



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY**  
**SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT**  
**ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY**  
**SAUGER SUPER VEGA BATTERY**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY**  
**SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA BATTERY**  
**ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY**  
**ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY**

**REF** 28243



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



0476



**ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY** è un aspiratore particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, tracheotomizzati, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori a domicilio. Apparecchio da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica. Il led luminoso posto sul pannello frontale indica l'attivazione dell'apparecchio e lo stato di carica del dispositivo. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione in policarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno.

Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.



### **AVVERTENZE GENERALI**

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

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

In ambito domiciliare l'uso del dispositivo è riservato ad un adulto in possesso delle piene facoltà mentali e / o assistenti domiciliari.

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

### **NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI**

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
  - Non posizionare o conservare l'aspiratore in luoghi da cui può cadere o essere spinto nella vasca da bagno o nel lavandino; Nel caso di accidentale caduta non cercare di togliere l'apparecchio dall'acqua con la spina inserita: staccare l'interruttore generale, togliere la spina dall'alimentazione e rivolgersi al servizio tecnico GIMA. 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;
  - 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 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;
  - Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non immergere in alcun liquido. Se per caso il dispositivo fosse caduto in acqua, staccare la spina prima di afferrarlo. Non utilizzare l'apparecchio se la spina o l'alimentatore AC/DC risultano essere deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato o al servizio tecnico GIMA).
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 ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
  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 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 SUPER VEGA 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. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
  9. **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.
  10. 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.
  11. Utilizzo in ambito Home-Care: Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
  12. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione.
  13. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1.
  14. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
  15. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.






**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.**

## **CONTROINDICAZIONI**

- Prima di utilizzare il dispositivo, 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.

- Dispositivo non idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
Modello	ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / BASSO FLUSSO
Alimentazione	14V  4A con alimentatore AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Batteria al Pb 12V  4A) o con cavetto accendisigari per auto (12V  4A)
Aspirazione massima (Senza connessione vasi)	-75kPa (-0.75 Bar)
Aspirazione minima (Senza connessione vasi)	Minore di -25kPa (-0.25 bar)
Flusso massimo d'aspirazione (Senza connessione vasi)	16 l/min
Classe di isolamento (Se utilizzato con alimentatore AC/DC)	Classe II
Classe di isolamento (Se utilizzato con batteria interna)	Apparecchiatura alimentata internamente
Classe di isolamento (se utilizzato Con cavetto accendisigari per auto)	Classe II
Peso	3.50 Kg
Dimensioni	350 x 210 x 180 mm
Durata batteria	80 minuti
Tempo di ricarica batteria	240 minuti
Precisione letture indicatore vuoto	±5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: -25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% 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 l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



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

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

## **ACCESSORI IN DOTAZIONE**

- Vaso aspirazione completo 1000ml
- Raccordo conico
- Tubi 6x10mm in silicone trasparente
- Filtro antibatterico ed idrofobico
- Alimentatore
- Cavo alimentazione per alimentatore
- Cavo accendisigari

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

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

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

**Sonda di Aspirazione:** Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso.

Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.

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

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

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

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

**Raccordo conico:** il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. 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

## **PULIZIA ACCESSORI**

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

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

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario, occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione.
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C).
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). È possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smtare il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali.

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

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

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VA-CUUM);
- 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 trascinamenti 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**

## **CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE**

L'apparecchio ASPIRATORE SUPER VEGA 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 -75kPa (-0.75 bar).

Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) verificando che il valore di aspirazione non superi i -25 kPa (-0.25 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 10A L 250V**) situato nel cavetto accendisigari. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Internamente il dispositivo (vedi scheda elettrica) è protetto da due fusibili F1 e F2 (**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 elusivamente al 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"> <li>• Regolatore del vuoto aperto</li> <li>• Filtro di protezione bloccato</li> <li>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi</li> <li>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata</li> <li>• Pompa danneggiata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico GIMA</li> </ul>
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 al servizio tecnico GIMA

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

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

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

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

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



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

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento.
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

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

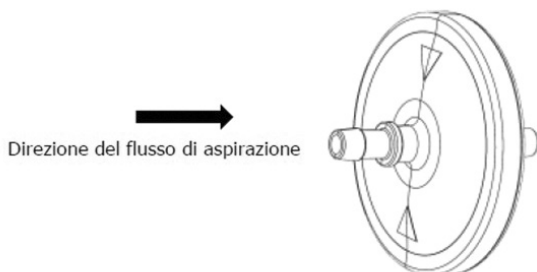
### **Funzionamento con alimentatore AC/DC**

- 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.



## 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 cavo accendisigari 12V DC**

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari.  
Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari.
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere

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

### **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.



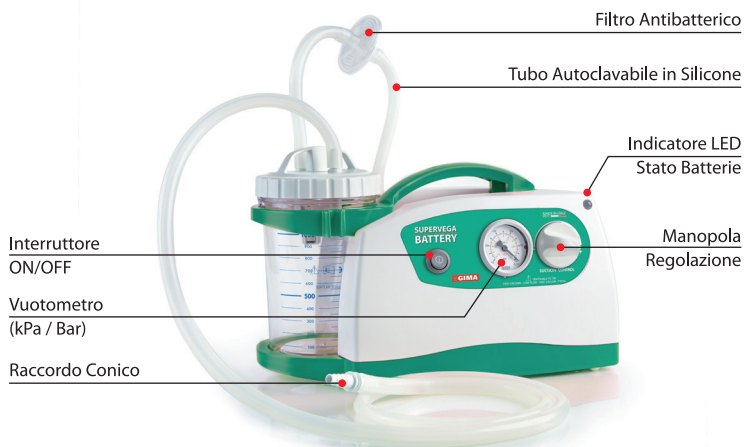
**ATTENZIONE:** Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Piombo. Prima di ogni utilizzo procedere con la fase di ricarica della batteria. Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo).

**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 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 sec / frequenza suono: ogni 8,5 sec) 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
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



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

**RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI**


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

ASPIRATORE SUPER VEGA 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 visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

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

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni elettromagnetiche</b>		
ASPIRATORE SUPER VEGA A BATTERIA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del ASPIRATORE SUPER VEGA A BATTERIA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
<b>Test di Emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'ASPIRATORE SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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	

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica</b>			
ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello di test</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente - elettromagnetico</b>
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	+/-1kV modo differenziale +/-2kV 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 del ASPIRATORE SUPER VEGA 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 $U_T$ è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente del ASPIRATORE SUPER VEGA 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 del ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanze di separazione raccomandate</b></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 <math>P</math> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e <math>d</math> 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<sup>a)</sup>, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>b)</sup>. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 10V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 10 V / m	
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> 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 10 V/m.</p>			

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

ASPIRATORE SUPER VEGA 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 SUPER VEGA BATTERY possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e ASPIRATORE SUPER VEGA 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, dove  $P$  è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

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

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

**SIMBOLOGIA**

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo BF
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Batteria (Pb Battery 12V 4A)		Limite di pressione atmosferica
	Corrente continua		Corrente alternata
	Grado di protezione dell'involucro		Frequenza di rete
	Acceso / Spento		Limite di umidità



**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.

**SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT** is a suction pump particularly suited for use in hospital wards, in patients with tracheotomy, in small surgical applications and post-operative treatments at home. A device that can be used for nasal, oral and tracheal aspirations in adults or for body liquids in children (for example mucus, phlegm and blood). 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. The luminous LED positioned on the front panel indicates its activation and the charge status of the device. Its body is made from plastic with high thermal and electrical insulation in compliance with recently introduced European safety regulations. Supplied with sterilizable polycarbonate jug with overflow valve. Features a suction regulator and vacuum gauge located on the front panel.



### **GENERAL WARNING**

Read instruction manual carefully before use.

The device is for use by qualified personnel (surgeon / professional nurse / assistant)

The use of the device at home is restricted to an adult in full possession of mental faculties and / or home carers

The instrument must not be disassembled. For technical service always contact Gima S.p.A.

