



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

REF 28193



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



0476



ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY è un aspiratore chirurgico con le seguenti caratteristiche elettriche: 14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentatore AC/DC (input: 100-240V~ - 50-60Hz - 1,5A) da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 5 ruote con dispositivo frenante. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, tale dispositivo risulta essere particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e per trattamenti post-operatori. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica. **Fornito con allarme acustico e indicazione visiva (led luminoso) per indicazione stato batteria in scarica.** Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con nr.2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.



AVVERTENZE

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

L'uso dell'apparecchio è riservato a personale qualificato (medico chirurgo / infermiere professionale / assistente).

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

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - Non posizionare l'aspiratore su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, non collegare la spina alla presa elettrica. Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non 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; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - 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.

4. La batteria al piombo contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **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 fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un uso improprio, erroneo e irragionevole uso o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
7. 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 SUPERVEGA BATTERY deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
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. 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.
10. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio): Pertanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1
11. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
12. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e pertanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.



CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.



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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY
Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Alto flusso
Alimentazione	14V  4A con alimentatore AC/DC (input: 100-240V~ - 50-60Hz - 1.5A) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12V  4A)
Corrente assorbita	4.0A
Aspirazione massima (Senza connessione vasi)	-80kPa (-0.80 Bar)
Aspirazione minima (Senza connessione vasi)	Minore di -40kPa (-0.40 bar)
Flusso massimo d'aspirazione (Senza connessione vasi)	36 l/min
Classe di isolamento (se utilizzato con alimentatore AC/DC)	Classe II
Classe di isolamento (Se utilizzato con batteria interna)	Apparecchiatura alimentata internamente
Peso	7.98 Kg
Dimensioni	320 x 990 (h) x 300 mm
Durata batteria	60 minuti
Tempo di ricarica batteria	240 minuti
Dimensione tubo silicone	Ø 8x14 mm
Precisione letture indicatore vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e / o manutenzione disinserire la spina dell'alimentatore AC/DC dalla rete di alimentazione.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI. NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- Nr.2 Vasi aspirazione completo 2000ml
- Raccordo conico
- Tubi 8x14mm silicone trasparente
- Filtro antibatterico ed idrofobico
- Alimentatore AC/DC
- Cavo alimentazione Europa x Alimentatore

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

Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato.

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

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e 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 1000 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

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

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

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori.

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C)
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo

scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali.
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

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 galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni di liquidi.

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

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e 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.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

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.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre l'integrità delle parti plastiche e l'integrità dell'alimentatore AC/DC che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare il trasformatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione dell'alimentatore alla presa di corrente. Dopo aver premuto l'interruttore chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito e ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra), verificando che la lancetta del vuotometro raggiunga i -80kPa (-0.80 bar). Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) verificando che il valore di aspirazione non superi i -40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili

F1 e F2 (T 15A L 125V) non raggiungibili dall'esterno, per cui, per la loro sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore. L'apparecchio è costituito da batteria al Piombo non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi solo ed esclusivamente a servizio tecnico GIMA.



UTILIZZARE SOLO BATTERIE CONSIGLIATE DA GIMA. L'UTILIZZO DI BATTERIE DI ALTRO TIPO NON SONO CONSIGLIATE E COMPORTANO L'ANNULLAMENTO DELLA GARANZIA

Nel caso in cui il personale di assistenza tecnica debba provvedere alla sostituzione della batteria interna, prestare particolare attenzione alla polarità dello stesso componente. I segnali + / - relativi alla polarità sono indicati direttamente sulla batteria.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Led Rosso Fisso	Batteria scarica	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto, lasciare in carica sino alla segnalazione del LED VERDE FISSO.
2. Nessun Led Acceso	Dispositivo in blocco	Alimentatore difettoso o problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
3. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso.
4. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
5. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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
10. Apparecchio rumoroso	Problema interno	Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	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 ri-entrate apparecchio).

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



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 SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY, e posizzionarla nel foro presente sul basamento a 5 razze. Da sotto il basamento procedere con il serraggio dei due componenti tramite viti 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 troppopieno. 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.

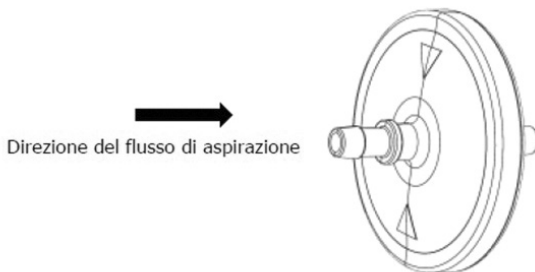
Funzionamento con alimentatore AC/DC:

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato 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 interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.
- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero; all'estremità rimasta libera del tubo collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare l'alimentatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione alla presa di corrente. Per iniziare il trattamento premere l'interruttore sulla posizione I per accendere
- Impostare il valore di depressione desiderato (bar / kPa) tramite apposito regolatore del vuoto. Ruotando la manopola in senso orario si ottiene maggior valore di depressione: detti valori sono leggibili sullo strumento "vuotometro".
- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente l'interruttore ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

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

ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "IN" 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



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

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

Funzionamento mediante Batteria Interna

- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere il dispositivo (l'alimentatore esterno non deve essere collegato)
- L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 60 minuti con funzionamento continuo.



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

Operazioni di ricarica: per poter caricare la batteria interna occorre collegare l'alimentatore universale (in dotazione) alla rete elettrica per circa 240 minuti con interruttore generale sulla posizione 0.

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

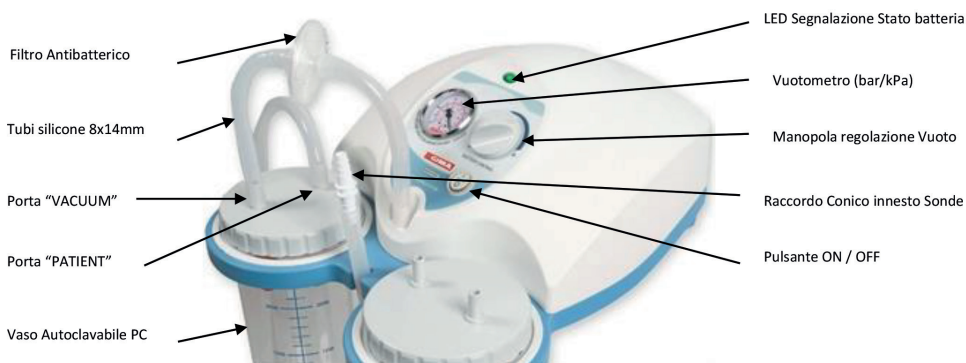
Con alimentazione esterna (indipendentemente dallo stato di carica della batteria) quando il dispositivo è in funzione (dopo aver premuto il pulsante di Accensione), il LED resta acceso VERDE FISSO .

