



GIMA

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA - 2 x 2 L - su carrello con
commutatore a pedale**

SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR - 2 x 2 L - on trolley with footswitch

ASPIRATEUR SUPER VEGA - 2 x 2 L - sur chariot avec interrupteur à pédale

**CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA - 2 x 2 L - rollabsauggerät mit
fußschalter**

ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA - 2 x 2 L - sobre carro con pedal



Manuale d'uso

Instruction manual

Mode d'emploi

Handbuch

Manual de instrucciones

REF 28192



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy

Made in Italy

CE 0476

ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 5 ruote, tre delle quali con dispositivo frenante.

Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego CONTINUO. Su richiesta è disponibile la versione con comando a pedale e versione con comando pedale e deviatore flusso di raccolta.

AVVERTENZE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'UTILIZZO DELL'APPARECCHIO È RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO (MEDICO CHIRURGO / INFERMIERA PROFESSIONALE / ASSISTENTE)

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA

EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

MANEGGIARE SCRUPOLOSAMENTE I CONTENITORI PIENI DURANTE IL TRASPORTO NELLE AREE DESTINATE ALLO SMALTIMENTO, SEGUENDO LE PROCEDURE IN VIGORE PRESSO L'ENTE E/O L'OSPEDALE

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- 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 tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- 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.
- 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;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo 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 il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
 - 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. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - 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 utilizzo 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 prolunghe;
- 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.
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e

quindi pericoloso; il costruttore 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. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
7. 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.
8. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A. 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.
9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (in dotazione con l'apparecchio) dotata di relativa certificazione CE conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
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 per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
12. 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 ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



Il Fabbricante non può essere ritenuta 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	ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO
Alimentazione	230 V ~ / 50 Hz
Potenza Assorbita	110VA
Fusibile	F 1 x 1.6A L 250 V
Aspirazione massima (senza vaso)	-80kPa (- 0.80bar)
Aspirazione minima (senza vaso)	Minore di -40kPa (-0.40bar)
Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso)	40 l/min
Peso	6,2 Kg
Dimensioni	380 x 920 (h) x 360mm
Funzionamento	CONTINUO
Precisione lettura indicatore di vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazioni	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

SIMBOLOGIA

	Apparecchio con Classe di isolamento II	
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso	
	Fabbrikante: Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Parte Applicata di tipo B (sondino di aspirazione)	
	Fusibile	
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	
	Temperatura di immagazzinamento : - 25 ÷ 70°C	
	Pressione Atmosferica	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza di rete	
	Acceso / Spento	
(I / 0 / II)	Comando Remoto	
	Numero di Lotto	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
IPX1 (presente sull'etichetta comando pedale)	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE DEI LIQUIDI
	Nessuna Protezione	Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

PULIZIA DELL'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 E CHE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE SIA DISINSERITO, PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA. 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

ACCESSORI	CODICE
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2000ml	RE 210351/01
RACCORDO CONICO	RE 210420
SONDA DI ASPIRAZIONE CH20	25723
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm	51100/01
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0121
PEDALE (solo per versioni predisposte con comando a pedale)	52130
CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm ² - 2mt)	SP 0020

Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 2000ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

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.

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.

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.

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 per tanto 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. Per tanto 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. Per tanto 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 850 ore di funzionamento (o 3 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività
Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori. Il contenitore per secrezioni autoclavabile dovrebbe essere pulito nel seguente modo:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali protettivi e mascherina facciale) per evitare il contatto con sostanze contaminate;
- 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;
- Svuotare e smaltire il contenuto del vaso di aspirazione (attenersi anche alle normative regionali);
- 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).
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali

Un ulteriore disinfezione del vaso e coperchio può essere eseguita con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluzione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

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 riassemblare 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 galleggianti tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassettaggio 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 riassemblare 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.).

Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo:

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio" possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detergenti neutri e/o sterilizzato in autoclave a 121 °C (pressione relativa 1 bar) per 15 min. Non usare solventi o alcool per la pulizia e la disinfezione: l'impiego di questi prodotti può danneggiare il componente.

La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile FLOVAC e del raccordo 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 pertanto è consigliata la sostituzione.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA** 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 del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale (se presente). Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -80 kPa (-0.80 bar).

Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 1.6A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Prima di procedere alla sostituzione del fusibile togliere la spina dalla presa di alimentazione.

Internamente il dispositivo (solo per i dispositivi equipaggiati da scheda elettrica) è protetto da un fusibile (**T 50mA L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Diffetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare correttamente il tappo
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e sistemare la guarnizione nella sede del coperchio
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e inserirlo in autoclave
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il coperchio è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di aspirazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione

Difetto tipo	Causa	Rimedio
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	- Regolatore del vuoto aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi - Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto - 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	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 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.



**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

Assemblaggio dispositivo ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA: Prendere il basamento a 5 razze e montare le 5 ruote in dotazione con lo stesso dispositivo. Le ruote con dispositivo frenante devono essere posizionate una vicino all'altra. Prendere l'asta di supporto, in dotazione con l'apparecchio ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA, e posizionarla nel foro presente sul basamento stesso. Da sotto il basamento procedere con il serraggio dei due componenti tramite vite in dotazione. Come ultima operazione, procedere con il posizionamento del dispositivo sul carrello.

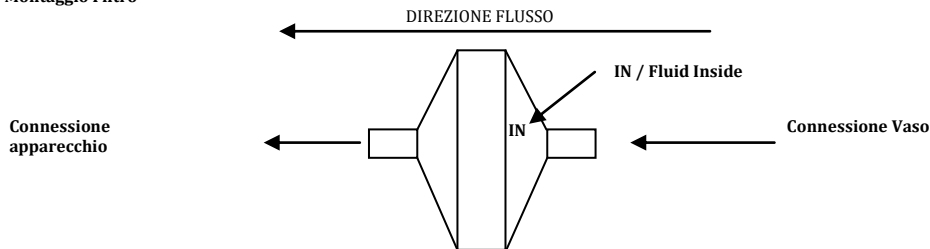
- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Se il dispositivo deve essere trasportato da un locale all'altro, per evitare possibili cadute del vaso di raccolta liquidi e di conseguenza la caduta dello stesso liquido, si raccomanda di togliere i vasi dall'alloggiamento del dispositivo.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppo pieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone 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 del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina. **L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.**

