



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 è un dispositivo medico elettrico portatile particolarmente adatto per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Il dispositivo può essere utilizzato nel servizio d'emergenza sanitaria, nel primo soccorso, nei presidi ospedalieri. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica. L'ampio display LCD agevola l'utilizzo del dispositivo e, con la regolazione degli stessi pulsanti di controllo ne aumenta la precisione di aspirazione. La segnalazione sullo schermo LCD, posto sul pannello frontale, permette di visionare lo stato di carica della batteria interno al Lito. La batteria al litio di cui è dotato il dispositivo e l'innovativo sistema Feedback, che garantisce un utilizzo intelligente controllando e regolando automaticamente la potenza di aspirazione, permettono un aumento dell'autonomia della stessa batteria e una diminuzione del rumore prodotto. La funzione "PROXIMITY" che permette di attivare o disattivare il dispositivo tramite sensore di prossimità ad infrarossi (rilevando la presenza della mano a partire da una decina di centimetri senza toccare l'aspiratore), previene ed evita la contaminazione incrociata tra i pazienti che si avvicendano nei diversi interventi. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato autoclavabile con valvola di troppo pieno.



AVVERTENZE GENERALI

Prima di utilizzare l'apparecchio consultare attentamente il manuale d'uso.

L'utilizzo attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo.

L'uso dell'apparecchio è riservato a personale qualificato (medico chirurgo / infermiera professionale / assistente). In ambito domiciliare l'uso del dispositivo è riservato ad un adulto in possesso delle piene facoltà mentali e / o assistenti domiciliari.

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi operazione di manutenzione contattare il servizio tecnico.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi.
 - Non posizionare l'aspiratore su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica.** Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi.
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi.
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utiliz-

zo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunge.

- Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non immergere in alcun liquido. Se per caso il dispositivo fosse caduto in acqua, staccare la spina prima di afferrarlo. Non utilizzare l'apparecchio se la spina o l'alimentatore AC/DC risultano essere deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico).
- 4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni utilizzo differente da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 6. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo SUPERVEGA EVO deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
- 7. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 8. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso. Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1.
- 10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
- 11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e pertanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 12. La batteria al Litio-Ione contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.
- 13. Utilizzo in ambito Home-Care: Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
- 14. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione.



Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	SUPERVEGA EVO
Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Alto flusso
Alimentazione	14 V  4A con alimentatore AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Li-Ion Battery 14,8V  5,2A) o con cavetto accendisigari per auto (12V  4A)

Aspirazione massima (settabile)	-75kPa (-0.75 Bar)
Aspirazione minima (settabile)	-15kPa (-0.15 bar)
Flusso massimo d'aspirazione	26 l/min
Classe di isolamento (Se utilizzato con staffa SUPPORT)	Classe II
Classe di isolamento (Se utilizzato con batteria interna)	Apparecchiatura alimentata internamente
Peso	2.70 Kg
Dimensioni	350 x 210 x 180mm
Durata batteria	70 minuti
Tempo di ricarica batteria	360 minuti (6 ore)
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 85% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente (≤ 1 mese): -20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente (≤ 3 mese): -20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente (≤ 1 anno): 0°C ÷ 25°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 85% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!



Considerare che se il dispositivo è utilizzato ad alta quota, superiore ai 2500m slm il rendimento inteso come flusso di aspirazione può variare sensibilmente a causa della diminuzione della pressione atmosferica.

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



**Prestare particolare attenzione nell'assicurarsi che le parti interne dell'apparecchio non vengano a contatto con liquidi.
Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione.**

Durante le operazioni di pulizia indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- Vaso aspirazione completo 1000ml
- Raccordo conico
- Tubi 8x14mm silicone trasparente
- Filtro antibatterico ed idrofobico
- Alimentatore
- Cavo alimentazione
- Cavo accendisigari

A richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 2000ml.

Filtro antibatterico ed idrofobico: progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, sostituire il filtro dopo ogni utilizzo.

Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e pertanto si consiglia la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e / o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo.

Pertanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Pertanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: Più di 30000 ore di funzionamento in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

Sonda di Aspirazione: Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso. Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.

Cicli Ricarica Batteria Litio-Ione: La batteria al Litio-Ione contenuta all'interno del dispositivo viene garantita per un numero maggiore di 300 cicli di ricarica. In prossimità dei 300 cicli di ricarica è possibile chiedere verifica dello stato di funzionamento al fabbricante oppure richiedere la sostituzione dello stesso pacco batteria in modo tale da avere sempre a disposizione il componente in perfette condizioni.

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori. Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C)
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). È possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smettere il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemble il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM).
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta.
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio.
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemble quindi il contenitore per liquidi aspirati.

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).

Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio SUPERVEGA EVO non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimentatore alla presa di corrente. Dopo aver avviato il dispositivo chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e verificare la presenza di aspirazione. Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 10A L 250V**) situato nel cavetto accendisigari. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato. Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili F1 e F2 (**F 15A L 125V**) non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore. L'apparecchio è costituito da batteria al Litio-Ione non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed esclusivamente a servizio tecnico Gima.