Segnalazione Led	Fase	Problema / Causa	Soluzione
Led Verde lampeggiante	Durante la Carica	Carica della batteria in corso	Attendere
Led Verde fisso	Durante la Carica	Ciclo di ricarica terminato	Staccare l'alimentatore
Led Arancione fisso	Durante il funzionamento a batteria	Stato intermedio / Batteria non completamente carica	Funzionalità batteria garantita / Alla segnalazione del led rosso avviare ciclo di ricarica

Led Rosso fisso	Durante il funzionamento a batteria	Segnalazione di batteria scarica	Avviare ciclo di ricarica. ATTENZIONE: Durante tale segnalazione si udirà un beep lungo e continuo (durata suono 0,8 s / frequenza suono: ogni 8,5 s) che avvisa l'utente circa la scarica della batteria
Led Rosso lampeggiante	Spegnimento automatico del dispositivo per batteria scarica	Batteria completamente scarica	Alla riaccensione del dispositivo si accenderà il led rosso lampeggiante: provvedere subito con il ciclo di ricarica della batteria



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 di 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 5min.

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

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


L'ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY 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 vivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

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

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

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

Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota Ur è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V1 = 3 V rms	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE SUPERVEGA BATTERY, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2,7GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 3V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 10 V / m	
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p>Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>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.</p> <p>b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3V/m.</p>			

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

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






















Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

SIMBOLOGIA

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




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

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT is a surgical suction pump with the following electrical characteristics: 14V  4A with AC/DC (input: 100-240V~ - 50-60Hz – 1.5A) to be used for nasal, oral and tracheal aspirations in adults or for body liquids in children (for example mucus, phlegm and blood) equipped with 5 wheels with braking device. Thanks to these characteristics and its high performance levels, this device is particularly suitable for use in hospital wards, in small surgical applications and post-operative treatments. A device designed to offer ease-of-transport and almost continuous use thanks to the adoption of an electronic system to manage the power supply. Supplied with an audible alarm and visual tell-tale (luminous LED) to indicate the battery status. Featuring a body in plastic with high thermal and electrical insulation in compliance with recently introduced European safety regulations. Supplied with no. 2 complete sterilisable polycarbonate jugs with overflow valve. Features a suction regulator and vacuum gauge located on the front panel.



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 be 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.
 - 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.
 - Prevent children from using the device without proper supervision;
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. 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 SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT 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. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer GIMA S.p.A. None of electric or mechanical parts has 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
8. 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.
 9. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.
 10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
 11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
 12. The lead battery integrated in the device is not to be considered as an ordinary domestic waste. Such a component must be disposed of in a specific collection centre in order to be recycled.



CONTRAINDICATIONS

- Before using the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.



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	SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device
UNI EN ISO 10079-1 Classification	High Vacuum / High Flow
Power Feeding	14V  4A with AC/DC adapter (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V  4A)
Current Consumption	4.0A
Maximum Suction Pressure (without jar)	-80kPa (-0.80 Bar)
Minimum Suction Pressure (without jar)	Less -40kPa (-0.40 bar)
Maximum Suction Flow (without jar)	36 l/min
Insulation Class (when used with the AC/DC adapter)	Class II
Insulation Class (when used with an Internal battery)	Internally Powered Equipment
Weight	7.98 Kg
Size	320 x 990 (h) x 300 mm
Battery Holding Time	60 minutes
Battery Time Charge	240 minutes
Dimension of silicon aspiration tube	Ø 8x14 mm
Accuracy of Vacuum Indicator	± 5%

Working Condition	Room Temperature: 5 ÷ 35°C Room Humidity Percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Conservation condition and Transport	Room Temperature: - 40°C ÷ 70°C Room Humidity Percentage: 10 ÷ 100% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

The technical specifications may change without notice.

CLEANING OF THE 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. Before carrying out any cleaning and / or maintenance operation, disconnect the appliance from the power supply, unplugging it or turning off the switch on the device.



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 under 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

- N°2 complete aspiration jar 2000ml
- Conical fitting
- Tubes set 8 mm x 14 mm
- Hydrophobic and antibacterial filter
- AC/DC adapter
- European power supply cord for AC/DC adapter

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.

The filter is not designed to be decontaminated, disassembled and/or sterilised. If the patient's pathology is known and/or no risk of indirect contamination exists, it is advisable to replace the filter after each work shift or at any rate on a monthly basis even if the device is not used.

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 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 1000 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.

WARNING: The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-1 regulation.

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

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

Disposing of disposable bags:

If the device is fitted with FLOVAC® disposable collection systems (consisting of a rigid, reusable polycarbonate container and a single-use polyethylene collection bag), proceed with the disposal of the bag as follows: Deactivate the suction source and remove all tubes connected to the container, paying particular attention to avoid accidental contamination. Attach the plugs to the “PATIENT” and “TANDEM” connectors by inserting them firmly, paying particular attention to avoid accidental contamination. Take the device to the waste collection area with all the openings correctly sealed, taking into consideration that the product may potentially be infected. Discard the product in compliance with the regulations in force at the hospital.

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT suction equipment 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 AC/DC switching adapter, feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -80kPa (-0.80 bar) minimum (internal battery). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down -40kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning.

Internally, the device is protected (see electrical specifications) by two fuses F1, F2 (**T 15A L 125V**) that cannot be reached from the outside. Therefore, contact the manufacturer to request the assistance of an authorized and qualified technician when they need to be replaced. If it's replaced make sure that its replacement is always the same type and value, as indicated.

The device is made up of a lead battery which cannot be accessed from the outside. In order to replace it, consult the technical staff authorised by the manufacturer.



USE ONLY THE RECOMMENDED BATTERIES FROM GIMA. THE USE OF OTHER BATTERIES IS NOT RECOMMENDED AND INVOLVES THE CANCELLATION OF WARRANTY

In the event that the service personnel has to replace the internal battery, pay special attention to the polarity of the same component. The + / - polarities are indicated directly on the battery.