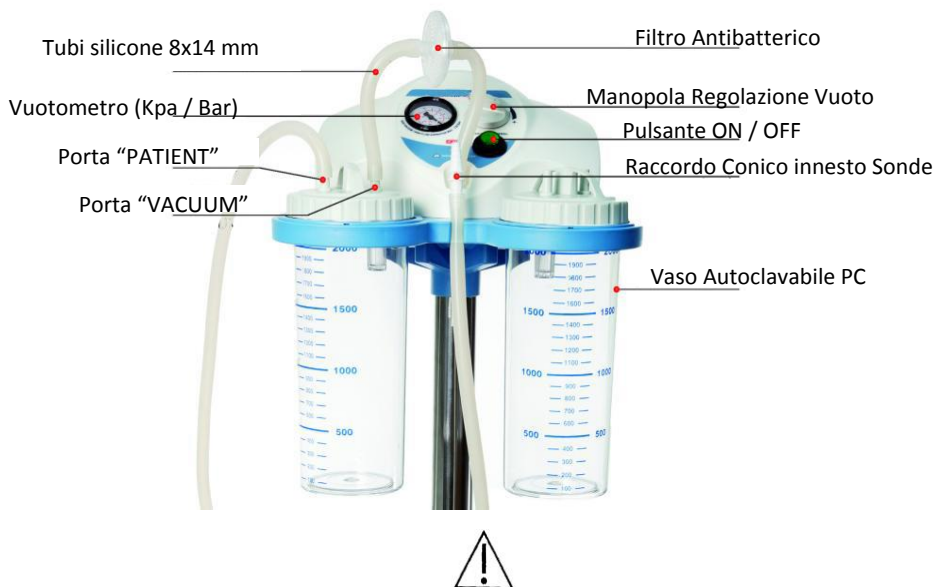
ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

Montaggio Filtro



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.
- 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.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere posizionato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso stesso (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio del vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come descritto nell'apposito paragrafo.
- 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.



**NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE
EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA
SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MELTALI**

Funzionamento a pedale:

Su richiesta, l'apparecchio può essere dotato di un dispositivo di comando a pedale. In tal caso, il cavo di alimentazione del comando a pedale dovrà essere inserito nell'apposita presa, posta sul resto dell'apparecchio, e contrassegnata dall'etichetta



In prossimità della presa pedale, si trova un commutatore che ha lo scopo di far funzionare lo stesso dispositivo direttamente a rete elettrica oppure tramite funzionamento a pedale.

Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione I il dispositivo funziona direttamente a rete elettrica.

Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione II il dispositivo funziona tramite comando remoto (pedale)

Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione 0 il dispositivo risulta essere alimentato ma non funzionante

Funzionamento con pedale e deviatore di flusso:

Se previsto, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno e nell'altro vasi di raccolta selezionando l'apposita uscita di destra o di sinistra. Se previsto di deviatore di flusso vengono forniti due kit di aspirazioni completi (2 set tubi, 2 filtri antibatterici ed idrofobici e 2 raccordi conici). Effettuare il collegamento degli accessori come descritto nella prima parte del capitolo.



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

Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di riduzione posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore dei modi il contenitore stesso.

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio".
- Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio
- Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.

Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e / o dell'impianto di generazione del vuoto.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. L'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 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 – Emissione Elettromagnetiche			
L'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 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 CHIRURGICO SUPER VEGA utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto 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 CHIRURGICO SUPER VEGA 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 CHIRURGICO SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 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	+/-6kV contatto +/-8kV 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 CHIRURGICO SUPER VEGA 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	3A/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 CHIRURGICO SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 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	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d e 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: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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 è 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 CHIRURGICO SUPER VEGA è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA 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		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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 riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e 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.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico GIMA.

I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione. Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico.

La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato

MODALITA' DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA S.p.A. ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. GIMA CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a GIMA, sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se GIMA giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato "APPARECCHIO NON RIPARATO" allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. Gima S.p.A. giudicherà se la contaminazione è causa di un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causa di un cattivo funzionamento, Gima S.p.A. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO o GARANZIA TIMBRATA. Gima S.p.A. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto citato sopra è **OBBLIGATORIO** disinfettare la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici Gima S.p.A. di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR it's an electrical powered surgical aspirator used for the nasal, oral and tracheal suction in man and child of body liquids (mucus, catarrh or blood). The equipment is intended for continuous operation. .

The equipment is equipped with a trolley provided with 5 wheels (three of them are provided with locking system in order to avoid the equipment can overbalance) and an external plastic enclosure. Thanks to this characteristics and to the rating that it has, this product is particularly suitable for hospital use, on the tracheotomized patients, minor surgical applications and post-operative therapy at home. Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with a complete polycarbonate autoclavable jar with overflow valve and it is equipped with aspiration regulator and vacuum indicator located on the front panel. Available under request with different version for application and use (version with remote control, ecc..)

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED

THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA

KEEP OFF THE REACH OF CHILDREN OR NOT CAPABLE PEOPLE WITHOUT SUPERVISION

FULL CONTAINERS MUST BE HANDLED WITH GREAT CARE DURING TRANSFER TO THE DISPOSAL AREAS, FOLLOWING THE LOCAL PROCEDURES AND REGULATIONS

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Never immerse the appliance into water;
 - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
 - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - Don't use the device thoracic drainage.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts.
5. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.
7. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
8. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer Gima S.p.A. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
9. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.
10. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (supplied with the device) furnished with the relative CE compliance certification according to the requirements of regulation ISO 10993-1: thus, no allergic reactions and skin irritations may occur.
11. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.

12. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.

The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.



Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR	
Typology (MDD 93/42/EEC)	Medical Device Class IIa	
Classification UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	
Main Voltage	230 V ~ / 50 Hz	
Power consumption	110 VA	
Fuse	F 1 x 1.6A L 250 V	
Maximum suction aspiration (without jar)	-80kPa (- 0.80bar)	
Minimum suction aspiration (without jar)	Less than -40kPa (-0.40 bar)	
Maximum flow (without jar)	40 l/min	
Weight	6.2 Kg	
Dimension	380 x 920 (h) x 360mm	
Functioning	NON-STOP OPERATED	
Working condition	Room temperature:	5 ÷ 35 °C
	Room humidity percentage:	30 ÷ 75 % RH
	Atmospheric pressure:	800 ÷ 1060 hPa
Conservation and transport condition	Room temperature:	- 40 ÷ 70 °C
	Room humidity percentage:	10 ÷ 100% RH
	Atmospheric pressure:	500 ÷ 1060 hPa

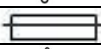
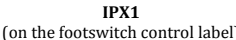


IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions.