## **IMPORTANT SAFETY RULES**

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should be carefully inspected for visual damage.
  - Check the mains cable and do not connect to power if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
  - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
  - The device can be used only with the bacteriological filter;
  - Never immerse the appliance into water;
  - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the GIMA technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
  - 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.
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 SU-

PER VEGA BATTERY SUCTION UNIT device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interference with the said device.

7. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
8. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer GIMA S.p.A. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance
9. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.
10. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (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.
11. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
12. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
13. 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.
14. Use in Home-Care: Keep all accessories of the device out of reach of children under 36 months of age since they contain small parts that may be swallowed.
15. Do not leave the device unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties as they may strangle themselves with the patient's tube and/or the power cable.






**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.**

## CONTRAINDICATIONS

- Before using the ASPIRATOR, 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.
- ASPIRATOR is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

## TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	SUPERVEGA BATTERY 230/12V
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device
UNI EN ISO 10079-1 Classification	HIGH VACUUM / LOW FLOW
Power Feeding	14V  4A with AC/DC adapter (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Pb Battery 12V  4A) or with cigarette lighter adapter (12V  4A)
Maximum Suction Pressure (without jar)	-75kPa (- 0.75 bar)
Minimum Suction Pressure (without jar)	Less -25kPa (-0.25 bar)
Maximum Suction Flow (without jar)	16 l /min
Weight	3.50 Kg
Insulation Class (when used with the AC/DC adapter)	Class II



Insulation Class (when used with an Internal battery)	Internally Powered Equipment
Insulation Class (when used with a car cigarette lighter cable)	Class II
Size	350 x 210 x 180 mm
Battery Holding Time	80 minutes
Battery Time Charge	240 minutes
Accuracy of Vacuum Indicator	± 5%
Working Condition	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 10 ÷ 93 % RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa
Conservation condition and Transport	Room temperature: - 25 ÷ 70°C Room humidity percentage: 0 ÷ 93% 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***

- Complete aspiration jar 1000ml
- Conical fitting
- Tubes set 6 mm x 10 mm
- Hydrophobic and antibacterial filter
- AC/DC adapter
- Power supply cord for ac/dc adapter
- Cigarette lighter cable

On request, versions with a complete 2000ml jar are also available.

**Antibacterial and hydrophobic filter:** designed for a single patient with the aim of protecting patient and machine against infections cross. It blocks the passage of the liquids that come into contact with it. Always replace it if yes suspected to be contaminated and / or wetted or discolored. If the aspirator is used on patients in pathological situations not known and where it is not possible to assess any indirect contamination, replace the filter after each use. The filter is not designed to be decontaminated, disassembled and / or sterilized. In case the pathology of the patient and / or is known where there is no danger of indirect contamination, we recommend replacing the filter after each work shift or otherwise every month even if the device is not used.

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

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

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

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

**Conical fitting:** the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse.

The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

**Service life of the device:** More than 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.

## **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**

## PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT suction equipment does not need maintenance or lubrication. It is, however 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 -75kPa (-0.75 bar) minimum (internal battery). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down -25kPa (-0.25 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. The device is protected by a safety fuse (**F 10A L 250V**) situated in the cigarette lighter cable. When replacing, always check the type and value as indicated.

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 by 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 ARE NOT RECOMMENDED AND INVOLVING 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"> <li>• Vacuum regulator set to minimum</li> <li>• Protection filter blocked or damaged</li> <li>• Connection tubes blocked, kinked or disconnected</li> <li>• Shut-off valve blocked or damaged</li> <li>• Pump motor damaged</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge</li> <li>• Replace the filter</li> <li>• Replace or reconnect the tubes, check the jar connections</li> <li>• 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</li> <li>• Contact the technical service</li> </ul>

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 proceede with the liquid aspiration. If the overflow security system doesn't work there are two cases:

- 1st case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoids the liquid penetration inside the device.
- 2nd case – If both the security system and the bacteriological filter do not work, there is the possibility that liquid has leaked 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**

- The device must be checked before each use in order to identify any operating faults and/or damage due to transport and/or storage.
- The work surface must be flat and stable in order that the control panel can be reached and so that the vacuum gauge, vase and antibacterial filter are clearly visible.
- It is recommended not to hold the device in your hand and/or avoid prolonged contact with the body of the device.

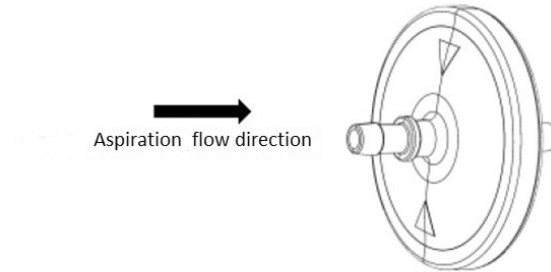
**WARNING: For correct use, position the suction unit on a flat and stable surface**, thus maximising the available volume of the vase and improving the efficiency of the overflow device.

### **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 using cigarette lighter DC 12V***

- Connect the device's external plug 12V to the lighter plug with the cigarette lighter cable. Check the battery power status of the vehicle before the cigarette lighter cable. Press the switch to start suction
- Press the switch to the I position to turn it on.

**WARNING:** Only use the originally supplied or recommended replacement cigarette lighter cables (view the chapter "Important Safety Rules")

### ***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.



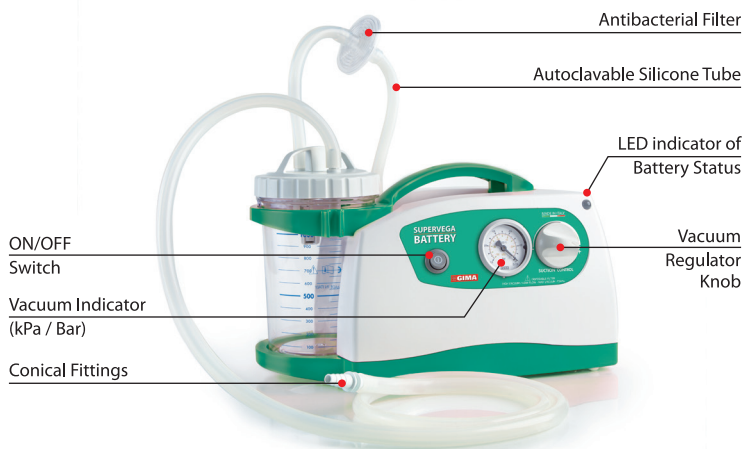
**WARNING:** Before using the device, check the battery power status. Before each use proceed with charging the battery. To maintain the device in good conditions, recharge the battery every 3 months (when not in use).

**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 is connected (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 <b>WARNING:</b> 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**

**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 SUPER VEGA 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.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions</b>		
The SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions</b>			
The SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>Level indicated by the EN 60601-1-2</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPER VEGA 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>10V/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 SUPER VEGA BATTERY SUCTION UNIT device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></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 <i>P</i> 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<sup>a)</sup>, could be lower than the level of conformity of each frequency interval<sup>b)</sup>.</p> <p>It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: </p>
<p><b>Note 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied</p> <p><b>Note 2:</b> 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 10 V/m.</p>			



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

The SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 $d = \left[ \frac{3,5}{V'} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E'} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = \left[ \frac{23}{E'} \right] \sqrt{P}$
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 BF applied part
	WEEE disposal		Class II applied
	Serial number		Temperature limit
	Battery		Atmospheric Pressure limit
	Direct current		Alternating current
	Covering Protection rate		Mains frequency
	ON / OFF		Humidity limit



**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 SUPER VEGA BATTERY** est une unité d'aspiration particulièrement adaptée pour les déplacements dans les couloirs d'hôpital, pour les personnes trachéotomisées, pour les applications de petite chirurgie et pour les traitements post-opératoires à domicile. Appareil à utiliser pour l'aspiration nasale, orale, trachéale des liquides corporels (mucus, catarrhe ou sang) chez l'adulte et l'enfant. Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et une utilisation quasi continue, obtenue grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique. Le voyant lumineux présent sur le panneau frontal indique l'activation de l'appareil et l'état de charge du dispositif. Construit avec un corps en matière plastique à isolation thermique et électrique élevée, conformément aux normes de sécurité européenne récemment mises en place. Fourni avec un vase d'aspiration en polycarbonate stérilisable, avec un trop plein. Équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un vacuomètre sur la face avant.