Fault type	Cause	Solution
1. Red light on	Battery run down	Hook up the power cord to the electricity mains, positioning the equipment power switch on 0.
2. No light	Defective AC/DC adapter or technical internal problem	Contact the technical service.
3. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
4. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert 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
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	<ul style="list-style-type: none"> • 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 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 • Contact the technical service
10. Noisy	Technical internal problem	Contact the technical service
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or GIMA After-sales Assistance 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 SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY 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.

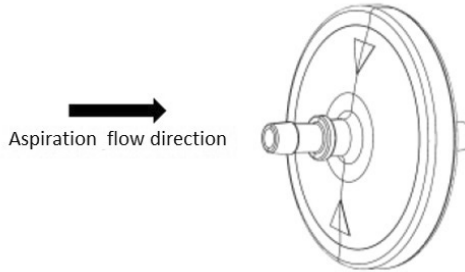
WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface, in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered,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

Operation with AC/DC power pack:

- Connect the short silicone tube with the antibacterial filter to the suction port. The other tube, connected to the filter on one end, must be connected to the spout on the vase lid with the float assembled inside (overflow device). The overflow device is triggered (the float closes off the internal lid fitting) when the maximum volume (90% of the effective vase volume) is reached, thus preventing the liquid from penetrating the inside of the machine. The device must be used on a flat, horizontal surface.
- Connect the long silicone tube to the free spout on the lid; the free end of the tube must be connected to the conical fitting for the probe coupling, to which the suction probe must then be connected.
- Connect the universal power pack to the device using the dedicated connector and insert the power cord plug into the socket. To start the treatment, press the switch into position I to turn the device on
- Set the desired vacuum level (Bar / kPa) through the vacuum regulator. Turn the knob in a clockwise direction to increase the vacuum level: these values can be read on the "vacuum gauge".
- To suspend and/or end the treatment, press the switch again and pull the plug out of the socket
- To mitigate the formation of foam inside the vase, unscrew and remove the lid from the vase, and fill the latter with 1/3 water (to facilitate cleaning operations and speed up depressurisation during operation), then screw the lid back onto the vase.
- Remove the accessories and proceed with cleaning operations.
- At the end of each use place the device back in the box, protected against dust

WARNING: The power cord plug is the element of separation from the electrical mains, even if the device is equipped with an on/off button. Once the device is in use, the power plug must remain accessible to allow another method of disconnection from the electrical mains.

Filter assembling



Make sure the filter is assembled with the arrows on the side of the patient.

WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). In the presence of liquids or other visible contamination, immediately replace the medical device due to the risk of an insufficient vacuum flow rate. These products have been designed, tested and manufactured exclusively for single patient use and for a period no longer than 24 hours.

Operation with Internal Battery

- Press the switch in position I to turn the device on (the external power pack doesn't need to be connected)
- The fully charged battery life is about 60 minutes with continuous operation.



WARNING: Before using the device, check the battery power status. Before each use proceed with charging the battery. To maintain the device in good conditions, recharge the battery every 3 months (when not in use).

Recharging operations: to be able to charge the internal battery it is necessary to connect the universal switching adapter to the electric network for approx. 240 minutes with the main switch to position 0.

TAB. I – INDICATOR LIGHTS DURING OPERATIONS

When an external power supply (regardless of the state of the battery charger) and when the device is working (after having turned it on), the LED stays in a FIXED GREEN position.

LED Signal	Phase	Problem / Cause	Solution
Flashing Green Led	During recharge	Battery recharge running	Wait
Steady Green Led	During recharge	Recharging cycle complete	Remove power supply
Steady Red Led	During battery operation	Flat battery	Start recharging cycle WARNING: During this signal, you will hear a long, continuous beep (duration of sound 0.8 sec / sound frequency: every 8.5 sec), which notifies the user regarding the battery discharge.
Flashing Red Led	Device automatically turns off when the battery is flat	Battery completely flat	When the device is restarted the LED will flash red: begin the battery recharge cycle immediately
Steady Orange Led	During battery operation	Intermediate status	Guaranteed battery function / Recharge when the red LED signal comes on.



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER



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 5minutes.


RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard (2015).

The SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT surgical 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 differing from 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 SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT 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 SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT 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 SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT should make sure 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) EN 61000-4-2	+/-8kV on contact +/-15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete 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 +/-2 kV ordinary 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 SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field with network frequency (50/60 HZ) EN 61000-4-8	30A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to make sure that it's sufficiently low.
Note U_T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
<p>The SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.</p>			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted Immunity EN 61000-4-6</p> <p>Radiated Immunity EN 61000-4-3</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)</p> <p>3V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 80 MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 800 MHz to 2.7 GHz}$ <p>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:</p> 
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied</p> <p>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.</p>			
<p>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.</p> <p>b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.</p>			

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

The SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the SUPERVEGA BATTERY SUCTION UNIT 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)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

SYMBOLS

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Type B applied part
	WEEE disposal		Class II applied
	Serial number		Temperature limit
	Battery		Atmospheric Pressure limit
	Direct current		Humidity limit
	Alternating current		Mains frequency
	ON / OFF		




Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

DISPOSAL OF WASTE BATTERIES - (Directive 2006/66/EC) This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery. The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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



RECOMMANDATIONS

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

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

Pour toute intervention contacter le service technique Gima.

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

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas ne pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, ne pas brancher la fiche à la prise électrique. Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique GIMA;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;

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

 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'as-

sistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.

5. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par le biais de la sonde à usage unique (NON fournie avec l'appareil); par conséquent, toute canule d'aspiration pénétrant dans le corps humain, achetée séparément de l'appareil, doit être conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1
6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
8. L'utilisation du dispositif dans de conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
9. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordures ménagère. Eliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
10. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
11. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
12. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.



CONTRE-INDICATIONS

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



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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif médical Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Haut Vide / Haut Fluss
Alimentation	14V  4A avec une alimentation AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V  4A)
Courant absorbé	4.0A

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

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergentes, abrasives ou solvantes. Avant toute opération de nettoyage et / ou de maintenance débranchez l'appareil de l'alimentation électrique, débranchez-le ou éteignez l'interrupteur de l'appareil.