This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

SYMBOLS

	Class 2 isolation equipment	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
	Manufacturer: Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Applied Part type BF (suction probe)	
	Keep in a cool, dry place	
	Fuse	
	Conservation temperature: - 25 ÷ 70° C	
	Atmospheric Pressure	
	Alternate current	
	Mains frequency	
	ON / OFF	
	Remote Control	
	Batch production	
	Serial number	
	Model / Ref number	
	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	No protection	Protected against the vertical flow of drops of water

CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000cc	RE 210351/01
CONICAL FITTING	RE 210420
TUBES SET 8 mm x 14 mm	RE 210355/03
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER	SP 0121
FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch control)	Cod. 52130
EUROPEAN POWER SUPPLY CORD	SP 0020

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit. It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration. It should also be changed if the unit is used with a patient whose risk of contamination is unknown. **Don't use the suction unit without the protection filter.** If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not known the filter must be changed after each use. On request, are available versions with disposable collection system (FLOVAC® 2000ml) composed by a reusable polycarbonate vessel and polyethylene disposable bag (collection liner for fluids suction canisters).

Suction catheter: Single-use device to be used on a single patient. Do not wash or re-sterilize after use. Reuse may cause cross-infections. Don't use after lapse of the sell-by date



Check the expiry date on the original packaging of the suction catheter and check the integrity of the sterile packaging. GIMA declines any liability for injury to the patient correlated to the deterioration of the above-mentioned sterile packaging due to handling of the original packaging by third parties.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

Aspiration jar: The mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

Service life of the device: More than 850 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

CLEANING OF ACCESSORIES

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer. After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C). After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.

When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover

- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min). The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC® carry out the disposal of the bag as follows: Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Turn the butterfly connector to OFF. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The **SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR** does not need maintenance or lubrication.

It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary.

Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect the cable to electrical network and turn the switch on.

Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator at maximum check that the vacuum indicators reaches at least -80kPa (-0.80 bar). Rotate the knob from right to left. The vacuum indicator should go down -40kPa (-0.40 bar).

Check that no loud noises are present. A protection fuses (**F 1 x 1.6 A L 250V**) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument. For fuses replacing, always the type and the range.

Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket.

Internally, the device (only for devices fitted with a circuit board) is protected by a fuse (**T 50mA L 250V**) that cannot be reached from the outside, so please contact a technician authorised by the manufacturer for its replacement.

Type of fault	Cause	Remedy
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap not screwed on correctly	Unscrew the cap, and re-screw it
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	• Vacuum regulator set to minimum • Protection filter blocked or damaged • Connection tubes blocked, kinked or disconnected • Shut-off valve blocked or damaged • Pump motor damaged	• Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge • Replace the filter • Replace or reconnect the tubes, check the jar connections • Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position • Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Fit the float into its place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	None of the procedures have achieved the desired results	Contact GIMA customer service

If the overflow security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration.

If the overflow security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.

2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.

Gima S.p.A. will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. GIMA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTION FOR USE

Assembly of the device SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR:

Take the 5 arm base and set up the 5 wheels that come with the above device. The wheels provided with braking device must be placed one next to the order. Take the support bar that comes with the device SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR and place it in the hole on the 5-arm base. From under the base, lock the two parts by means of the supplied screw.

Eventually, place the device on the trolley.

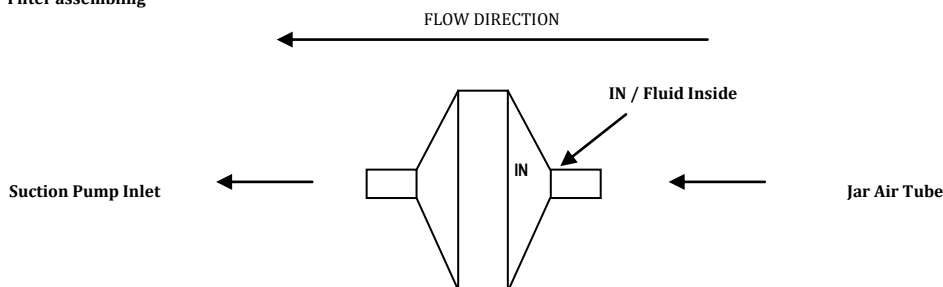
- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- If the device is to be transported from one place to another, to prevent the liquid collection jar from falling and consequently the liquid from spilling, removing the jar from the device is recommended.

WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.

- Place the unit on a flat, horizontal surface
- Connect one end of the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector on the lid of the jar.
- The other tube already connected to the filter has to be connected to the "VACUUM" jar outlet, where has been fixed the red float (security float). When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

WARNING: Ensure that the FLUID SIDE or IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM". A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.

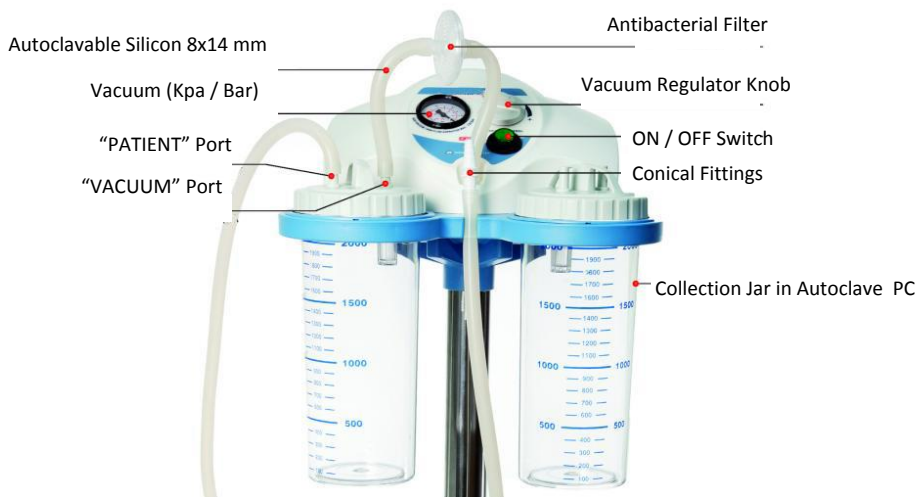
Filter assembling



- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector, then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch on position I to start suction.
- Unscrew the lid of the jar and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this assists the unit to reach peak vacuum performance and makes clean-up easier) then re-screw the lid on the jar correctly.
- During operation the jar has to be in vertical position to avoid overflow valve to cut off aspiration. Should this happen, switch off the device and disconnect the tube from the jar cover (from "VACUUM" outlet).