### **RECOMMANDATIONS**

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

L'utilisation de l'appareil est réservé à un personnel qualifié (médecin chirurgien/infirmière professionnelle/assistante)

Dans le secteur du service à domicile l'utilisation du dispositif est réservée à un adulte en pleine possession de ses facultés mentales et/ou assistants à domicile

Ne jamais ouvrir l'appareil. Pour toute intervention contacter le service technique

### **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;
  - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides; Ne pas utiliser l'appareil si la prise ou le dispositif d'alimentation AC/DC s'avère être détérioré ou mouillé (l'envoyer immédiatement à un centre d'assistance autorisé ou au service technique GIMA);
  - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
  - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
  - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
  - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;
  - 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. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par le biais d'une sonde jetable conforme aux exigences de la norme ISO.10993-1.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
7. 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.
8. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés : le dispositif ASPIRATEUR SUPER VEGA 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.
9. 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.
10. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordures ménagères.  
Éliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
11. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
12. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
13. 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.
14. Utilisation dans le secteur Home-Care (à domicile): Tenir les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car ils contiennent des petites pièces qui pourraient être avalées.
15. Ne pas laisser sans surveillance le dispositif dans des endroits accessibles par les enfants et/ou personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.



**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.**

## **CONTRE-INDICATIONS**

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

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif médical Classe IIa
Modèle	SUPER VEGA BATTERY
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / BAS FLUSS
Alimentation	14V  4A avec une alimentation AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Batterie au Pb 12V  4A) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V  4A)
Aspiration maximum (sans bocal)	-75kPa (-0.75 Bars)
Aspiration minimum (sans bocal)	Mineur de -25kPa (-0.25 bars)
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	16 l /min
Poids	3.50 kg
Classe d'isolement (si utilisé avec une alimentation courant alternatif /courant continu)	Classe II
Classe d'isolement (Si utilisé avec batterie interne)	Appareil alimenté à l'intérieur
Classe d'isolement (Si utilisé avec câble allume-cigare pour auto)	Classe II
Dimensions	350 x 210 x 180 mm
Durée batterie	80 minutes
Temps de recharge batterie	240 minutes
Lectures d'indicateur de vide précis	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante : - 25 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 93% 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**

- Bocal aspiration complète 1000ml
- Raccord conique
- Jeu de tubes 6 mm x 10mm
- Filtre antibactérien / hydrophobique
- Dispositif d'alimentation
- Câble d'alimentation
- Câble allume-cigare

Sur demande, des versions avec un pot complet de 2000 ml sont également disponibles.

**Filtre antibactérien et hydrophobe:** conçu pour un seul patient dans le but de protéger le patient et la machine contre les infections traverser. Il bloque le passage des liquides qui entrent en contact avec lui. Toujours le remplacer si soupçonné d'être contaminé et / ou mouillé ou décoloré. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situation pathologique indéterminé et s'il n'est pas possible d'évaluer une contamination indirecte, remplacez le filtre après chaque utilisation. Le filtre n'est pas conçu pour être décontaminé, démonté et / ou stérilisé. Si la pathologie du patient et / ou est connue il n'y a aucun risque de contamination indirecte, nous recommandons de remplacer le filtre après chaque poste de travail ou autrement tous les mois, même si l'appareil n'est pas utilisé.

**Sonde d'aspiration:** Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation. La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.

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

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

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

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

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

## **NETTOYAGE DES ACCESSOIRES**

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

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)

- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

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

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

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

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 LAVÉ, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN**

## CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil ASPIRATEUR SUPER VEGA 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, de dispositif d'alimentation (mod. UE60-140429SPA1 de FUHUA) 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 -75kPa (-0.75 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 -25 kPa (-0,25 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par un fusible de sécurité (**F 10A L 250V**) situé dans le câble allume-cigare.

Pour le remplacer, veiller toujours à ce que le nouveau fusible soit du type et de la valeur indiqués. 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	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régulateur du vide ouvert</li> <li>• Filtre de protection bloqué</li> <li>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés</li> <li>• Vanne de trop plein fermée ou bloquée</li> <li>• Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide</li> <li>• Remplacer le filtre</li> <li>• Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus</li> <li>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale</li> <li>• S'adresser au service technique GIMA</li> </ul>
10. appareil bruyant	Problème interne	Contacteur le service Gima
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacteur 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 technicien GIMA S.p.A.

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





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

## **MODE D'EMPLOI**

- Le dispositif doit être contrôlé avant chaque utilisation, de façon à pouvoir détecter toute anomalie de fonctionnement et/ou dommage dus au transport et/ou au stockage.
- Le plan de travail doit être parfaitement horizontal et stable, de façon à pouvoir atteindre la planche de commande et avoir une bonne visibilité de l'indicateur de vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Il est recommandé de ne pas tenir l'appareil dans les mains et/ou d'éviter tout contact prolongé avec le corps de l'appareil.

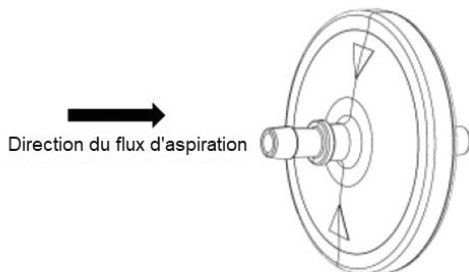
**ATTENTION:** Pour une utilisation correcte, placer l'aspirateur sur une surface plane et stable, de façon à obtenir le plein volume d'utilisation de la cuve et l'efficacité optimale du dispositif de trop-plein.

### **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 majeure 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.

## 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 par câble allume-cigare 12V DC**

- Connecter, à l'aide du câble allume-cigare, la prise externe 12V de l'appareil avec la prise de l'allume-cigare. Contrôler l'état de la charge de la batterie du véhicule avant l'utilisation avec le câble allume-cigare.
- Mettre l'interrupteur sur la position I pour allumer

**Attention:** Utiliser uniquement le câble allume-cigare original fourni ou une pièce de rechange comme cela est précisé au chapitre «Normes de Sécurité Fondamentales»

### **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.



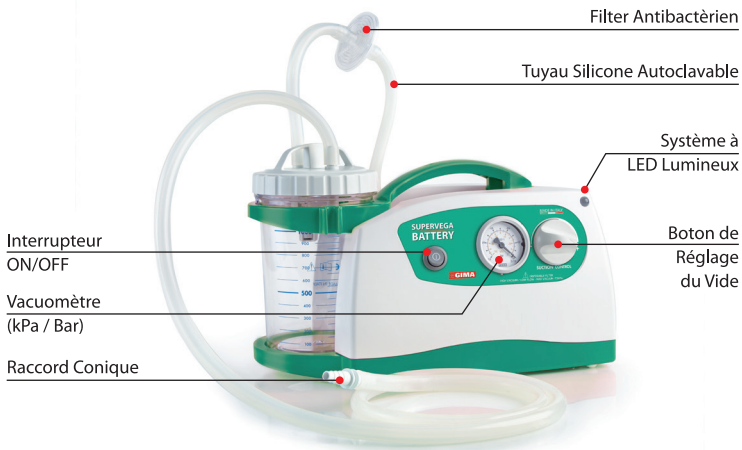
**ATTENTION:** Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de la charge de la batterie au Plomb. Avant chaque utilisation, procéder à la phase de rechargement de la batterie. Pour maintenir le dispositif en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (en cas de non utilisation)

**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 avvertir 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	État 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.**

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

<b>Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques</b>		
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'Emissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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	

<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Immunités Test</b>	<b>Niveau indiqué par la EN 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV en contact +/-15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst EN 61000-4-4	+/-2kV alimentation +/-1kV conducteurs de signal	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	+/-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 <sub>T</sub> (>95% creux de U <sub>T</sub> ) pour 0,5 cycle 40% U <sub>T</sub> (creux de 60% en U <sub>T</sub> ) pour 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (creux de 30% en U <sub>T</sub> ) pour 25 cycles <5% U <sub>T</sub> (creux >95% en U <sub>T</sub> ) pendant 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASPIRATEUR SUPER VEGA 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 <sub>T</sub> est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA 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	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. <b>Distances de séparation recommandées</b>
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	de 10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz à 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800MHz à 2,7GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site<sup>a)</sup>, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence<sup>b)</sup>. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: </p>
<p><b>Note 1:</b> A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.</p> <p><b>Note 2:</b> Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.</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 10 V/m.</p>			

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

L'aspirateur chirurgical ASPIRATEUR SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 plus haute.