Utilizzare solo batterie consigliate da Gima. L'utilizzo di batterie di altro tipo non sono consigliate e comportano l'annullamento della garanzia.

Le eventuali operazioni di sostituzione della batteria interna devono essere eseguite da personale qualificato. Eventuali operazioni da parte di personale non adeguatamente addestrato potrebbero causare pericoli (es: temperatura eccessiva)

Il dispositivo dovrebbe essere controllato almeno una volta ogni 12 mesi da servizio tecnico. Ogni 24 mesi è invece obbligatorio eseguire una ispezione di sicurezza e manutenzione tecnica.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Back-Light Rosso Fisso	Batteria scarica	Se provvisto di alimentatore AC/DC collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto e lasciare in carica sino alla segnalazione della Back-Light Bianca Fissa (rif. TAB.I)
2. Nessun Led Acceso e mancata accensione Back-vLight	Dispositivo in blocco	Problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
3. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso.
4. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
5. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e procedere alle operazioni di pulizia.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Livello di aspirazione non idoneo • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e ai dispositivi occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedere al settaggio del valore corretto di aspirazione • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico GIMA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

- 1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.
- 2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante GIMA S.p.a. fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione dell'apparecchio.

Il dispositivo medico contiene firmware. Tale informazione viene resa disponibile per poter assistere il personale di assistenza tecnica nell'eventuale riparazione dell'apparecchio



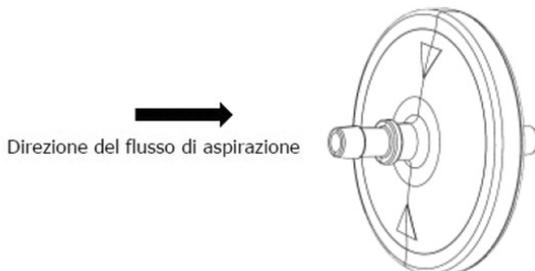
PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL-FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dello schermo LCD, del vaso di aspirazione e del filtro antibatterico.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie piana e stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppo pieno.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto. Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

Funzionamento con alimentatore AC/DC:

Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato alla porta VACUUM del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.

- Collegare il tubo lungo in silicone alla porta "PATIENT" presente sul coperchio; all'estremità rimasta libera del tubo collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Per iniziare il trattamento premere il pulsante ON/OFF verificando la retroilluminazione verde dello stesso tasto.

L'accensione del dispositivo attiva lo schermo LCD con barra grafica, scala graduata e valore di depressione che deve essere successivamente settata dall'operatore;

- Il settaggio della depressione avviene tramite i due tasti - e + posizionati sotto lo schermo LCD: Con motore acceso premendo uno dei due tasti si noterà lampeggiare il livello di depressione al centro del display. Dopo 3s dal rilascio del pulsante il valore diventa operativa (cifra fissa sul display) e memorizzato. Il valore desiderato rimane fisso finché l'operatore non desidera variare la depressione mentre la barra grafica si muove lungo la semi circonferenza fermandosi in corrispondenza (grafica) del valore settato.

Valore depressione massima settabile: -75kPa (-0.75 bar)

Valore depressione minima impostabile: -15kPa (-0.15 bar)

- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante ON/OFF.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere.



ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

Il dispositivo è caratterizzato da un sistema a risparmio energetico che permette allo stesso di aumentare la sua autonomia e di diminuire il numero di giri motore utilizzando come controllo la depressione la quale verrà generata solo quando l'operatore effettuerà il processo di aspirazione di liquidi corporei.

Se l'operatore non effettua un processo di aspirazione il dispositivo si accorge di questa situazione e abbassa i giri motore, salvaguardando di fatto la durata della batteria interna.



Funzionamento mediante Batteria Interna

- Collegare gli accessori del dispositivo come da informazioni richiamate nel capitolo "Funzionamento con alimentatore AC/DC";
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere il dispositivo (l'alimentatore esterno non deve essere collegato)
- L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 70 minuti con funzionamento continuo.

ATTENZIONE: Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Litio-Ione. Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria. Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo)

Operazioni di ricarica (tramite alimentatore AC/DC in dotazione): Per Procedere con la ricarica della batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 6 ore (360 minuti) con dispositivo spento (non funzionante).

Il simbolo  posizionato in prossimità del jack 12V sulla carcassa richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo da parte dell'utilizzatore, identificando il modello e il tipo di alimentatore da poter essere collegato in linea con quanto richiamato all'interno delle istruzioni per l'uso.

Indicatori luminosi

Il dispositivo è dotato di indicatore luminoso (direttamente sullo schermo LCD) con lo scopo di visualizzare il funzionamento del dispositivo, autonomia della batteria e la fase di ricarica in corso.

Le indicazioni luminose durante il funzionamento sono riportate nella tabella I.

Il ciclo di carica si avvia automaticamente posizionando il dispositivo sull'apposita staffa di supporto (rif. Capitolo Staffa di Supporto e Ricarica). La carica avviene solo quando il motore dell'aspiratore è spento.