- Once finished push switch on **0** position and unplug.
- Remove the accessories and clean.
- At the end of each use, place the device in its box away from dust.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.



WARNING: NEVER USE THE DEVICE WITHOUT IAR AND / OR PROTECTION FILTER

Footswitch control device: The equipment, on request, is provided with a footswitch control device. It allows the continuous use of the surgical aspirator. In this case, the plug of the footswitch device shall be inserted into the appropriate socket outlet placed on the back side of the equipment.



Near the footswitch control plug, there is a commutator that operates the device directly using the mains or by using the footswitch control.

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position I, the device works directly using the mains.

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position II, the device works via remote control (footswitch control)

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position 0, the device is powered but not in operation

Using the footswitch control and the flow deviator: If using equipment fitted with a flow deviator, users may direct suctioned liquids in any of the two collection tanks provided. Flow deviator comes with two complete suction kits (2 sets of tubes, 2 antibacterial and hydrophobic filters and two conical junctions).

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover

- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.

Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard. The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions). The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions		
The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR only used RF energy only for its internal functioning. Therefore, its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the sSUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV on contact ± 8kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	5%U _T (>95% dip U _T) for 0.5 cycle 40%U _T (>60% dip U _T) for 5 cycle 70%U _T (>30% dip U _T) for 25 cycle <5%U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	3A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Nota U _T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions

The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.

Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the ASKIR C30 device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.

a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

The SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
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

For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

WARRANTY CONDITIONS

This product is guaranteed for a period of 24 months from the date of purchase. The warranty includes the repair or replacement of defect spare parts free of charge, if the defect has been clearly described by the customer and determined by technical service. Inspections on the part of the seller, performed at the request of the customer and intended to determine whether the device is fully functional, are not covered by the free-of-charge warranty service. This service will be charged to the customer depending on the effort required. The consumables components are not subject to warranty. Consumable components are silicon tubes, filters, seals, conical adaptor and suction catheter. Also excluded from warranty is all damage resulting from improper handling, wilful damage or improper care of the device.

The warranty shall expire if repairs and servicing are not carried out by technical service.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

UNDER NEW EUROPEAN RULES, GIMA REQUIRES THE FOLLOWING PROCEDURES TO BE CARRIED OUT TO PROTECT THE INSTRUMENT AND THE SAFETY OF ALL WHO COME IN CONTACT WITH IT.

Before returning an instrument for repair, the external surfaces and all accessories **MUST** be carefully disinfected with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solution. The instrument and accessories should then be placed in a bag with a note outlining the disinfection undertaken.

Failure to follow this procedure will result in the instrument being returned to the purchaser unrepai red.

Instruments returned for repair **MUST** be accompanied by a description of the problem. Gima will not be responsible for damage caused through improper use. To avoid such damage, please read the instruction carefully.

Where Gima determines that an instrument is faulty, a replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided. Gima will not be responsible for damage accessories. These may be replaced at the customer's expense.

ASPIRATEUR SUPER VEGA est un aspirateur chirurgical avec alimentation électrique 230V ~, à utiliser pour l'aspiration de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang. Il y a 5 roues par lesquelles 3 avec le dispositif qui poussent serrés 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, sur des trachéotomisés, 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 un 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. Sur demande on peut avoir une commande à pédale à déviateur flux de récolte.

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

ÉVITER 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. À 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;
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Éviter 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 en 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 prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR SUPER VEGA
Typologie	Dispositif Médical Classe IIa
Définition suivant Normes 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
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



PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques.

À la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur

la santé humaine due à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

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 abrasives et solvants.



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 et petite poussette faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

SYMBOLOGIE

	Appareil avec Classe d'isolation 2	
 0476	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures	
	Mises en garde générales et/ou spécifiques	
	Consulter la notice d'utilisation	
	Partie Appliquée du type B (sonde d'aspiration)	
	Fusible	
	Conserver dans un local frais et sec	
	Température de stockage - 40 ÷ 70°C	
	Pression atmosphérique	
~	Courant alternatif	
Hz	Fréquence du secteur	
	Allumé / Eteint	
0 / I / II	Commande à distance	
	Producteur : Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Numéro de Lot	
	Numéro de Série	
	Code d'Identification du produit	
IPX1 (présente sur l'étiquette commande de pédale)	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.	
	1° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES SOLIDES	2° CHIFFRE PÉNÉTRATION DES LIQUIDES
	Aucune Protection	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2000ml	RE 210351/01
RACCORD CONIQUE	RE 210420
JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)	RE 210355/03
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE	SP 0121
COMMUTATEUR (pour les versions équipées à pédale)	Cod. 52130
CABLE D'ALIMENTATION	SP 0020

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

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.



Contrôler la date d'échéance sur l'emballage original de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. GIMA décline toute responsabilité pour les dommages au patient corrélés à la détérioration de cet emballage stérile dû à des manipulations effectuées par des tiers sur le conditionnement original.

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 matériaux.

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)
- 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 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.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courante et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C).

Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

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:

Let tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



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

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant à fond en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle.

Tourner le raccord papillon sur la position OFF. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté.

Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

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	Encasturer 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	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	- Régulateur du vide ouvert - Filtre de protection bloqué - Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés - Vanne de trop plein fermé ou bloquée - Pompe endommagée	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide - Remplacement du filtre - Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus - Dégorgier la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale - S'adresser au service technique GIMA
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacter 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 – Se 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 technicien 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 niais de la vis fournie. Comme dernière opération, positionner le dispositif sur le chariot.