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

## SYMBOLOLOGIE

	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 BF
	Disposition DEEE		Appareil de classe II
	Numéro de série		Limite de température
	Batterie (Batterie au Pb 12V 4A)		Limite de pression atmosphérique
	Courant continu		Courant alternatif
	Degré de protection de l'enveloppe		Fréquence du secteur
	Allumé / Eteint		Limite d'humidité



**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.

**SAUGER SUPER VEGA BATTERY** ist ein Absauger, der sich besonders für Bewegungen auf der Krankenhausstation, für Luftröhrenschnitte, für kleine chirurgische Eingriffe und für Nachbehandlungen zu Hause eignet. Das Gerät dient zur nasalen, oralen und trachealen Aspiration von Körperflüssigkeiten (wie Schleim, Katarrh und Blut) bei Erwachsenen und Kindern. 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. Die Leuchtdiode auf der Frontplatte zeigt die Aktivierung des Geräts und den Ladezustand des Geräts an. Das Kunststoffgehäuse verfügt gemäß den kürzlich in Kraft getretenen europäischen Sicherheitsvorschriften über einen erhöhten thermischen und elektrischen Isolierungsgrad. Geliefert mit sterilisierbarem Saugbehälter aus Polycarbonat, mit Überlaufventil. Es ist mit einem Absaugregler und einem signalgebenden Unterdruckmesser ausgestattet, die sich beide auf dem Frontpaneel befinden.



### **HINWEISE**

Vor der Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden (Chirurg / Berufskrankenschwester / Assistent).

Im Falle eines privaten Gebrauchs muss das Gerät von einem Erwachsenen bedient werden, der im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten ist / oder von einem Betreuer. Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an den Kundendienst von Gima.

## **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 Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen; Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Stecker oder das Netzteil AC/DC beschädigt oder nass sein sollte (senden Sie es unverzüglich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den technischen Kundendienst von GIMA)
  - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, 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;
  - Die Absaugpumpe nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen sie herunterfallen oder in die Badewanne oder das Waschbecken geschoben werden kann. Im Falle eines Sturzes keinesfalls versuchen, das Gerät mit eingestecktem Stecker aus dem Wasser zu ziehen: den Hauptschalter ausschalten, den Stecker aus der Steckdose ziehen sich an den technischen Kundendienst von GIMA wenden. Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, bevor es nicht von qualifizierten Personen bzw. vom technischen Kundendienst von GIMA einer Kontrolle unterzogen wurde.
  - 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 Bestimmungen 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. **Die Entsorgung der Zuberhorteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;**
  6. 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 SUPER VEGA BATTERY muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
  7. 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.
  8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
  9. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
  10. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
  11. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
  12. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zuberhorteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
  13. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort lassen, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist; sie könnten sich mit dem Patientenschlauch und / oder dem Netzkabel erwürgen.
  14. 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
  15. 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 Geräts chirurgischer absauger 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
- Chirurgischer absauger ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

## TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	SUPER VEGA BATTERY
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	HOHES VAKUUM / GERINGER FLOW
Spannungsversorgung	14V  4A mit mitgeliefertem Netzteil (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V  4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V  4A)
Max. Saugdruck (nie Flasche)	-75kPa (-0.75 Bar)
Min. Saugdruck (nie Flasche)	-25 kPa (-0.25 bar)
Max. Saugleistung (nie Flasche)	16 l /min
Gewicht	3.50 kg
Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät verwendet)	Klasse II
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung
Isolierstoffklasse (wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet)	Klasse II
Haltbarkeit der Batterie	80 Minuten
Ladezeit der Batterie	240 Abmessungen
Abmessungen	350 x 210 x 180 mm
Manometertoleranz	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %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**

- Flasche Saugdruck Komplett 1000ml
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 6x10mm
- Antibakterieller Filter
- Netzteil
- Versorgungskabel
- Kabel Zigarettenanzünder

Auf Anfrage sind auch Versionen mit einem vollständigen 2000-ml-Glas erhältlich.

**Antibakterieller und hydrophober Filter:** Entwickelt für einen einzelnen Patienten mit dem Ziel, Patienten und Maschinen vor Infektionen zu schützen/überqueren. Es blockiert den Durchgang der damit in Berührung kommenden Flüssigkeiten. Ersetzen Sie es immer, wenn javermutet, kontaminiert und / oder benetzt oder verfärbt zu sein. Wenn der Aspirator bei Patienten in pathologischen Situationen verwendet wird/nicht bekannt und wenn es nicht möglich ist, eine indirekte Verunreinigung festzustellen, ersetzen Sie den Filter nach jedem Gebrauch. Der Filter darf nicht dekontaminiert, zerlegt und / oder sterilisiert werden. Falls die Pathologie des Patienten und / oder bekannt ist/Wenn keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, empfehlen wir, den Filter nach jeder Arbeitsschicht oder auf andere Weise auszutauschen/jeden Monat, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.

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

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

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

**Silikonschläuche:** Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgetauscht 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 ausgetauscht 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

## 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. Danach könnten sich 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 bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



**DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN**

## LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SAUGER SUPER VEGA 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 -75kPa (-0,75 bar) bei Batteriebetrieb anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -25 kPa (-0,25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Es ist der Betrieb mit in die Steckdose gestecktem Netzstecker möglich (die gelbe Kontrollleuchte schaltet sich aus die grüne Kontrollleuchte schaltet sich durchgehend ein). Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet und kurz danach die gelbe (Ladegerät in Funktion).

Das Gerät ist durch eine Sicherung geschützt (**F 10A L 250V**), die im Zigarettenanzünderkabel untergebracht

ist. Beim Austausch dieser 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 befugtes 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 Auto-klaven.
6. Fehlender Verschluss 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"> <li>• Vakuumregler öffnen</li> <li>• Schutzfilter verstopft</li> <li>• Verbindungsleitungen zum Filter und Gerät verstopft, verbogen oder getrennt</li> <li>• Überstromventil geschlossen oder blockiert</li> <li>• Pumpe beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumeistung</li> <li>• Austausch des Filters</li> <li>• Schließen Sie die Schläuche an den Filter und / oder Behälter an oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind.</li> <li>• Entriegeln Sie das Überlaufventil, halten Sie das Gerät in senkrechter Position</li> <li>• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von GIMA</li> </ul>
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 gestoppt durch den Bakterienfilter, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

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



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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Das Gerät muss vor jedem Einsatz überprüft werden, damit es Fehlfunktionen und / oder Schäden durch Transport und / oder Lagerung erkennen kann.
- Die Arbeitsplatte muss waagrecht und stabil sein, damit Sie das Bedienfeld erreichen können und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, den Behälter und den antibakteriellen Filter haben.
- Es wird empfohlen, das Gerät nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt mit dem Gerätetkörper zu vermeiden.

**ACHTUNG:** Für eine ordnungsgemäße Verwendung stellen Sie den Absauger auf eine ebene und stabile Oberfläche, um das volle Nutzungsvolumen des Behälters und die größte Wirksamkeit der Überlaufvorrichtung zu erreichen.