Faire particulière attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas à contact avec des liquides. Ne jamais laver l'appareil sous l'eau ou par immersion

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

ACCESSOIRES DE SERIE

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

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

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

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

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

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

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

Vite utile du dispositif: de 1000 heures de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

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

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

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

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

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

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

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

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation

aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

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

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



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

Mise au rebut des poches à usage unique :

Si le dispositif est prévu avec des systèmes de collecte à usage unique FLOVAC® (composés d'un bocal en polycarbonate rigide réutilisable et d'une poche de collecte à usage unique), procéder à la mise au rebut de la poche de la façon suivante : Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux connectés au bocal, en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons spéciaux sur les connecteurs « PATIENT » et « TANDEM » en les pressant avec force et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures correctement scellées, en considérant que le produit est potentiellement infecté. Jeter le produit en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital

CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et contrôler toujours l'intégrité des parties plastiques, du dispositif d'alimentation et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'aiguille du vacuomètre atteint -80kPa (- 0.80 bars) avec fonctionnement à batterie interne. Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint -40 kPa (-0,40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. À l'intérieur, le dispositif (voir fiche électrique) est protégé par deux fusibles F1, F2 (**T 15A L 125V**) non accessibles de l'extérieur de sorte que pour les remplacer, il faudra contacter le personnel technicien autorisé par le constructeur. L'appareil se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.



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

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

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

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide. Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas :

- 1° cas – Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.
- 2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technique GIMA.

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



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

MODE D'EMPLOI

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

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

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.

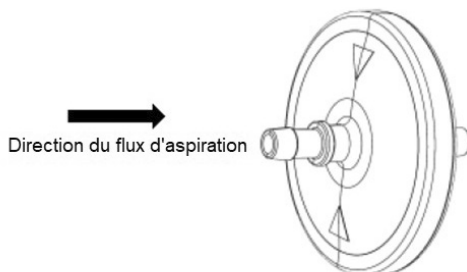
Fonctionnement par Alimentateur AC/DC

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

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

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

Montage Filtre



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

AVERTISSEMENT : L'intérieur de l'instrument médical doit être régulièrement vérifié pour détecter la présence de liquides ou d'autres contaminations visibles (sécrétions). En présence de liquides ou d'autres contaminations visibles, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'un débit insuffisant de vide.

Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une période n'excédant pas 24 heures

Fonctionnement avec batterie interne

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



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

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

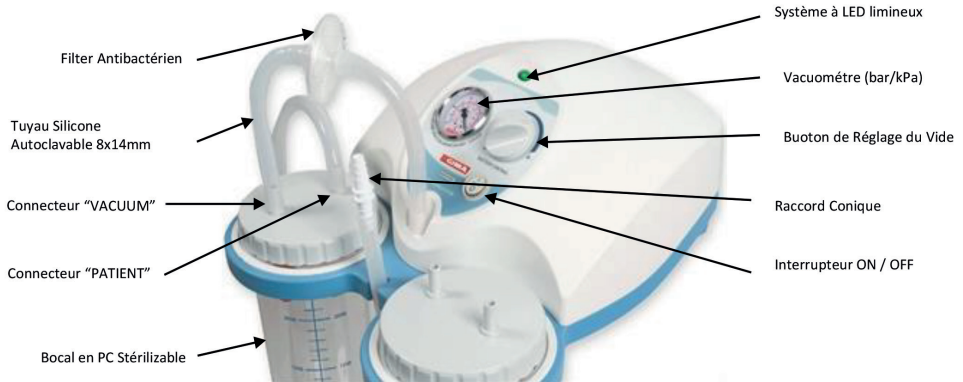
TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

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

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



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



Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®

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

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

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES


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

L'aspirateur chirurgical modèle ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des trans-

ducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

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

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

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Immunité Conduits EN 61000-4-6	de 3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V1 = 3 V rms	<p>Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA BATTERY, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandées</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">de 80MHz à 800MHz</p> $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p style="text-align: right;">de 800MHz à 2,7GHz</p> $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$ <p>Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}.</p> <p>On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	de 3V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	
<p>Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la haute.</p> <p>Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent pas être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.</p> <p>b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3V/m.</p>			

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

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






















Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	de 150KHz à 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz à 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

SYMBOLOGIE

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




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

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

Die **SAUGER SUPERVEGA BATTERY** ist ein chirurgischer Absauger mit folgenden elektrischen Eigenschaften: 14V  4A mit AC/DC-Netzteil (Eingang: 100-240V~ - 50-60Hz - 1,5A) zur nasalen, oralen und trachealen Absaugung von Körperflüssigkeiten (wie Schleim und Blut) bei Erwachsenen und Kindern; ausgestattet mit 5 Rädern mit Bremsvorrichtung. Dank dieser Eigenschaften eignet sich das Gerät besonders für den Einsatz in Krankenstationen, für kleine chirurgische Eingriffe und für postoperative Behandlungen. Das Gerät wurde für einen einfachen Transport und eine benutzerfreundliche, nahezu andauernde Anwendung entwickelt. Dies ist aufgrund der Anwendung eines elektronischen Systems zur Verwaltung der Stromversorgung möglich. Es ist mit einem akustischen Alarm und einer visuellen Anzeige (leuchtende LED) ausgestattet, um den Entladezustand des Akkus anzuzeigen. Das Kunststoffgehäuse verfügt gemäß den kürzlich in Kraft getretenen europäischen Sicherheitsvorschriften über einen erhöhten thermischen und elektrischen Isolierungsgrad. Geliefert mit 2 Absaugbehältern aus sterilisierbarem Polycarbonat mit Überlaufventil. Es ist mit einem Absaugregler und einem signalgebenden Unterdruckmesser ausgestattet, die sich beide auf dem Frontpaneel befinden.



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

1. 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.**
2. 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.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem antibakteriellen Filter 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 Anästhesiemische 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 Absauggerät nicht auf unstablen 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 ermöglichen, soll 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.
 - 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.
 - 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.
 - Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen;

- Es muss verhindert werden, dass Kinder bzw. nicht geschulte Personen das Gerät ohne die notwendige Aufsicht verwenden;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Stromversorgung angeschlossen lassen;
 - Nicht am Versorgungskabel ziehen, um den Stecker von der Steckdose herauszuziehen, sondern den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen;
 - Das Gerät in Umgebungen lagern und verwenden, die vor Witterungseinflüssen geschützt und von Wärmequellen weit genug entfernt sind. Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Gebrauch staub- und sonnengeschützt in seiner Verpackung aufzubewahren.
4. 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.
 5. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät SAUGER SUPERVEGA BATTERY muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
 6. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile soll auf keinen Fall von dem 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.
 7. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
 8. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 9. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
 10. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
 11. Für Reparaturen wenden Sie sich bitte nur an den technischen Kundendienst von GIMA oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Service-Center und fordern Sie die Verwendung von Originalersatzteilen an. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen
 12. Das medizinische Produkt kommt über die Einwegsonde (NICHT im Lieferumfang des Geräts enthalten) mit dem Patienten in Kontakt. Aus diesem Grund müssen alle Absaugkanülen, die in den menschlichen Körper gelangen und separat vom Gerät gekauft werden, den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 entsprechen.