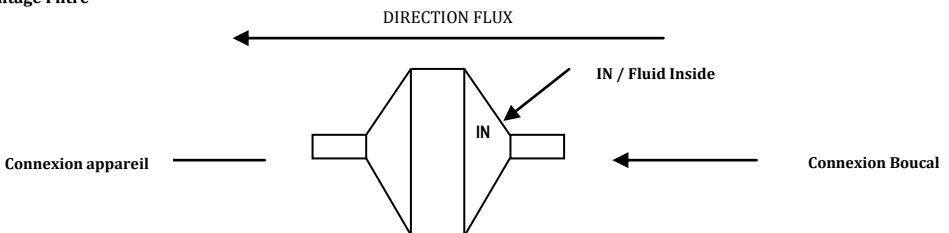
- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase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

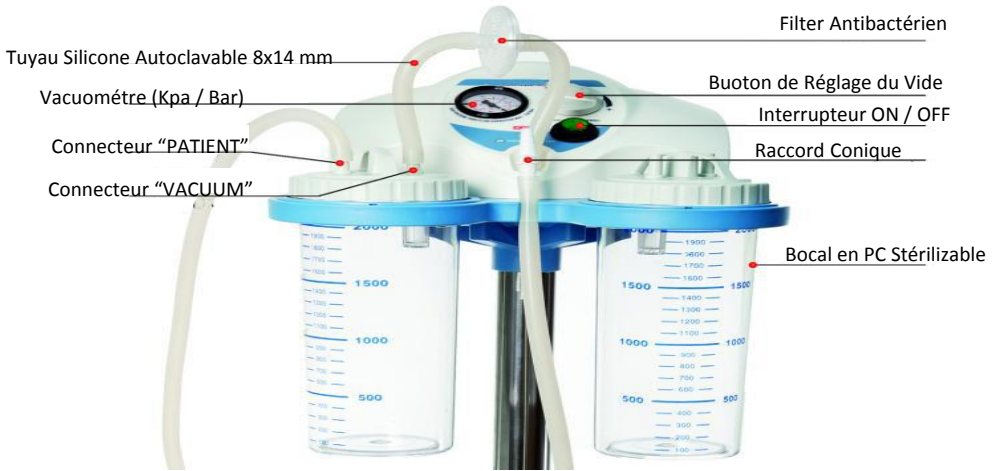
ATTENTION : Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

Montage Filtre



- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- 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.

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).

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 connexions, peut causer contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.

CONDITIONS DE GARANTIE

La durée de garantie est de 24 mois à compter de la date d'achat. Cette garantie comprend la réparation et l'échange gratuits de pièces défectueuses, si la défaut est décrit précisément par le client, et constaté par le service technique. Les consommables ne sont pas couverts par la garantie. Les consommables englobent les tuyaux en silicone, les filtres, les joints, les embouts et les cathéter d'aspiration. En outre sont exclus de la garantie les dommages causés par une manipulation inappropriée, un acte de vandalisme ou un mauvais entretien. La garantie expire lorsque les réparations ou l'entretien sont effectués par du personnel non autorisé.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, GIMA INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. GIMA S.p.A. COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à GIMA sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si GIMA jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

Gima S.p.A. évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, Gima S.p.A. remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **Gima S.p.A.** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre.

Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière à permettre à **GIMA** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

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

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.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions 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'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
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 interférence 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	

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.			
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	± 6kV en contact ± 8kV 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	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	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 for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 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	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et declaration 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)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	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. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ 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 ^{a)} , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ^{b)} . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes. a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil. b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'ASPIRATEUR 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 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		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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.			

CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA ist ein Absauggerät, welches mit einer Netzspannung von 230V ~ / 50 Hz arbeitet. Es ist für die von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh und Blut). Das Gerät ist ausgestattet mit 5 Rädern, 3 mit Bremsen. Dank dieser Eigenschaften und der Leistungen eignet sich dieses Gerät besonders für die Benutzung in Krankenhaushängen, für tracheotomisierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe und für postoperative Behandlungen im privaten Bereich. Das Gerät besteht in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung.

Es wird mit einer sterilisierbaren 2-Liter-Flasche aus Polycarbonat und einem Überlaufventil geliefert. Auf der Frontblende sind ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser vorhanden. Auf Wunsch ist auch die Ausführung mit Pedalsteuerung und Durchflusswechsler verfügbar.

HINWEISE



Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen
Die Benutzung des Geräts ist qualifiziertem Personal vorbehalten
Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an unseren Kundendienst
Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen
BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUßERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

- Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
- Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
- Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, **darf der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden**. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von GIMA gewissenhaft geprüft wurde.
 - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren und gebrauchen.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
- Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
- Die Entsorgung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;
- Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Send- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
- Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden.

Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.

8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
9. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert), die mit der entsprechenden EG-Konformitätserklärung gemäß den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 ausgestattet ist: Daher sind keine allergischen Reaktionen und Hautirritationen möglich.
10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann Gima S.p.A. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.

Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA	
Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	HOHES VAKUUM / HOHES FLOW	
Spannungsversorgung	230 V ~ / 50 Hz	
Leistungsaufnahme	110VA	
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V	
Max. Saugleistung (Geräteauslass)	-80kPa (-0.80 Bar)	
Min. Saugleistung (Geräteauslass)	-40kPa (-0.40 Bar)	
Max. Flowleistung (Geräteauslass)	40 l/min	
Gewicht	6.2 kg	
Abmessungen	380 x 920 (h) x 360mm	
Betrieb	Dauerbetrieb	
Manometertoleranz	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur	5 ÷ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit	30 ÷ 75 % RF
	Atmosphärischer Druck:	800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur	-40 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit	10 ÷ 100 % RF
	Atmosphärischer Druck:	500 ÷ 1060 hPa

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIEßENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Gerät der Schutzklasse II	
 0476	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen	
	Allgemeine und/oder spezielle Hinweise	
	Im Handbuch nachlesen	
	Anwendungsteil vom Typ B (Absaugsonde)	
	Sicherung	
	Kühl und trocken lagern	
	Lagerhaltungstemperatur - 25 ÷ 70 °C	
	Atmosphärendruck	
~	Wechselstrom	
Hz	Netzfrequenz	
	Ein / Aus	
0 / I / II	Fernbedienung	
	Mit: Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Losnummer	
	Seriennummer	
	Produktkennung	
IPX1 (auf dem Etikett Fußschaltung)	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.	
	Erste ZIFFER PENETRATION VON FESTKÖRPERN	Zweite ZIFFER PENETRATION VON FLÜSSIGKEITEN
	Kein Schutz	Geschützt gegen vertikales Herabtropfen von Wasser

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



ENTSORGungsverfahren (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammlungszentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine

zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden.

Vorsicht! Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden EN 60601-1-2. Das CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).

Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Das CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absaugergerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA benutzt RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen hat sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Das CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltsstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) – EN 61000-4-2	± 6kV bei Kontakt ± 8kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / burst EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	5%U _T bei 0.5 Zyklus 40%U _T bei 5 Zyklen 70%U _T bei 25 Zyklen <5%U _T für 5 Sek.	--	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U _T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.

Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ von 800 MHz bis 2,5 GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)} , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)} . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

- a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,5 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
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

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF / Artikelnummer
N°2 Sammelbehälter 2000ml	RE 210351/01
Konusanschluß	RE 210420
Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm	51100/01
Antibakterieller - Hydrophobem Filter	SP 0121
Palme Shalter	Cod. 52130
Versorgungskabel	SP 0020

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte. Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polycarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

Absaugkatheter: Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Das System darf nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.



Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf der Originalverpackung der Kanüle und stellen Sie die Integrität der sterilen Verpackung sicher. GIMA haftet nicht für Schäden an Patienten, die auf eine Beschädigung der sterilen Verpackung, die durch Manipulationen von Dritten an der Originalverpackung entstanden ist, zurückzuführen sind.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 850 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehöerteile. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kalten Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.

Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeiten versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie die Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung

Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUNGEN ZU VERURSACHEN. DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUF. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendehalter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Das **CHIRURGISCHE ABSAUGER SUPER VEGA** hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten.

Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser – 80kPa (-0.80 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter – 40kPa (-0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt. Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden. Innen ist das Gerät (nur für die Geräte mit Leiterplatte) durch eine Sicherung (**T 50mA L 250V**) geschützt, die von außen nicht zugänglich ist. Wenden Sie sich daher für das Auswechseln an vom Hersteller autorisiertes technisches Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen falsch aufgeschraubt	Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Das Schwimmerventil schließt nicht	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
4. Schwimmer nicht geschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
5. Langsame Absaugung	Geringer Unterdruck	Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen
6. Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
1. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	- Vakuum Regulierer steht auf Minimum - Schutzfilter blockiert oder beschädigt - Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden - Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt - Pumpenmotor beschädigt	- Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite - Filter austauschen - Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. - Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. - Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Keine der Abhilfen hat geholfen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

Hersteller wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGEND EINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA S.p.A. GIMA S.p.A. BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

GEBRAUCHSANLEITUNG

CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA Vorrichtung: 5-armige Bodenplatte nehmen und die 5 Räder mit der Bremsvorrichtung montieren. Die Räder mit der Bremsvorrichtung müssen nebeneinander angeordnet werden. Den zur ASKIR C30-Vorrichtung gehörigen Stützschaft in die Öffnung an der 5-armigen Bodenplatte stecken und die beiden Befestigungselemente von der Bodenplatte anschrauben.

Zuletzt die Vorrichtung auf dem Fahrgestell anbringen.

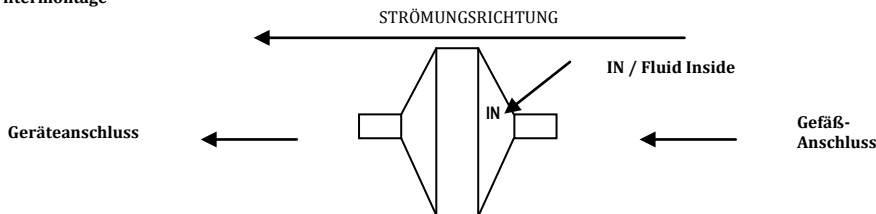
- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen transportiert werden muss, wird empfohlen, die Gefäße aus dem Gerätesitz zu nehmen, um ein mögliches Herunterfallen des Flüssigkeits-Sammelgefäßes und folglich das Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.

ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist. Das Absauggerät muss während seines Gebrauchs in senkrechter Stellung verwendet werden, um das Auslösen des Ventils mit Rückflussstopp zu vermeiden. Wenn dieser Schutz ausgelöst wird, das Gerät ausschalten und das an den Absauggefäßdeckel angeschlossene Rohr (mit der Aufschrift VACUUM) herausziehen.

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, der bereits mit dem Filter verbunden ist, muss mit dem Auslass des Vakuum Behälters verbunden werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

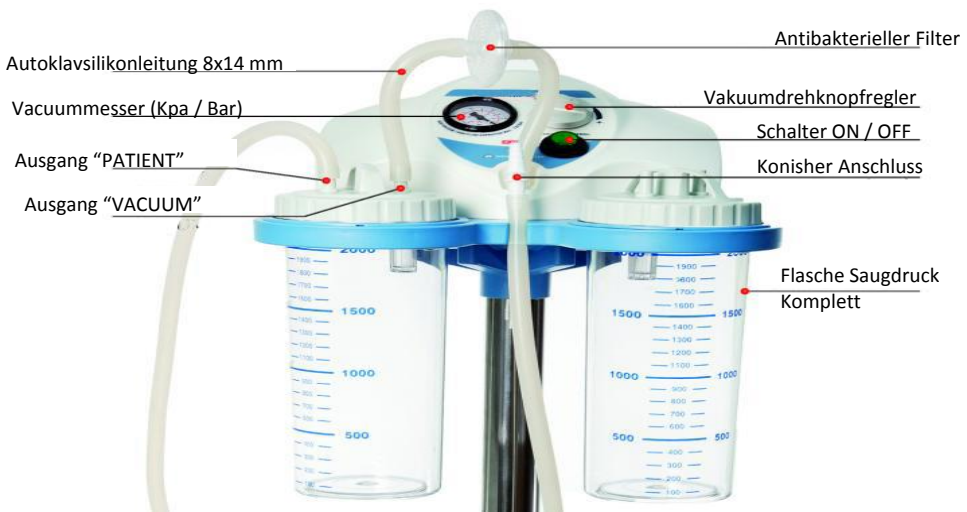
ACHTUNG: Die Seite des Filters mit, dass die Fluid Side oder die IN Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

Filtermontage



- Verbinden Sie den längeren Silikonschlauch mit dem Auslass des Patientenbehälters.
- Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter auf die Position **I** bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **O** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Während des Betriebs muss sich der Behälter in vertikaler Position befinden um zu verhindern, dass das Überlaufventil die Aspiration unterbricht / stoppt. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Schlauch von der Behälterabdeckung (vom Vakuum Auslass).
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.
- Nach jedem Gebrauch sollte das Gerät wieder in seiner Schachtel aufbewahrt werden, um es vor Staub zu schützen.

ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind als ein einfaches Ausstellen möglich ist. Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter werden kann.

Pedalbetrieb:

Auf Wunsch wird das Gerät auch mit einer Pedalsteuerung ausgestattet, die den Dauereinsatz des chirurgischen Aspirators erlaubt. Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung "FOOTSWITCH" anschließen.