### **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

**ACTHUNG:** 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.

## 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.

### **Arbeitsweise über das Zigarettenanschlusskabel 12V DC**

- Verbinden Sie über das Zigarettenanschlusskabel den äußeren 12V-Stecker mit der Buchse des Zigarettenanschlusses. Kontrollieren Sie den Ladezustand der Batterie des Fahrzeugs, bevor Sie das Gerät per Zigarettenanschlusskabel benutzen.
- Drücken Sie den Schalter an der Position I, um das Gerät einzuschalten

**Achtung:** Benutzen Sie nur das mitgelieferte originale Zigarettenanschlusskabel oder sein Ersatzteil, wie im Kapitel, "Grundsätzliche Sicherheitsvorschriften" beschrieben.

### **Betrieb mittels integriertem Akku**

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



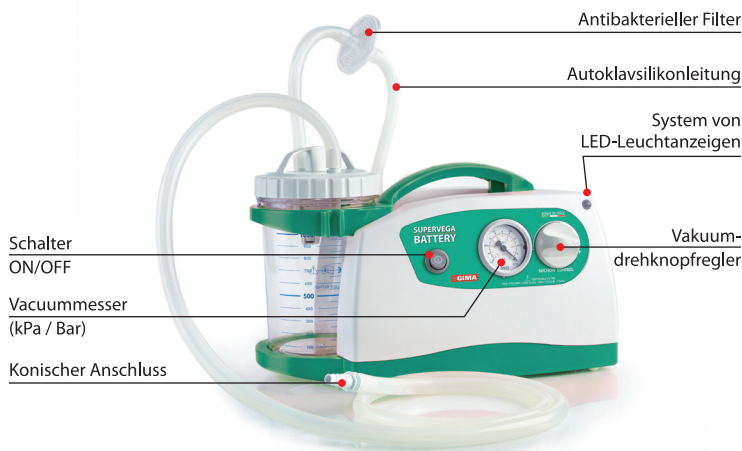
**ACHTUNG:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Bleibatterie. Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor. Um das Gerät in einem guten Zustand zu halten, laden Sie sie alle 3 Monate auf (bei Nichtbenutzung des Geräts).

**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 <b>ACHTUNG:</b> 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**

**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 SUPER VEGA 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 Konfiguration 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.

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>		
Das SAUGER SUPER VEGA 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.		
<b>Emissionstests</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SAUGER SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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	

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>			
Der SAUGER SUPER VEGA 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.			
<b>Emissionstests</b>	<b>Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Elektrostatische 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% U <sub>r</sub> bei 0.5 Zyklus 40% bei 5 Zyklen 70% U <sub>r</sub> bei 25 Zyklen <5% U <sub>r</sub> für 5 Sek.	- -	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des SAUGER SUPER VEGA 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: U <sub>r</sub> ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der SAUGER SUPER VEGA 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  Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)  10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	V1 = 3 V rms  E1 = 10 V / m	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts SAUGER SUPER VEGA BATTERY benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist.  <b>Empfohlene Schutztrennabstände</b>  $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,7 GHz}$  Wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und $d$ der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes <sup>a</sup> , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein <sup>b</sup> . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
<b>Anmerkung 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. <b>Anmerkung 2:</b> 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 10 V/m liegen.			

**Empfohlene Schutzrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor**

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























Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzrennabstand 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 Schutzrennabstand  $d$  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 Schutzrennabstand 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 BF
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II
	Seriennummer		Temperaturgrenzwert
	Batterie (Bleiakkumulator 12V 4A)		Luftdruck-Grenzwert
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Deckungsschutzrate		Netzfrequenz
	Gerät Ein / Gerät Aus		Feuchtigkeitsgrenzwert



**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 SUPER VEGA BATTERY** es una aspiradora particularmente adecuada para desplazamientos en servicios hospitalarios, para traqueotomizados, para aplicaciones de cirugías menores y para tratamientos post-operatorios a domicilio. Aparato para la aspiración nasal, oral y traqueal en adultos o niños de fluidos corporales (como por ejemplo moco, catarro y sangre). 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. El led luminoso colocado en el panel frontal indica la activación del aparato y el estado de carga del dispositivo. Fabricado con cuerpo de material plástico con elevado aislamiento térmico y eléctrico, en conformidad a las normativas de seguridad europeas de instrucción reciente. Suministrado con recipiente de aspiración de policarbonato esterilizable, con válvula de demasiado lleno. Equipado con regulador de aspiración y vacuómetro de señalización colocados en el panel frontal.



### **ADVERTENCIAS**

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso

El uso del aparato está reservado a personal cualificado (médico cirujano / enfermera profesional / ayudante).

En el hogar el uso del dispositivo está destinado a adultos con plenas facultades mentales y/o a asistentes de atención domiciliaria.

No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir dentro del mismo contactar el servicio técnico Gima

### **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 crear-se funcionamiento 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 desenchufarlo 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.
  - Nunca deje el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido. Si el dispositivo se ha caído al agua, desenchúfelo antes de agarrarlo. No utilizar el aparato si el enchufe o el alimentador AC/DC están dañados o mojados (enviarlo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico).
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 SUPER VEGA 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 eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.**
  8. 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.
  9. 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.
  10. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
  11. 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.
  12. 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.
  13. Uso en el ámbito Home-Care: Mantenga los accesorios del dispositivo lejos del alcance de niños menores de 36 meses, ya que contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.
  14. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.
  15. 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 está 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**

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

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	SUPER VEGA BATTERY
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO
Alimentación	14V  4A con alimentador incluido (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) o alimentación interna (Batería al Pb 12V  4A) o con cable de mechero para coche (12V  4A)
Aspiración máxima (sin vaso)	-75kPa (- 0.75 bar)
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -25kPa (-0.25 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	16 l /min
Peso	3.50 Kg
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
Clase de aislamiento (si se utiliza con cable de mechero para coche)	Clase II
Dimensión	350 x 210 x 180 mm
Durabilidad batería	80 minutos
Tempo de recarga batería	240 minutos
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Condiciones de funcionamiento Temperatura ambiente	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% 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

- Vaso aspiración completo 1000ml
- Unión conica
- Set tubos 6mm x 10mm
- Filtro antibacteriano / hidrofobico
- Alimentador
- Cable de alimentación para alimentador
- Cable mechero

Bajo pedido, también hay disponibles versiones con un frasco completo de 2000 ml.

**Filtro antibacteriano e hidrófobo:** diseñado para un solo paciente con el objetivo de proteger al paciente y la máquina contra infecciones cruzadas. Bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Siempre reemplácelo si es asísospechoso de estar contaminado y / o mojado o descolorido. Si el aspirador se utiliza en pacientes en situaciones patológicas, desconocido y donde no es posible evaluar ninguna contaminación indirecta, reemplace el filtro después de cada uso. El filtro no está diseñado para descontaminarse, desmontarse y / o esterilizarse. En caso de que se conozca la patología del paciente y / o donde no exista peligro de contaminación indirecta, recomendamos reemplazar el filtro después de cada turno de trabajo o de otra manera todos los meses incluso si el dispositivo no se usa.

**Sonda de aspiración:** Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después

**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.

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

Se pueden 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 reemplazo de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

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



**NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTI-BACTERIANO**

## **CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO**

El aparato ASPIRADOR SUPER VEGA 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 -75 kPa (-0.75 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 -25 kPa (-0.25 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, 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 flotante 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"> <li>• El regulador del vacío está puesto en la posición mínima</li> <li>• El filtro de protección está bloqueado o dañado</li> <li>• Los tubos de conexión están torcidos o desconectados</li> <li>• La llave de paso está bloqueada o dañada</li> <li>• El motor de presión está dañada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro</li> <li>• Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexión del vaso</li> <li>• Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso</li> <li>• El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical.</li> <li>• Se debe consultar a servicios de personal autorizados.</li> </ul>
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 DE USO**

- El dispositivo debe ser controlado antes de cada uso, de modo que se puedan detectar anomalías de funcionamiento y/o daños debidos al transporte y/o almacenamiento.
- La superficie de trabajo debe estar nivelada y estable, de modo que se pueda alcanzar el panel de mandos y tener una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacteriano.

- Se recomienda no mantener en las manos el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con el cuerpo del aparato.