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.

KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des ABSAUGER SUPERVEGA BATTERY sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- ABSAUGER SUPERVEGA BATTERY ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	SAUGER SUPERVEGA BATTERY
Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	14V  4A mit mitgeliefertem Netzteil (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V  4A)
Aktuelle	4.0A
Max. Saugdruck (nie Flasche)	-80kPa (-0.80 Bar)
Min. Saugdruck (nie Flasche)	-40kPa (-0.40 Bar)
Max. Saugleistung (nie Flasche)	36 l/min
Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät verwendet)	Klasse II
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung
Gewicht	7.98 kg
Abmessungen	320 x 990 (h) x 300 mm
Haltbarkeit der Batterie	60 Minuten
Ladezeit der Batterie	240 Minuten
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Größe Silikonschlauch	Ø 8x14 mm
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75%RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Lagerung	Raumtemperatur: -40 ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100%RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden. Vor der Durchführung von Reinigungs- und / oder Wartungsarbeiten, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, ziehen Sie den Netzstecker oder schalten Sie den Schalter am Gerät aus.



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).

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

- N°2 flasche saugdruck komplett 2000ml
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 8x14mm
- Antibakterieller filter
- Netzteil
- Versorgungskabel

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.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen.

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Danach kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, 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 1000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen

REINIGUNG DER ZUBEHÖRE

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 kaltem 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.

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

Entsorgung von Einwegbeuteln:

Wenn das Gerät mit FLOVAC®-Einweg-Sammelsystemen ausgestattet ist (bestehend aus einem wiederverwendbaren, starren Polycarbonatbehälter und einem Einweg-Polyethylen-Sammelbeutel), muss der Beutel wie folgt entsorgt werden: Die Absaugquelle deaktivieren und alle an den Behälter angeschlossenen Schläuche trennen. Bei diesem Vorgang muss eine versehentliche Kontamination vermieden werden. Die entsprechenden Kappen an den Anschlüssen „PATIENT“ und „TANDEM“ anbringen, indem diese fest gedrückt werden. Bei diesem Vorgang muss eine versehentliche Kontamination vermieden werden. Das Gerät Abfallsammelbereich transportieren, wobei alle Öffnungen ordnungsgemäß verschlossen sein müssen, da das Produkt möglicherweise infiziert ist. Das Produkt gemäß den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SAUGER SUPERVEGA BATTERY hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile. Für Das Gerät SAUGER SUPERVEGA BATTERY 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 -80 kPa (-0,80 bar) bei Batteriebetrieb anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -40 kPa (-0,40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Sicherung ist darauf zu achten, dass stets die gleiche Type mit dem angegebenen Wert verwendet wird. Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt F1, F2 (T 15A L 125V), die von außen nicht zu erreichen sind. Ist es notwendig diese Sicherungen auszutauschen, muss man sich an das autorisierte technische Personal des Herstellers wenden. Die Bleibatterie des Geräts ist nicht von außen zugänglich. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an vom Hersteller beauftragtes Personal.



VERWENDEN SIE NUR GIMA-BATTERIEN. DIE VERWENDUNG ANDERER BATTERIEN FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE.

Wenn das technische Hilfspersonal die interne Batterie austauschen muss, achten Sie besonders auf die Polarität derselben Komponente. Die +/- Polaritätssignale werden direkt auf der Batterie angezeigt.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Rotes Licht an	Batterie leer	Das Gerätekabel an das Stromnetz anschließen wenn der Schalter auf 0 steht.
2. Keine Led	Netzteil defekten	Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal
3 kein Anspruch	Glasdeckel schlecht verschraubt	Schrauben Sie den Deckel des Glases ab
4 kein Anspruch	Deckeldichtung nicht vorhanden	Schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie die Dichtung wieder in den Deckelsitz ein
5. Schwimmer blockiert	Fouling auf dem Schwimmer	Schrauben Sie den Deckel ab, entfernen Sie den Schwimmer und legen Sie ihn in den Autoklaven.
6. Fehlender Verschuß des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
7 Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
8 Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
9. Die Vakuumeistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuumregler öffnen • Schutzfilter verstopft • Verbindungsleitungen zum Filter und Gerät verstopft, verbogen oder getrennt • Überstromventil geschlossen oder blockiert • Pumpe beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumeistung • Austausch des Filters • Schließen Sie die Schläuche an den Filter und / oder Behälter an oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind. • Entriegeln Sie das Überlaufventil, halten Sie das Gerät in senkrechter Position • Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von GIMA
10 Lautes Gerät	Internes Problem	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Gima
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	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 durch den Bakterienfilter gestoppt, 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 IRGENDNE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA S.p.A. BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG

CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPERVEGA BATTERY Vorrichtung: 5-armige Bodenplatte nehmen und die 5 Räder mit der Bremsvorrichtung montieren. Die Räder mit der Bremsvorrichtung müssen nebeneinander angeordnet werden. Den zur SUPERVEGA-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 aussc