In der Nähe der Fußschalterbuchse ist ein Umschalter, der den Zweck hat, dasselbe Gerät direkt mit Stromnetzbetrieb oder durch die Fußschaltung laufen zu lassen.

Mit eingeschaltetem Schalter (die grüne Kontrollleuchte leuchtet) und dem Umschalter in Stellung I läuft das Gerät direkt mit Stromnetzbetrieb.

Mit eingeschaltetem Schalter (die grüne Kontrollleuchte leuchtet) und dem Umschalter in Stellung II läuft das Gerät über die Fernbedienung (Fußschalter)

Mit eingeschaltetem Schalter (die grüne Kontrollleuchte leuchtet) und dem Umschalter in Stellung 0 wird das Gerät gespeist, läuft aber nicht.

Betrieb mit Pedal und Durchflusswechsler:

Wenn vorgesehen kann der Benutzer die abgesaugten Flüssigkeiten nach Belieben durch Wählen des rechten oder linken Ausganges in den einen oder anderen Absaugbehälter leiten. Wenn ein Durchflusswechsler vorgesehen ist, werden zwei komplette Absaugsets mitgeliefert (2 Schlauchsets, 2 antibakterielle und wasserabweisende Filter und 2 konische Absaugstücke).

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

- Breiten Sie den Sammelsack nach dem Öffnen vollständig aus und drücken Sie ihn danach sorgfältig zusammen, damit die ganze Luft im Innern so gut wie möglich austritt.
- Setzen Sie den Sack ein und bringen Sie den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter mit passender Größe an. Drücken Sie dazu fest auf den gesamten Umfang und vergewissern Sie sich, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.
- Schließen Sie die Vakuumversorgungsquelle an den VACUUM Ausgang an, der mit einer spezifischen wiederverwendbaren konischen Verschraubung mit Außengewinde versehen ist.

- Schließen Sie den Patientenschlauch an den Ausgang PATIENT des Deckels an.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch alle Verschlüsse und stellen Sie sicher, dass beim Start der Absaugquelle keine Flüssigkeit ausläuft. Wenn Sie die Ausdehnung des Sacks, bis er vollständig an der Wand des festen Behälters haftet, und ein Biegen des Deckels ins Innere dieses Gefäßes feststellen, hat das System keine Lecks.
- Beginnen Sie mit der Absaugung und kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand des Behälters. Das Überlaufventil unterbricht die Absaugung, wenn die abgesaugten Flüssigkeiten den für das Gerät vorgesehenen maximalen Füllstand erreicht haben.
- Vakuumzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten. Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.

Die Gesellschaft GIMA gewährt dem Käufer der medizinischen CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA eine Garantie 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen: Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts. Jedes Gerät, das an GIMA retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk **GERÄT NICHT REPARIERT** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen. GIMA wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist. Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt GIMA der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte Garantiekarte mitgeschickt wird. Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen.

Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können.

Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden. Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit GIMA bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.

ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA es un aspirador quirúrgico que trabaja a 230V ~ / 50 Hz y se utiliza para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó mocos catarrales o sangre. El aspirador viene equipado con 5 ruedas, 3 con frenos. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este producto resulta particularmente idóneo para el empleo en hospitales, en pacientes a los cuales se ha practicado traqueotomía y para aplicaciones de cirugía menor.

Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con vaso de policarbonato esterilizable y con válvula de desfogue y está equipado con regulador de aspiración y vacíometro, presentes en el panel frontal.

Por solicitud está disponible la versión con mando por pedal y regulador de flujo de recogida.

ADVERTENCIAS

ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO

EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO



NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO.

SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA

EVITAR QUE NIÑOS Y/O PERSONAS INCAPACES PUEDAN UTILIZAR EL APARATO SIN UNA ADECUADA SUPERVISIÓN

MANEJAR ESCRUPULOSAMENTE LOS RECIPIENTES LLENOS DURANTE EL TRANSPORTE A LAS ÁREAS DESTINADAS A SU ELIMINACIÓN, SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES EN EL HOSPITAL

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, **no enchufe este último**. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico de GIMA.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
- Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparados por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia

técnica.

7. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
8. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
9. El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.
10. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo), provisto de correspondiente certificación CE, en conformidad con los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.
11. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
12. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.

Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA	
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico	
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	230 V ~ / 50 Hz	
Potencia Absorbida	110 VA	
Fusible	F 1 x 1.6A L 250 V	
Aspiración máxima (sin vaso)	-80 kPa (-0.80 Bar)	
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -40 kPa (-0.40 Bar)	
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	40 l/min	
Peso	6.2 Kg	
Dimensión	380 x 920 (h) x 360mm	
Funcionamiento	CONTINUO	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	30 ÷ 75% RH
	Presión atmosférica:	800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente:	- 40 ÷ 70°C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 100% RH
	Presión atmosférica:	500 ÷ 1060 hPa

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento 2	
	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios	
	Advertencias generales y/o específicas	
	Consultar el manual de uso	
	Parte Aplicada tipo B (sonda de aspiración)	
	Fusible	
	Conservar en lugar fresco y seco	
	Temperatura de almacenaje: - 25 ÷ 70°C	
	Presión atmosférica	
~	Corriente alterna	
Hz	Frecuencia de red	
	Encendido / Apagado	
0 / I / II	Mando remoto	
	Fabricante : Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy	
	Número de Lote	
	Número de Serie	
	Código Identificativo del producto	
IPX1 (presente en la etiqueta mando pedal)	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.	
	PRIMERA CIFRA PENETRACIÓN DE SÓLIDOS	SEGUNDA CIFRA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS
	Ninguna protección	Protegido contra caídas verticales de gotas de agua

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!

CONDICIONES DE LA GARANTÍA

El plazo de garantía será de 24 meses luego de la fecha de adquisición. La garantía incluye la reparación o el cambio gratuitos de piezas de recambio defectuosas cuando la avería haya sido descrita de manera inequívoca por el cliente y el servicio de atención al cliente de GIMA la haya diagnosticado. Los consumibles no están sujetos a la garantía. Por consumibles se entienden los tubos de silicona, los filtros, las juntas, las boquillas y los catéteres su succión. Además, queda exluidos de la garantía cualquier daño adicional que pueda atribuirse al manejo inadecuado, a causas intencionadas o a un mantenimiento improcedente del dispositivo. En el caso de que las reparaciones y los trabajos de mantenimiento sean llevados a cabo por presonal no autorizado, la garantía quedará anulada.



PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (DIR. 2012/19/UE-WEEE):

El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medio ambiente comunitarios con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medio ambiente y para evitar efectos

potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancia peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2.

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transeceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test di Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA es Adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.

Nota U_T el valor de la tensión de alimentación

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
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

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
Nº2 VASOS COMPLETOS 2000ml	RE 210351/01
UNIÓN CÓNICA	RE 210420
SET TUBOS 8x14mm	51100/01
FILTRO ANTIBACTERIO Y HYDROFOBICO	SP 0121
INTERRUPTOR (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)	Cod. 52130
CABLE DE ALIMENTACIÓN	SP 0020

El filtro se observa en material del hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, sustituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado. Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 2000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

Sonda de aspiración: Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.



Controle la fecha de vencimiento en el embalaje original de la tubería y verifique la integridad del embalaje estéril. CA-MI niega cualquier responsabilidad de daños al paciente correspondientes al deterioro del embalaje estéril anteriormente mencionado debido a la manipulación del embalaje original por parte de terceros.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 850 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de reboso, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flottante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frío corriente y aclarar en profundo. Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min). Los conectores conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTERICO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" y "TANDEM" apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Girar la unión de mariposa a la posición OFF. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, GIMA ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. GIMA DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BIENESTAR.

Todo aparato enviado a GIMA, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si GIMA juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. GIMA evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento GIMA sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. GIMA no se hace responsable de los accesorios que presentan signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El **ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización.

En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los - 80kPa (-0.80 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los - 40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento.

El aparato está protegido con dos fusibles de protección (**F 1 x 1.6A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado.

Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato. El dispositivo está protegido internamente (sólo en el caso de dispositivos equipados con tarjeta electrónica) por un fusible (**T 50 mA L 250V**) no accesible desde el exterior, por ello, para su sustitución, póngase en contacto con el personal técnico autorizado por el fabricante.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroskar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
2. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición minima El filtro de protección está o bloqueado o dañado Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso El elemento sólo funcionará puesto en posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica GIMA.

El Fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA
GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Montaje ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA:

Coger la base con 5 brazos y montar las 5 ruedas suministradas con el mismo dispositivo. Las ruedas con dispositivo de frenado tienen que ser colocadas una cerca de otra. Coger la barra de soporte suministrada con el aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA y colocarla en el agujero presente en la base con 5 brazos. Bajo la base, proceder al ajuste de los dos componentes mediante tornillo suministrado. Como ultima operación, proceder a la colocación del dispositivo sobre el carro.

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

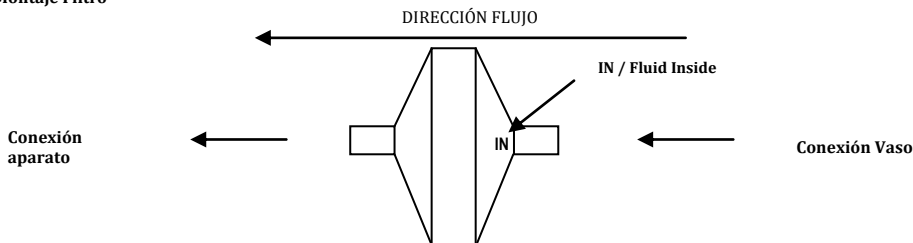
- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacterico, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del liquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en piano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor ON/OFF para encender
- Para apagar poner el interruptor ON/OFF y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- Al cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo.

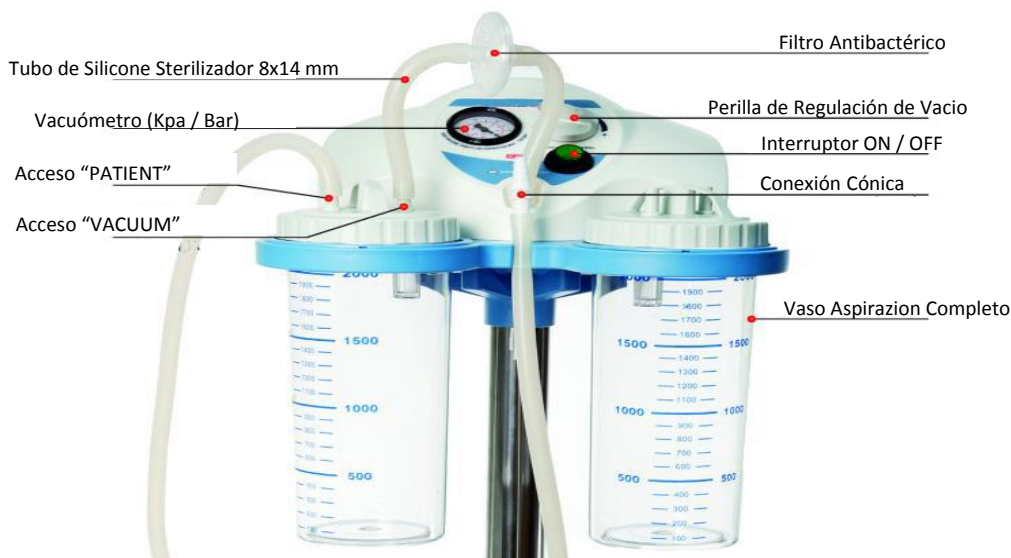
ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.



Asegúrese que el marcador "IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

Montaje Filtro





**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN
ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN
VIGILANCIA DE ADULTOS.**

Marcha por pedal:

Por solicitud, el aparato está dotado de un dispositivo de mando de pedal que permite el uso continuo del aspirador quirúrgico. Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta



Cerca de la toma pedal, hay un conmutador que hace funcionar este dispositivo directamente con la red eléctrica o mediante pedal.

Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición I, el dispositivo funciona directamente con la red eléctrica.

Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición II, el dispositivo funciona con mando remoto (pedal).

Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición 0, el dispositivo recibe alimentación, pero no funciona.

Marcha con pedal y regulador de flujo:

Si está previsto, el usuario podrá evacuar los líquidos aspirados a su elección en uno y en otro vaso de recogida seleccionando la salida adecuada de derecha o de izquierda. Si está equipado con regulador de flujo, se proporcionan dos kits de aspiraciones completos (2 juegos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos y 2 uniones cónicas).

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®: Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavaso, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Italian
Medical
Touch

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italy


MADE IN ITALY