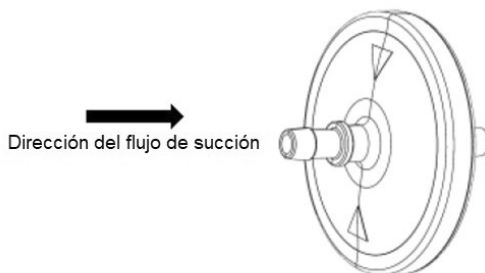
**ATENCIÓN:** Para un uso correcto, posicionar el aspirador en una superficie plana y estable, de este modo se podrá utilizar el volumen completo de uso del vaso y la mayor eficacia del dispositivo de rebose.

#### **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 rebose). El dispositivo de rebose 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, protegido 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.

#### **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 período no superior a 24 horas.

### **Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC**

- Conecte mediante el cable mechero la toma externa 12V del aparato con la toma del mechero. Controle el estado de carga de la batería del aparato antes de utilizarlo con el cable mechero.
- Presione el interruptor en la posición I para encender.

**Atención: Utilice únicamente el cable mechero original suministrado o repuesto como se indica en el capítulo “Normas de seguridad fundamentales”**

### **Operación a través de batería interna**

- Presione el interruptor en la posición I para encender el dispositivo (la fuente de alimentación externa no debe estar conectada)
- La duración de la batería a plena carga es de aproximadamente 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 <b>ATENCIÓN:</b> 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**

### **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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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 SUPER VEGA 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	

<b>Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética</b>			
El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel indicado por la EN 60601-1-2</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Test de Inmunidad</b>
Descargas electrostáticas (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 comun	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%UT para 0.5 ciclos 40%UT para 5 ciclos 70%UT para 25 ciclos <5%UT para 5 seg	- -	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA 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 Ut el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
<p>El ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
<p>Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6</p> <p>Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3</p>	<p>3Vrms de 150kHz a 80Mhz (para aparatos que no son de soporte vital)</p> <p>10V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancias de separación recomendadas</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> 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<sup>a)</sup>, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>b)</sup>. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> 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.</p>			
<p>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.</p> <p>b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 10 V/m.</p>			

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

El ASPIRADOR SUPER VEGA 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 SUPER VEGA BATTERY pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR SUPER VEGA 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	de 80MHz a 800MHz	de 800MHz a 2,7GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 a la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo BF
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Batería		Límite de presión atmosférica
	Corriente continua		Corriente alterna
	Tasa de protección de cobertura		Frecuencia de red
	Encendido / Apagado		Límite de humedad





**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.

**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY** é um aspirador de pó particularmente adequado para os movimentos na enfermaria hospitalar, para traqueostomizados, para aplicações de pequena cirurgia e para tratamentos pós-operatórios ao domicílio. Aparelho para ser utilizado em adultos ou crianças, na aspiração nasal, oral e traqueal de fluidos corporais (como por exemplo, muco, catarro e sangue). Dispositivo concebido para oferecer facilidade de transporte e um emprego quase contínuo, obtido em função da adoção de um sistema eletrónico de gestão da fonte de alimentação. O LED luminoso no painel frontal indica a ativação do aparelho e o estado de carga do dispositivo. Fabricado com corpo de material plástico de elevado isolamento térmico e elétrico, em conformidade com as regulamentações de segurança europeias recentemente instituídas. Fornecido com depósito de aspiração de policarbonato esterilizável, com válvula de volume demasiado cheio. Equipado com regulador de aspiração e vacuómetro de sinalização colocados no painel frontal.



### **ADVERTÊNCIAS GERAIS**

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar o aparelho.

O dispositivo deve ser utilizado por pessoal qualificado (cirurgiões / enfermeiros / assistentes) a utilização do dispositivo em casa está restrita a adultos em pleno uso das suas capacidades mentais e/ou prestadores de cuidados domiciliários

O instrumento não deve ser desmontado. Em caso de necessidade de assistência técnica, contacte Gima S.p.A.

### **NORMAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES**

1. Verifique as condições da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada para ver se apresenta danos visíveis. **Verifique o cabo de alimentação e não o ligue à tomada em caso de danos evidentes.**
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta e o tipo de ficha utilizada, correspondem aos da rede elétrica à qual será ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e em particular:
  - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
  - O dispositivo deve ser apenas utilizado com o filtro bacteriológico;
  - Não mergulhe o aparelho na água;
  - Não coloque nem guarde o aspirador em locais onde possa cair ou ser empurrado para dentro da banheira ou lavatório. No caso de cair acidentalmente, não tente remover o dispositivo da água enquanto a ficha estiver ligada: desligue o interruptor, retire a ficha da tomada elétrica e entre em contato com o departamento de assistência técnica da GIMA. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de este ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo departamento de assistência técnica da GIMA.
  - Coloque o aparelho em superfícies estáveis e planas, de forma a não obstruir as entradas de ar na parte traseira;
  - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, que podem causar a sua queda acidental e levar a um mau funcionamento e/ou quebra. No caso de sinais de danos nas peças de plástico, que possam expor partes internas do equipamento sob tensão, não ligue a ficha à tomada elétrica. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço de assistência técnica da GIMA.
  - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, como anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico;
  - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite que o aparelho entre em contato com líquidos;
  - Não deixe o aparelho ligado à tomada quando não estiver a ser utilizado;
  - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha. Retire a ficha corretamente da tomada;
  - Armazenar e utilizar o dispositivo em lugar protegido das condições climáticas e longe de qualquer fonte de calor. Depois de cada utilização, recomenda-se que o dispositivo seja guardado na própria caixa, longe da poeira e da luz solar.
  - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
  - No geral, o uso de adaptadores e/ou extensões simples ou múltiplas é desaconselhado. Caso o seu uso seja necessário, utilizar apenas os que estão em conformidade com os regulamentos de segurança. No entanto, ter o cuidado de não exceder o fornecimento máximo de energia tolerado, indicado nos adaptadores e extensões.

- Evite que as crianças e / ou pessoas incapacitadas possam utilizar o dispositivo sem a devida vigilância;
  - Nunca deixe o aparelho perto da água, nem o mergulhe em líquidos. Se por acaso o dispositivo cair na água, desligue a ficha da tomada antes de o ir apanhar. Não utilize o aparelho se a ficha ou a fonte de alimentação CA / CC estiver danificada ou molhada (envie-o imediatamente para um centro de assistência ou serviço técnico autorizado).
4. Para reparações, contate exclusivamente o serviço de assistência técnica e solicite o uso de peças de reposição originais. O não cumprimento das regras acima indicadas pode comprometer a segurança do dispositivo;
  5. Utilize somente para a finalidade pretendida. Não usar para outro fim que não o indicado pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou ligação a um sistema elétrico não conforme com a regulamentação vigente.
  6. O dispositivo médico exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos que o acompanham: o dispositivo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
  7. **A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.**
  8. AVISO: Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
  9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
  10. O contato entre o dispositivo médico e o doente ocorre por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.
  11. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
  12. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
  13. A bateria de chumbo integrada no dispositivo não deve ser considerada um lixo doméstico normal. Este tipo de componente deve ser eliminado num centro de recolha seletiva, para reciclagem.
  14. Utilização nos cuidados domiciliares: mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contém peças pequenas que podem ser engolidas.
  15. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estão em plena posse das suas faculdades mentais, devido ao risco de estrangulamento com o tubo do doente e/ ou com o cabo de alimentação.