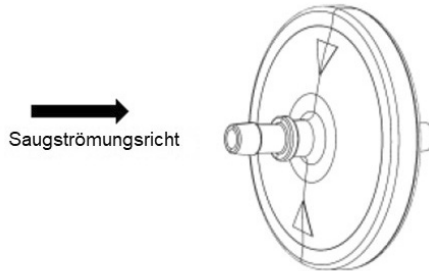
Betrieb mit AC/DC-Netzteil

- Verbinden Sie den kurzen Silikonschlauch mit dem antibakteriellen Filter mit der Saugdüse. Das andere Rohr, für ein Endteil mit dem Filter verbunden, muss mit der Behälterdeckelverbindung verbunden werden, an welcher der Schwimmer (Überlaufvorrichtung) montiert ist. Die Überlaufvorrichtung beginnt zu arbeiten (der Schwimmer schließt den internen Anschluss des Deckels), wenn das maximale Volumen erreicht ist (90% des Nutzvolumens des Behälters), so dass keine Flüssigkeit in die Maschine eindringen kann. Das Gerät muss auf einer horizontalen Arbeitsfläche verwendet werden.
- Verbinden Sie den langen Silikonschlauch mit dem freien Ende des Deckels; am freien Ende des Schlauches verbinden Sie den konischen Anschluss für das Einsetzen von Sonden und dann die Saugsonde mit diesem.
- Schließen Sie das Universalnetzteil mit dem entsprechenden Stecker an das Gerät an und stecken Sie den Stecker in der Stromversorgung. Um mit der Behandlung zu beginnen, drücken Sie den Schalter in Position I, um das Gerät einzuschalten
- Stellen Sie den gewünschten Vakuumwert (Bar / kPa) mit dem Vakuumregler ein. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um einen höheren Vakuumwert zu erhalten: Diese Werte können am Instrument „Vakuummeter“ abgelesen werden.
- Um die Behandlung auszusetzen und/oder zu beenden, drücken Sie den Schalter erneut und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose
- Um die Schaumbildung im Inneren des Auffangbehälters zu beheben, den Deckel aus dem Behälter abschrauben und den Behälter auf 1/3 des Wassers füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Vertiefung während des Betriebs zu beschleunigen), dann den Deckel wieder auf den Behälter schrauben.
- Entfernen Sie das Zubehör und führen Sie die Reinigungsarbeiten durch.
- Stellen Sie das Gerät am Ende jeder Nutzung staubgeschützt in die Box

ACHTUNG: Der Stecker des Netzkabels ist das Element, das die Stromversorgung vom Netz trennt, auch wenn das Gerät mit einem speziellen Ein-/Ausschalter ausgestattet ist. Nach dem Gebrauch des Gerätes muss der Netzstecker zugänglich bleiben, um eine weitere Trennung vom Netz zu ermöglichen.

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

Filtermontage



Sicherstellen, dass der Filter so angebracht ist, dass sich die Pfeile auf der Seite des Patienten befinden.

WARNHINWEIS: Das Innere des medizinischen Produktes muss regelmäßig auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen (Sekreten) kontrolliert werden. Im Falle von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen muss das medizinische Gerät unverzüglich ersetzt werden, da die Gefahr eines unzureichenden Vakuumflusses besteht. Diese Produkte wurden ausschließlich geplant, geprüft und hergestellt, um bei einem einzigen Patienten und mit einer maximalen Anwendungsdauer von 24 Stunden verwendet zu werden.

Betrieb mittels integriertem Akku

- Den Schalter auf der Position I drücken, um das Gerät einzuschalten (die externe Stromversorgung darf nicht angeschlossen sein)
- Die Akkuladungszeit beträgt bei voller Ladung etwa 60 Minuten im Dauerbetrieb.



ACHTUNG: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Bleibatterie. Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor. Um das Gerät in einem guten Zustand zu halten, laden Sie sie alle 3 Monate auf (bei Nichtbenutzung des Geräts).

Aufladevorgang: um die interne Batterie aufzuladen, muss das universelle Netzteil (mitgeliefert) für etwa 240 Minuten an das Stromnetz angeschlossen werden, der Hauptschalter befindet sich dabei in Stellung 0.

TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS

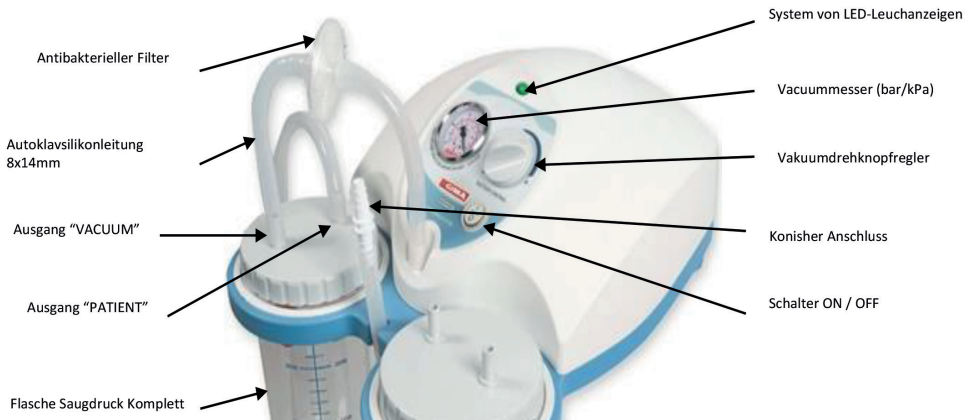
Bei einer Einspeisung von außen (unabhängig vom Ladezustand der Batterie), leuchtet die LED-Lampe ANHALTEND GRÜN auf, wenn die Vorrichtung in Betrieb ist (nachdem der Einschaltknopf gedrückt wurde).

LED-Anzeige	Phase	Problem / Ursache	Behebung
Grünes LED blinkt	Während der Aufladung	Aufladung der Batterie im Gang	Warten
Durchgehend grünes LED	Während der Aufladung	Aufladung beendet	Netzversorgung abtrennen
Durchgehend rotes LED	Während des Batteriebetriebs	Batterie leer	Aufladung vornehmen ACHTUNG: Während dieser Meldung ertönt ein langanhaltender Signalton (Dauer 0,8 sec / Frequenz: alle 8,5sec), der den Benutzer über den Ladezustand der Batterie informiert.

Rote LED blinkt	Automatische Abschaltung des Geräts wegen leerer Batterie	Batterie vollkommen leer	Beim Wiedereinschalten des Geräts beginnt das rote LED zu blinken: Nehmen Sie umgehend eine Aufladung der Batterie vor.
Durchgehend orangenes LED	Während des Batteriebetriebs	Mittelzustand	Garantierte Batterie-Funktionsfähigkeit / Bei der Anzeige der roten Led-Lampe ist der Ladezyklus zu starten.



VERWENDEN SIE DAS GERÄT NIE OHNE BEHÄLTER UND / ODER SCHUTZFILTER



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.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Normen EN 60601-1-2 (2015). Das chirurgische Absauggerät Modell SAUGER SUPERVEGA BATTERY 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 SAUGER SUPERVEGA BATTERY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absauggerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SAUGER SUPERVEGA BATTERY 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 SAUGER SUPERVEGA BATTERY 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 SAUGER SUPERVEGA BATTERY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers 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	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	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 ± 1kV für Signalleiter	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus ± 2kV gemeinsamer Weg	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.

Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5% Ur bei 0.5 Zyklus 40% bei 5 Zyklen 70% Ur bei 25 Zyklen <5% Ur für 5 Sek.	--	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des SAUGER SUPERVEGA BATTERY verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird es empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: Ur ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers

Der SAUGER SUPERVEGA BATTERY kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers 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)	V1 = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts SAUGER SUPERVEGA BATTERY benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist.
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	E1 = 10 V / m	<p>Empfohlene Schutztrennabstände</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <p>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).</p> <p>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)}.</p> <p>Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

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 kann 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 3V/m liegen.

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

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






















Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

SYMBOLLOGIE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gerätetyp B
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II
	Seriennummer		Temperaturgrenzwert
	Batterie		Luftdruck-Grenzwert
	Gleichstrom		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Wechselstrom		Netzfrequenz
	Gerät Ein / Gerät Aus		




Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. e gültigen Landesgesetze erhoben werden.

Entsorgung von Leeren Batterien - (Richtlinie 2006/66/EG) Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass Batterien nicht zum normalen Hausmüll gehören. Durch eine ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien verhindern Sie negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. Die Wiederverwertung von Abfallprodukten hilft, die natürlichen Ressourcen zu bewahren. Leere Batterien sind an den entsprechenden Sammelstellen abzugeben. Für nähere Informationen über die Entsorgung der leeren Batterien oder des Produkts wenden Sie sich bitte an das Gemeindeamt, den örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY es un aspirador quirúrgico con las siguientes características eléctricas: 14V  4A con alimentador AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50-60Hz - 1,5A), se utiliza para la aspiración nasal, oral y traqueal en adultos o niños de fluidos corporales (como moco, flema y sangre) y está equipado con 5 ruedas con dispositivo de frenado. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este dispositivo es especialmente adecuado para su empleo en hospitales, para aplicaciones de cirugía menor y para tratamientos postoperatorios. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso casi continuo, obtenido gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica. Se suministra con una alarma acústica y un indicador visual (led luminoso) del estado de batería baja. Fabricado con cuerpo de material plástico de alto aislamiento térmico y eléctrico que cumple con las normas de seguridad europeas recientemente establecidas. Se suministra con 2 vasos de aspiración de policarbonato esterilizable con válvula de rebose. Equipado con un regulador de aspiración y un vacuómetro colocados en el panel frontal.



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

1. 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.**
2. 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.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveídos 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 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 mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico GIMA);
 - No colocar el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podrían crearse 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;
 - 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 desconectarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - 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 ;
- No colocar o tener el aspirador en lugares donde se puede caer o empujar en la bañera o lavabo; En caso de caída accidental, no intente retirar el aparato del agua con el enchufe insertado: desconectar el interruptor principal, desconectar el enchufe de la fuente de alimentación y ponerse en contacto con el servicio técnico de GIMA. No intentar hacer que funcione el aparato hasta que haya sido inspeccionado a fondo por personal calificado y/o por el servicio técnico de GIMA.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Después de cada uso se recomienda guardar el dispositivo dentro de su caja protegida del polvo y de la luz solar
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA 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.
 5. Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarse 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.
 6. 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 ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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.
 7. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
 8. La batería contenida en el dispositivo médico no debe tratarse como un residuo doméstico normal. Deseche este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje.
 9. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
 10. 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.
 11. Ningún de las partes eléctricas o mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
 12. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (NO suministrada con el aparato): Por lo tanto, cualquier cánula de aspiración que entre en el cuerpo humano, adquirida por separado de la máquina, debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 10993-1.





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.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Producto sanitario de la clase II a
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO
Alimentación	14V  4A con alimentador incluido (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V  4A)
Corriente Absorbida	4.0A
Aspiración máxima (sin vaso)	-80kPa (-0.80 Bar)
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -40kPa (-0.40 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	36 l/min
Clase de aislamiento (si se utiliza con alimentador AC/DC)	Clase II
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna
Peso	7.98 Kg
Dimensión	380 x 920 (h) x 360mm
Durabilidad batería	60 minutos
Tempo de recarga batería	240 minutos
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Tamaño del tubo de silicona	Ø 8x14 mm
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso

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. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y / o mantenimiento, desconecte el aparato de la fuente de alimentación, desenchúfelo o apague el interruptor del dispositivo.



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).

ACCESORIOS DE SERIE

- Nr. 2 Vaso aspiración completo 2000ml
- Unión cónica
- Set tubos 8mm x 14mm
- Filtro antibacteriano / hidrofóbico
- Alimentador
- Cable de alimentación x alimentador

El filtro se observa en material hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de sospecha que pueda ser contaminado o mojado. El aspirador no debe utilizarse sin filtro protector. Si el extractor es utilizado en pacientes con patología no conocida y donde no es posible estimar una contaminación indirecta eventual, sustituir el filtro después de que cada utilice. El filtro no está diseñado para ser descontaminado, desmontado y/o esterilizado. Si la patología del paciente es conocida y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada turno del trabajo o de todos modos de cada mes incluso si el dispositivo no es utilizado.

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 relacionada 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 1000 horas de funcionamiento (o 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.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, el usuario final se encargará de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

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 máscara de cara si se requiere) 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 rebose, 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 flotante 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.

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 reemplazamiento 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 cónicos pueden ser esterilizados también 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 ANTI-BACTERIANO

Eliminación de bolsas desechables:

Si el dispositivo está predispuesto con sistemas de recolección desechables FLOWAC® (compuestos por un contenedor en policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recolección en polietileno de un solo uso) proceder a la eliminación de la bolsa del siguiente modo: Desactivar la fuente aspiración y remover todos los tubos conectados al contenedor, prestando particular atención a evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos taponés a los contenedores "PATIENT" y "TANDEM" apretándolos con fuerza, prestando particular atención a evitar contaminaciones accidentales. Transportar el dispositivo al área de recogida de los desechos, con todas las aperturas oportunamente selladas, considerando que el producto está potencialmente infectado. Arrojar el producto respetando las normas en vigor en el hospital

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 la aguja del vacuómetro alcance los -80 kPa (-0.80 bar), con funcionamiento con batería interna. Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los -40 kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 10A L 250V**) ubicado en el cable del mechero. Para sustituirlo, controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado. Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles F1 y F2 (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante. El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución diríjase al personal técnico autorizado por el productor.



