme de chaque utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du boîtier, protégé de la poussière.

**ATTENTION:** La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.



**N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION. EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE.**

### **Fonctionnement à pédale:**

L'appareil est équipé sur demande d'un dispositif de commande à pédale qui permet l'utilisation continue de l'aspirateur chirurgical. Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette.



Un commutateur est situé à proximité de la prise pédale. Il a pour but de faire fonctionner le dispositif en question directement par le réseau électrique ou bien par le fonctionnement à pédale.

Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position I, le dispositif fonctionne par le réseau électrique. Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position II, le dispositif fonctionne par la commande à distance (pédale).

Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position 0, le dispositif est alimenté mais ne fonctionne pas.

### **Fonctionnement par pédale et déviateur de flux:**

Si prévu, l'utilisateur pourra canaliser les liquides aspirés à son choix dans les deux vases de récolte en sélectionnant la sortie à droite ou à gauche. Si pourvu de déviateur de flux, on fournit aussi deux kits d'aspirations complètes (2 sets de tuyaux, 2 filtres antibactériens et hydrophobes et 2 embouts coniques).



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

### **Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®:**

Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sachet et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable de taille adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique avec embout « Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle
- Avant de procéder à l'utilisation, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y ait aucune perte en démarrant la source d'aspiration. Si l'on observe la distension du sachet jusqu'à adhérer complètement au mur du récipient rigide et un repliement du couvercle vers l'intérieur de ce verre, le système ne présente aucune perte.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du récipient. La valve de trop-plein provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximal de remplissage prévu pour le dispositif.
- Après l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

**Avertissement: Une inversion accidentelle des connections, peut causer contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.**

### **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 SUPER VEGA 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.

<b>Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques</b>		
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'Emissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR SUPER VEGA utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATEUR SUPER VEGA est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux 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	

<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Immunités Test</b>	<b>Niveau indiqué par la EN 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
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	± 1kV mode différentiel ± 2kV 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 de tension EN 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% creux de U <sub>T</sub> ) pour 0,5 cycle 40% U <sub>T</sub> (creux de 60% en U <sub>T</sub> ) pour 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (creux de 30% en U <sub>T</sub> ) pour 25 cycles <5% U <sub>T</sub> (creux >95% en U <sub>T</sub> ) pendant 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur 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.
Nota U <sub>T</sub> est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V1 = 3 V rms	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. <b>Distances de séparation recommandées</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz à 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz à 2,7 GHz}$ 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 <sup>a</sup> , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence <sup>b</sup> . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	
<b>Note 1:</b> A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. <b>Note 2:</b> 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 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 10 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le monteuseur			
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA comme recommandé cidessous, 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		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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 de 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 B
	Disposition DEEE		Appareil de classe II
	Numéro de série		Limite de température
	Fusible		Courant alternatif
	Allumé / Eteint		Limite de pression atmosphérique
0 / I / II	Commande à distance	Hz	Fréquence du secteur
IPX1	Degré de protection de l'enveloppe (pour pédale de code 28192)		Limite d'humidité

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis.



**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.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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