



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY - SU CARRELLO
SUPERVEGA BATTERY SUCTION ASPIRATOR -
ON TROLLEY
ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY - SUR CHARIOT
ABSAUGER SUPERVEGA BATTERY - AUF TROLLEY
ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY - SOBRE CARRO

REF 28193



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



0476



L'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY est un aspirateur chirurgical ayant les caractéristiques électriques suivantes : 14V  4A avec alimentation CA/CD (input : 100-240V~ - 50-60Hz - 1,5A) à utiliser pour l'aspiration nasale, orale et trachéale chez l'adulte ou l'enfant de liquides corporels (comme le mucus et le sang) et doté de 5 roues à dispositif freinant. Grâce à ces caractéristiques et aux performances qu'il possède, ce dispositif est particulièrement adapté à une utilisation dans les couloirs d'hôpitaux, pour des applications de petite chirurgie et pour des traitements post-opératoires. Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et une utilisation quasiment continue, obtenues grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique. Fourni avec alarme sonore et indication visuelle (voyant lumineux) pour indiquer l'état de la batterie déchargée. Construit avec un corps en plastique à isolation thermique et isolement électrique élevés conformément aux normes de sécurité européennes récemment instaurées. Fourni avec 2 bouches d'aspiration complets en polycarbonate stérilisable avec vanne de trop plein. Doté d'un régulateur d'aspiration et d'un vacuomètre de signalisation placés sur le panneau avant.



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 bouches 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 ne 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 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 milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;

Après chaque utilisation, il est conseillé de ranger l'appareil dans son emballage, à l'abri de la poussière et des rayons du soleil.

 - 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.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'as-

sistance 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 entre en contact avec le patient par le biais de la sonde à usage unique (NON fournie avec l'appareil); par conséquent, toute canule d'aspiration pénétrant dans le corps humain, achetée séparément de l'appareil, doit être conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1
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 différent 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. 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 SUPERVEGA BATTERY doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. L'utilisation du dispositif dans de conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
9. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordure ménagère. Eliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
10. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a 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.
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.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY, 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 SUPERVEGA BATTERY n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.



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 prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY
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 (Batterie au Pb 12V  4A)
Courant absorbé	4.0A

Aspiration maximum (sans bocal)	-80kPa (-0.80 Bars)
Aspiration minimum (sans bocal)	Mineur de -40kPa (-0.40 bars)
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	36 l/min
CLASSE D'ISOLEMENT (si utilisé avec une alimentation AC/DC)	Classe d'isolation II
Classe d'isolement (Si utilisé avec batterie interne)	Appareil alimenté à l'intérieur
Poids	7.98 Kg
Dimensions	320 x 990 (h) x 300 mm
Durée batterie	60 minutes
Temps de recharge batterie	240 minutes
Precision lecture indicateur vide	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35° C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante : - 40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis

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 détergentes, abrasives ou solvantes. 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 particulière attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas à contact avec des liquides. Ne jamais laver 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

- N°2 bocal aspiration complete 2000ml
- Raccord conique
- Jeu de tubes 8 mm x 14mm
- Filtre antibactérien / hydrophobique
- Dispositif d'alimentation
- Cable d'alimentation

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent en contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçonne qu'il puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où il n'est pas possible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer le filtre après chaque utilisation.

L'aspirateur ne doit pas être utilisé sans le filtre de protection. Le filtre n'est pas conçu pour être décontaminé, démonté et/ou stérilisé. Si par contre la pathologie du patient est connue et/ou il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque séance de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

ATTENTION: les éventuelles 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 nombre de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage sont strictement liés 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 nombre de cycles de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage sont strictement liés 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: de 1000 heures 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.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

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 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.

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 flotter 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:

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).



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

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

CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY 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, du dispositif d'alimentation 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'aiguille du vacuomètre atteint -80kPa (- 0.80 bars) avec fonctionnement à batterie interne. Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint -40 kPa (-0,40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. 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 se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.



UTILISEZ UNIQUEMENT LES BATTERIES RECOMMANDÉES DE GIMA. L'UTILISATION D'AUTRES PILES N'EST PAS RECOMMANDÉE ET IMPLIQUE L'ANNULATION DE LA GARANTIE

Dans le cas où le personnel de service doit remplacer la batterie interne, accorder une attention particulière à la polarité de la même composante. Les signes + / - donnés de polarité sont indiqués directement sur la batterie.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Voyant rouge allumé	Batterie déchargée	Brancher le cordon d'alimentation au secteur électrique, avec l'interrupteur de l'appareil placé sur 0.
2. No led	Alimentateur endommagée	Problème technique. S'adresser au service technique
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
4. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
5. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
6. 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
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filter colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide • Remplacer le filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA
10. appareil bruyant	Problème interne	Contactez le service Gima
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	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.

Le fabricant Gima S.p.A. 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 SUPERVEGA BATTERY: 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 SUPERVEGA BATTERY et la positionner dans le trou sur la base à 5 bras. Serrer les deux 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.