SÓLO USE BATERÍAS RECOMENDADAS DE GIMA. EL USO DE OTRAS BATERÍAS NO ESTÁ RECOMENDADO Y ACCIONES PARA LA EXTINCIÓN DE GARANTÍA

En el caso de que el personal de servicio tiene que reemplazar la batería interna, prestar especial atención a la polaridad del mismo componente. Los signos + / - datos de polaridad se muestran directamente en la batería.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada.	Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0.
2. Sin Luz	Adaptor de corriente defectuoso o problema técnico interno.	Contacte Servicio Técnico.
3. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco.	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
4. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento.	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento.
5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente.	Encastrar el flotante.
6. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave.
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al ladodel paciente o está muy bajo o ausente	<ul style="list-style-type: none"> • El regulador del vacío está puesto en la posición minima • El filtro de proteccion está bloqueado o dañado • Los tubos de conexión están torcidos o desconectados • La llave de paso está bloqueada o dañada • El motor de presión está dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 la conexion del vaso • Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
10. Aparato ruidoso	Problema interno	Contactar con el servicio técnico de Gima
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	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 los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y la misma 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 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 SUPERVEGA BATTERY: 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 SUPERVEGA 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 última 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.

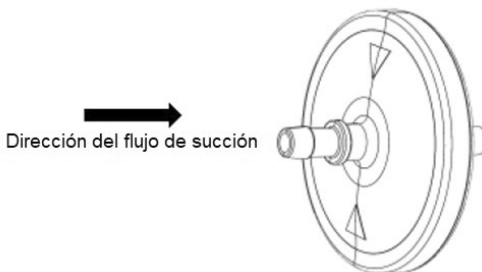
Funcionamiento con alimentador AC/DC:

- Conectar el tubo corto de silicona con filtro antibacteriano por un extremo, en la boca de aspiración. El otro tubo, conectado al filtro en un extremo, debe conectarse a la boca de la tapa del vaso que tiene montado un flotante en su interior (dispositivo de reboso). El dispositivo de reboso entra en funcionamiento (el flotante cierra la unión interna de la tapa) cuando se alcanza el nivel máximo de volumen (90% del volumen útil del vaso) y esto hace que no pueda penetrar líquido en el interior de la máquina. El aparato debe ser utilizado en una superficie de trabajo horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona a la boca de la tapa que queda libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión de sondas y luego conectar la sonda de aspiración a esta unión.
- Conectar el alimentador universal al dispositivo a través de un conector adecuado para introducir el enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. Para comenzar el tratamiento presionar el interruptor en la posición I para encender
- Configurar el valor de depresión deseado (Bar / kPa) a través de un regulador de vacío correspondiente. Girando la perilla en sentido horario se obtiene mayor valor de depresión: estos valores se leen en el instrumento "indicador de vacío".
- Para suspender y/o terminar el tratamiento, presionar nuevamente el interruptor y extraer el enchufe de la toma de alimentación
- Para afrontar la formación de espuma en el interior del vaso de recolección, desatornillar la tapa del vaso y llenar este último con 1/3 de agua (para facilitar las operaciones de limpieza y acelerar la depresión durante el funcionamiento), luego atornillar nuevamente la tapa al vaso.
- Extraer los accesorios y proceder con las operaciones de limpieza.
- Al finalizar cada uso guardar el dispositivo en el interior de la caja, protegiendo del polvo.

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación de la red eléctrica; incluso si el aparato está equipado con una tecla correspondiente al encendido / apagado. Una vez que el aparato está en uso, el enchufe de alimentación debe permanecer accesible para permitir una modalidad adicional de desconexión de la red eléctrica.

ATENCIÓN: 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



Asegúrese de que el filtro esté montado con las flechas al costado del paciente.

ADVERTENCIA: El interior del dispositivo médico debe ser revisado regularmente para detectar la presencia de líquidos u otra contaminación visible (secreciones). En presencia de líquidos u otra contaminación visible, reemplazar inmediatamente el dispositivo médico a causa de riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo paciente y para ser utilizados durante un periodo no superior a 24 horas.

Funcionamiento con Batería Interna

- Para encender el aparato, pulsar el interruptor en la posición I (el alimentador externo no se debe conectar)
- La vida útil de la batería con carga completa es de unos 60 minutos con funcionamiento continuo.



ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo verifique el estado de carga de la batería de plomo. Antes de cada uso realice la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargue la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

Operaciones de recarga: para poder cargar la batería interna es necesario conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante 240 minutos aproximadamente con interruptor general en la posición 0.

TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Con alimentación externa (independientemente del estado de carga de la batería) cuando el dispositivo está activado (una vez pulsado el botón de Encendido), el LED permanece encendido VERDE FIJO.

Señalización Led	Fase	Problema / Causa	Solución
Led verde intermitente	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Led Verde fijo	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el alimentador
Led Rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga ATENCIÓN: Durante dicha señalización se oír un pitido largo y continuo (duración del sonido 0,8 segs. / frecuencia del sonido: cada 8,5 segs.) que informa al usuario sobre el grado de descarga de la batería.
Led Rojo intermitente	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	En el momento del reencendido del dispositivo se encenderá el led rojo intermitente: inicie inmediatamente el ciclo de recarga de la batería.
Led Naranja fijo	Funcionamiento con batería	Estado intermedio	Funcionamiento batería garantizada / Al encendido del led rojo iniciar ciclo de recarga.



JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN



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 portavasos, 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 salgato 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.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES


Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015).

El aspirador quirúrgico, modelo ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY, 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, transceptores, 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 SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY 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 SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV 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 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV forma común	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno 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 entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Nota U_T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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 de 150kHz a 80Mhz (para aparatos que no son de soporte vital)	V1 = 3 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 SUPERVEGA BATTERY, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	3V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E1 = 10 V / m	Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>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:</p> 
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 radiotéléfonos (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 3V/m.			

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

El ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR SUPERVEGA BATTERY 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		
	de 150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d 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.

SIMBOLOGÍA

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Batería		Límite de presión atmosférica
	Corriente continua		Límite de humedad
	Corriente alterna		Frecuencia de red
	Encendido / Apagado		



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal. Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado. Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