DISPLAY IN CARICA: è acceso con la backlight bianca e resta accesa per tutto il tempo; in mancanza di tensione esterna si spegne. La fase di carica persiste fino a quando l'apparecchio è alimentato e la batteria viene mantenuta alla tensione di massima carica. I digit grandi visualizzano "CHA".

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

Segnalazione Back-light	Fase	Problema / Causa	Soluzione
Back-light fissa bianca e accensione progressiva della bar-graph	Durante la Carica	Carica della batteria in corso	Attendere
Back-light fissa bianca e accensione fissa della bargraph	Durante la Carica	Ciclo di ricarica terminato	Staccare il dispositivo dalla piastra di supporto dell'autoambulanza
Back-light verde fisso	Durante il funzionamento a batteria	Stato primario / Batteria totalmente carica	Funzionalità batteria garantita
Back-light giallo fisso	Durante il funzionamento a batteria	Stato intermedio / Batteria non completamente carica	Funzionalità batteria garantita Alla segnalazione di Back-light rosso avviare ciclo di ricarica
Back-light rosso fisso	Durante il funzionamento a batteria.	Batteria scarica	Avviare ciclo di ricarica. ATTENZIONE: Durante tale segnalazione si udirà un beep lungo e continuo (durata suono 0,8 sec / frequenza: ogni 7,7 sec) che avvisa l'utente circa la scarica della batteria
Back-light rosso lampeggiante	Spegnimento automatico del dispositivo per batteria scarica	Batteria completamente scarica	Alla riaccensione del dispositivo si accenderà la black-light lampeggiante: provvedere subito con il ciclo di ricarica della batteria

TAB. II – SEGNALAZIONI TRAMITE SCRITTE / SEGNALAZIONE LED PULSANTI

Segnalazione led Pulsanti / Segnalazione tramite scritte	Funzione	Colore	Posizionamento
Pulsante ON/OFF	Accensione	Verde	Attorno al tasto pannello frontale
Pulsante Proximity	Commutazione del tasto ON/OFF	Blu	Led posizionato sopra il tasto "Proximity"
CHA	Visualizza lo stato di ricarica della batteria	Back – light fissa Bianca e accensione progressiva della bargraph	Centrale nei digit di grandi dimensioni
Numero tre digit (000) piccoli	Visualizza la tensione del dispositivo se in fase di ricarica o il valore di fondo scala della bargraph	Back – light fissa Bianca o verde a seconda se siamo con alimentazione esterna o batteria e accensione progressiva della bargraph	Laterale nei digit piccoli
Bar-graph (barra grafica ad arco)	Visualizza l'andamento della depressione o l'andamento dello stato di ricarica	Accensione progressiva della bar-graph (nera)	Ad arco nel mezzo dello schermo
Numero tre digit (000) grandi	Visualizza la depressione impostata dai tasti up e dw	Back – light fissa Bianca o verde a seconda se siamo con alimentazione esterna o batteria	Centrale nei digit di grandi dimensioni

Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari.

Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari.

- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere

Attenzione: Utilizzare solo il cavo accendisigari originale in dotazione o ricambio come da riferimenti al capitolo "Norme di Sicurezza Fondamentali"



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

Gestione Proximity

- Premendo il tasto “Proximity” (si illumina il LED blu) viene attivata la funzione di accensione/spengimento del motore mediante un sensore di prossimità ad infrarossi che rileva la presenza della mano dell'operatore entro una decina di centimetri di distanza. Questo permette all'operatore l'utilizzo del dispositivo senza toccarlo o focalizzare l'attenzione sulla pressione del pulsante.
- Il tasto accensione/spengimento resta attivo anche con la funzione di prossimità inserita e può essere usato in alternativa.
- Per togliere la funzione “Proximity” si deve ripremere il relativo pulsante.

La funzione resta memorizzata, ovvero se era attiva prima dello spegnimento, alla successiva riaccensione ritorna tale, mentre se non era attiva resterà disattivata. La funzione prevede lo spegnimento della scheda dopo 20 minuti dallo spegnimento del motore se questo non viene successivamente riacceso.



L' indesiderato avvicinamento della mano ai sensori “Proximity” comporta lo spegnimento del dispositivo.

Per riattivare la funzione posizionare di nuovo la mano vicino ai sensori.

NOTA BENE: È a discrezione dell'utilizzatore finale attivare o meno la funzione Proximity. Con Funzione spenta l'accensione e spegnimento della stessa apparecchiatura avviene tramite pressione del relativo tasto ON/OFF.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015).

L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPERVEGA EVO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente - Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contatto +/-15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% buco in U _T) per 0,5 ciclo 40 % U _T (60% buco in U _T) per 5 cicli 70 % U _T (30% buco in U _T) per 25 cicli <5 % U _T (>95% buco in U _T) per 5 s	- -	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono lifesupporting)	V1 = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 10V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 10 V / m	
			$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$

			<p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor

L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio ASPIRATORE SUPERVEGA EVO possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

SIMBOLOGIA

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Batteria		Limite di pressione atmosferica
	Corrente continua		Limite di umidità
	Grado di protezione dell'involucro		Acceso / Spento



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Trattamento delle batterie esauste - (Direttiva 2006/66/CE) Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per in formazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.