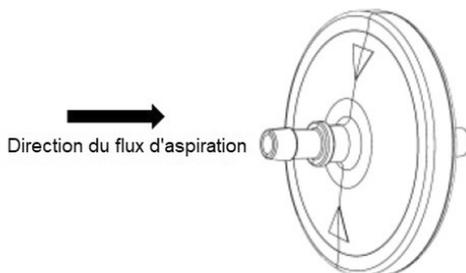
Fonctionnement par Alimentateur AC/DC

- Raccorder le tuyau court en silicone avec filtre antibactérien à la buse d'aspiration. L'autre tuyau, relié au filtre par une extrémité, doit être relié à la goulotte du couvercle de la cuve qui contient le flotteur (dispositif de trop-plein). Le dispositif de trop-plein se met en marche (le flotteur ferme le raccord interne du couvercle) lorsque le niveau de volume maximum est atteint (90% du volume utile de la cuve) de façon à ce qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans la machine. L'appareil doit être utilisé sur un plan de travail parfaitement horizontal.
- Connecter le tuyau long en silicone à la goulotte de l'extrémité libre du couvercle ; à l'extrémité libre du tuyau, connecter la prise conique de la sonde puis la sonde d'aspiration à cette prise.
- Brancher l'alimentateur universel au dispositif à travers son connecteur puis brancher la fiche du câble d'alimentation à la prise de courant. Pour commencer le traitement, pousser l'interrupteur sur la position I pour allumer l'appareil
- Programmer la valeur de dépression désirée (Bar / kPa) à l'aide du régulateur de vide. En tournant le bouton vers la droite, on obtient une valeur élevée de dépression : ces valeurs peuvent être lues sur l'instrument « vacuomètre ».
- Pour interrompre et/ou terminer le traitement, appuyer de nouveau sur l'interrupteur et extraire la fiche de la prise d'alimentation
- Pour éviter la formation de mousse à l'intérieur de la cuve de récupération, dévisser le couvercle de la cuve et remplir la cuve à 1/3 avec de l'eau (pour faciliter le nettoyage et accélérer la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur la cuve.
- Retirer les accessoires et procéder aux opérations de 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.

ATTENTION: Le côté du filtre de protection marqué par la mention IN 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

Fonctionnement avec batterie interne

- Appuyer sur l'interrupteur en position I pour allumer l'appareil (L'appareil ne doit pas être branché à l'alimentation externe)
- La durée de vie de la batterie à pleine charge est d'environ 60 minutes en fonctionnement continu.



ATTENTION: Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de la charge de la batterie au Plomb. Avant chaque utilisation, procéder à la phase de rechargement de la batterie. Pour maintenir le dispositif en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (en cas de non utilisation)

Opérations de rechargement: pour pouvoir charger la batterie interne il faut connecter le dispositif d'alimentation universel (fourni) au réseau électrique pendant environ 240 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.

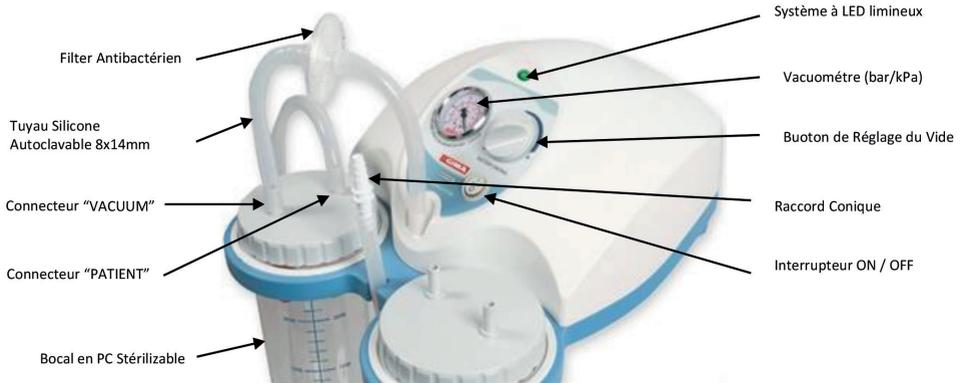
TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Avec l'alimentation externe (indépendamment de l'état de charge de la batterie), lorsque le dispositif est en marche (après avoir appuyé sur le bouton d'Allumage), le VOYANT se fixe sur le VERT.

Signalisation Led	Phase	Problème / Cause	Solution
Led vert clignotant	Pendant le Chargement	Chargement de la batterie en cours	Patienter
Led Vert fixe	Pendant le Chargement	Cycle de rechargement terminé	Débrancher le dispositif d'alimentation
Led Rouge fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Batterie déchargée	Démarrer le cycle de rechargement. ATTENTION: Lors de cette signalisation, un bip long et continu (durée du son: 0,8 sec / fréquence du son : toutes les 8,5 sec) sera émis pour avertir l'utilisateur que la batterie est déchargée.
Led Rouge clignotant	Extinction automatique du dispositif pour batterie déchargée	Batterie complètement déchargée	Lors du redémarrage du dispositif, le led rouge clignotant s'allumera: procéder immédiatement au cycle de rechargement de la batterie
Led Orange fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Etat intermédiaire	Fonctionnalité batterie garantie / Au signal du voyant rouge, démarrer le cycle de recharge



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 détaillé 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.

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 BATTERY 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 trans-

ducteurs 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 BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY 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 BATTERY 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 BATTERY 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 BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY 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 BATTERY 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 BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY 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 BATTERY, 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> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">de 80MHz à 800MHz</p> $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">de 800MHz à 2,7GHz</p> $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <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 3V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	
<p>Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la haute.</p> <p>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.</p>			
<p>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.</p> <p>b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3V/m.</p>			

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

L'aspirateur chirurgical ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY 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 BATTERY 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 BATTERY 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 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
	Batterie		Limite de pression atmosphérique
	Courant continu		Limite d'humidité
	Courant alternatif		Fréquence du secteur
	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.