**O fabricante não se responsabiliza por danos acidentais ou indiretos, caso o dispositivo seja alterado, reparado sem autorização ou se algum dos seus componentes for danificado devido a acidente ou uso indevido.**

**Qualquer reparação/alteração mínima no dispositivo anula a garantia e não garante a conformidade com os requisitos técnicos indicados na diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos (e alterações subsequentes) e seus normativos.**

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

- Antes de usar o dispositivo, consulte as instruções de uso: A não leitura de todas as instruções contidas neste manual pode causar possíveis perigos para o paciente.
- O dispositivo não pode ser utilizado para drenagem torácica.
- O aparelho não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- O produto não é um dispositivo adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo no ambiente MR.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY
Tipologia (Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos)	Dispositivo médico de classe IIa
Classificação UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRAÇÃO / FLUXO BAIXO
Alimentação	14V  4A com adaptador AC/DC (entrada: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou equipamento com alimentação interna (Bateria Pb de 12V  4A) ou com adaptador de isqueiro (12V  4A)
Aspiração máxima (sem depósito)	-75kPa (- 0.75 bar)
Aspiração mínima (sem depósito)	Inferior -25kPa (-0.25 bar)
Fluxo máximo de aspiração (sem depósito)	16 l /min
Peso	3.50 Kg
Classe de isolamento (quando utilizado com o adaptador AC/DC)	Classe II
Classe de isolamento (quando usado com uma bateria interna)	Equipamento com alimentação interna
Classe de isolamento (quando usado com o cabo do isqueiro do carro)	Classe II
Dimensões	350 x 210 x 180 mm
Durabilidade da bateria	80 minutos
Tempo de carregamento da bateria	240 minutos
Precisão do indicador de vácuo	± 5%
Condições de funcionamento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35 °C Percentagem de humidade ambiental: 10 ÷ 93 % RH Pressão atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: - 25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiental: 0 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio

### DISPOSITIVO DE LIMPEZA

Utilize um pano macio e seco com detergentes não abrasivos e não solventes. Para limpar as partes externas do dispositivo utilize sempre um pano de algodão humedecido com detergente. Não utilize detergentes abrasivos ou solventes. Antes de executar qualquer operação de limpeza e / ou manutenção desconecte o aparelho da fonte de alimentação, desconecte-o ou desligue o interruptor do dispositivo.



**Deve ter-se cuidado especial para assegurar que as partes internas do equipamento não entrem em contacto com líquidos. Nunca limpar o equipamento com água.**

Use luvas de proteção e um avental durante todos os procedimentos de limpeza (se necessário, use também máscara e óculos de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

## ACESSÓRIOS

- Depósito de aspiração completo 1000ml
- Encaixe cônico
- Conjunto de tubos 6 mm x 10 mm
- Filtro hidrofóbico e antibacteriano
- Adaptador AC/DC
- Cabo de alimentação para o adaptador AC/DC
- Cabo do isqueiro do carro

A pedido, também estão disponíveis versões com um frasco completo de 2000 ml.

**Filtro antibacteriano e hidrofóbico:** projetado para um único paciente com o objetivo de proteger o paciente e a máquina contra infecçõesatravessar. Bloqueia a passagem dos líquidos que entram em contato com ele. Sempre substitua se simsuspeita de estar contaminada e / ou molhada ou descolorida. Se o aspirador for usado em pacientes em situações patológicasdesconhecido e onde não for possível avaliar qualquer contaminação indireta, substitua o filtro após cada uso.O filtro não foi projetado para ser descontaminado, desmontado e / ou esterilizado. Caso a patologia do paciente e / ou seja conhecidaonde não há risco de contaminação indireta, recomendamos a substituição do filtro após cada turno de trabalho ou de outra forma todos os meses, mesmo que o dispositivo não seja usado.

**Cateter de aspiração:** Dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente. Não lavar ou reesterilizar após o uso.

A reutilização pode originar infecções cruzadas. Não utilizar após o prazo de validade.

**AVISO: os tubos de aspiração para inserção no corpo humano adquiridos separadamente do aparelho, devem estar em conformidade com a norma ISO 10993-1 relativa à biocompatibilidade do material.**

**Depósito de aspiração:** A resistência mecânica do depósito está garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização.

Para além deste limite, as características físico-químicas do material de plástico podem evidenciar sinais de deterioração. Como tal, recomendamos a sua substituição.

**Tubos de silicone:** o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estreitamente relacionado com o uso do tubo. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o tubo está em condições de ser reutilizado. Este componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

**Encaixe cônico:** o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estreitamente relacionados com o uso deste componente. Como tal, após cada ciclo de limpeza, o utilizador final deverá verificar se o encaixe está em condições de ser reutilizado. O componente deve ser substituído se existirem sinais visíveis de deterioração do material de que é constituído.

**Vida útil do dispositivo:** Mais de 1000 horas de funcionamento (ou 3 anos), de acordo com as condições padrão do teste e de funcionamento.

Prazo de validade: no máximo 5 anos a partir da data de fabrico

## LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

A lavagem e/ou limpeza do depósito autoclavável deve ser realizada como se segue:

- Use luvas de proteção e avental (se necessário, óculos e máscara de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes;
- Desconete o depósito do dispositivo e retire-o do suporte do dispositivo.
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo de sobre-enchimento, dispositivo de lavagem).
- Disconete todos os tubos do depósito e do filtro de proteção
- Lave cada uma as peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60°C)

- Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos. Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo). A lavagem pode ser feita com desinfetantes comerciais, seguindo cuidadosamente as instruções e valores de diluição indicados pelo fabricante. Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.
- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cônico podem ser cuidadosamente lavados com água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo.

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

Quando a limpeza estiver concluída, volte a montar o recipiente para aspiração de líquidos adotando o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de sobre-enchimento na sua posição na tampa (abaixo do conector de VÁCUO)
- Insira a valvula flutuante mantendo o anel em "O" na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.

O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão danificadas.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min). O encaixe cônico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).



**NÃO LAVE, ESTERILIZE OU AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO**

## **VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS DE MANUTENÇÃO**

O equipamentos de aspiração ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY não necessita de manutenção ou lubrificação.

No entanto, a unidade deve ser inspecionada antes de cada utilização. Não é necessária formação, dadas as informações contidas no manual de instruções e a facilidade de utilização do dispositivo. Desembale o instrumento e verifique sempre a integridade das peças de plástico, do adaptador de comutação AC/DC e do cabo de alimentação, que podem ter ficado danificados durante a utilização anterior. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o aparelho. Feche a saída do aspirador com o dedo e, com o regulador de aspiração na posição máxima de vácuo, verifique se o indicador de vácuo atinge no mínimo -75kPa (-0,75 bar) (bateria interna). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle da regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve baixar para -25kPa (-0,25 bar). Verifique a ausência de ruídos altos, estes podem indicar um mau funcionamento. O dispositivo está protegido por um fusível de segurança (**F 10A 250V L**) localizado no cabo de isqueiro do carro.

Ao substituir, verifique sempre o tipo e valor, conforme indicado.

O dispositivo está protegido internamente, (ver especificações elétricas) por dois fusíveis (**T 15A 125V L**), que não podem ser acedidos a partir do exterior. Por isso, entre em contato com o fabricante para solicitar a assistência de um técnico autorizado e qualificado quando estes tiverem de ser substituídos. Quando forem substituídos, certifique-se de que são sempre substituídos por outros do mesmo tipo e valor, conforme indicado. O dispositivo tem uma bateria de chumbo que não pode ser acedida pelo lado de fora. Para substituí-la, consulte o pessoal técnico autorizado pelo fabricante.



**UTILIZE APENAS BATERIAS RECOMENDADAS PELA GIMA. A UTILIZAÇÃO DE OUTRAS BATERIAS NÃO É RECOMENDADA E IMPLICA O CANCELAMENTO DA GARANTIA.**

Se o pessoal de serviço tiver de substituir a bateria interna, preste especial atenção à sua polaridade. As polaridades +/- estão diretamente indicadas na bateria.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. Luz vermelha ligada	Bateria descarregada	Ligue o cabo de alimentação à rede elétrica, coloque o interruptor do equipamentos na posição 0.
2. Sem luz	Adaptador AC/DC com defeito ou problema técnico interno	Contate o serviço técnico.
3. Sem aspiração	Tampa do depósito mal enroscada	Desenrosque a tampa, em seguida, volte a apertá-la corretamente.
4. Sem aspiração	O vedante da tampa não está no sítio	Desenrosque a tampa e coloque o vedante adequadamente no seu lugar.
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, assegure-se de que o flutuador não se prendeu parcialmente	Insira o flutuador no seu lugar.
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto de sujidade	Tire a tampa e ponha-o a autoclavar.
7. Aspiração baixa	Espuma dentro do depósito	Encha o depósito até um 1/3 com água normal.
8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro.
9. A força do vácuo do lado do doente é muito baixa ou ausente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulador de vácuo no mínimo</li> <li>• Filtro de proteção bloqueado ou danificado</li> <li>• Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desligados</li> <li>• Válvula de fecho bloqueada ou danificada</li> <li>• Motor da bomba danificado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gire o regulador de vácuo no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor do vácuo no indicador</li> <li>• Substitua o filtro</li> <li>• Substitua ou volte a ligar os tubos, verifique as ligações do depósito</li> <li>• Esvazie o depósito ou desligue os tubos do depósito e desbloqueie a válvula de fecho. A unidade funciona apenas na posição vertical.</li> <li>• Contate a assistência técnica.</li> </ul>
10. Ruídos	Problema técnico interno	Contate a assistência técnica.
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Nenhuma das soluções obteve os resultados pretendidos	Contate o vendedor ou o serviço de assistência pós-venda da GIMA.

Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento for ativado, não prossiga com a aspiração de líquidos. Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar podem ocorrer duas situações:

1º caso - Se o sistema de segurança contra sobre-enchimento não funcionar, a aspiração é interrompida pelo filtro bacteriológico, que evita que o líquido penetre no interior do dispositivo.

2º caso - Se ambos os sistemas de segurança deixarem de funcionar, há o risco de o líquido poder entrar no interior do dispositivo. Neste caso, envie o dispositivo para o serviço de assistência técnica da GIMA..

**A Gima S.p.A. IRA disponibiliza, mediante solicitação, gráficos elétricos, lista de componentes, descrições, informações sobre configurações e quaisquer outras informações que possam ajudar a equipa de assistência na reparação do produto.**



**ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIA OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA GIMA. A GIMA DECLINA A GARANTIA, SE O INSTRUMENTO, APÓS VERIFICAÇÃO PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO.**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização, para poder detectar anomalias de funcionamento e / ou danos devido ao transporte e / ou armazenamento.
- A bancada de trabalho deve estar nivelada e estável, de modo a permitir alcançar o painel de comandos e ter uma boa visão do indicador de vácuo, do recipiente e do filtro antibacteriano.
- Recomenda-se que não segure o dispositivo na mão e / ou que evite contactos prolongados com o corpo do aparelho.

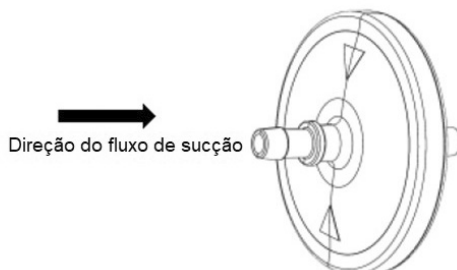
**ATENÇÃO:** Para uma correta utilização, posicione o aspirador sobre uma superfície plana e estável, de modo a conseguir o volume total de utilização do recipiente e a maior eficácia do dispositivo de antitransbordamento.

### Funcionamento com fonte de alimentação CA / CC:

- Ligue a ponta do tubo curto de silicone com o filtro antibacteriano, ao bocal de aspiração do dispositivo. Coloque uma das pontas do outro tubo curto ligada ao filtro e a outra ponta deste tubo ligada ao bocal da tampa do recipiente em cujo interior se encontra montada a bóia (dispositivo de antitransbordamento). O dispositivo de antitransbordamento entra em funcionamento (a bóia fecha a união interna da tampa) quando o nível máximo de volume é atingido (90% do volume útil do recipiente) e isto faz com que nenhum líquido possa penetrar no interior da máquina. O aparelho deve ser utilizado sobre uma bancada de trabalho na horizontal.
- Ligue uma das pontas do tubo longo de silicone ao outro bocal da tampa e ligue a outra ponta deste tubo a uma das ponteiros da união cônica para engate da sonda e depois engate a sonda de aspiração na ponteira livre desta união.
- Ligue a fonte de alimentação universal ao dispositivo usando o conector específico e insira a ficha do cabo de alimentação na tomada de energia. Para iniciar o tratamento prima o interruptor na posição I para ligar.
- Defina o valor de depressão desejado (Bar / kPa) usando o regulador de vácuo específico. Ao rodar o manípulo no sentido horário, obtém-se um maior valor de depressão: esses valores podem ser lidos no instrumento "vacuómetro".
- Para suspender e / ou terminar o tratamento, prima o interruptor novamente e remova a ficha da tomada de energia.
- Para lidar com a formação de espuma dentro do recipiente de recolha, desenrosque a tampa do recipiente e encha-o até 1/3 de água (para facilitar as operações de limpeza e acelerar a depressão durante o funcionamento) e depois enrosque novamente a tampa no recipiente.
- Extraia os acessórios e proceda com as operações de limpeza.
- No final de cada utilização, recoloque o dispositivo dentro da caixa, ao abrigo do pó.

**ATENÇÃO:** A ficha do cabo de alimentação é o elemento para desligar da rede elétrica; apesar do aparelho estar equipado com um botão específico para ligar e desligar. Quando o aparelho estiver em utilização, a ficha da fonte de alimentação deverá permanecer acessível para permitir um outro método adicional para desligar da rede elétrica.

### Montagem do filtro



**Assegure-se de que o filtro está montado com as setas no lado do paciente.**



**AVISO:** O interior do dispositivo médico deve ser verificado regularmente quanto à presença de líquidos ou de outra contaminação visível (secreções). Na presença de líquidos ou de outra contaminação visível, substitua imediatamente o dispositivo médico devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para um único paciente e para serem utilizados por um período não superior a 24 horas.

### **Funcionamento com isqueiro do carro DC 12V**

- Ligue a ficha externa do dispositivo de 12 V à ficha do isqueiro do carro utilizando o cabo do isqueiro do carro. Verifique o estado da bateria do veículo antes usar o cabo do isqueiro do carro. Prima o interruptor para iniciar a aspiração.
- Prima o interruptor para a posição I para ligá-lo.

**AVISO:** Utilize apenas os cabos do isqueiro do carro originalmente fornecidos ou recomendados (ver o capítulo “Normas de segurança importantes”)

### **Funcionamento através de bateria interna**

- Premir o interruptor para a posição I para ligar o dispositivo (a fonte de alimentação externa não deve estar ligada)
- A autonomia da bateria com carga total é de aproximadamente 60 minutos em funcionamento contínuo.



**AVISO:** Antes de utilizar o dispositivo, verifique o estado de energia da bateria. Carregue a bateria antes de cada utilização. Para manter o aparelho em boas condições, recarregue a bateria a cada 3 meses (quando não estiver a uso).

**Operações de recarregamento:** para carregar a bateria interna é necessário ligar o adaptador de comutação universal à rede elétrica durante aprox. 240 minutos, com o interruptor na posição 0.

### **TAB. I – LUZES INDICADORAS DURANTE O FUNCIONAMENTO**

Quando a fonte de alimentação externa (independentemente do estado do carregador de bateria) e o dispositivo estão a funcionar (depois de ligado), o LED mantém-se numa posição VERDE FIXA

Sinal LED	Fase	Problema/ Causa	Solução
LED verde intermitente	Durante o recarregamento	Recarregamento da bateria em execução	Esperar
LED verde constante	Durante o recarregamento	Ciclo de recarregamento completo	Retire da fonte de alimentação
LED vermelho constante	Durante o funcionamento da bateria	Bateria descarregada	Inicie o ciclo de recarregamento AVISO: Durante este sinal, ouvirá um “bipe” longo e contínuo (duração do som 0.8 seg /frequência do som: a cada 8,5 segundos), que avisa o utilizar do descarregamento da bateria.
LED vermelho intermitente	O dispositivo desliga-se automaticamente quando a bateria está descarregada	Bateria completamente descarregada	Quando o dispositivo é reiniciado, o LED emite uma luz vermelha intermitente: inicie imediatamente o ciclo de recarregamento da bateria
LED laranja constante	Durante o funcionamento da bateria	Estado intermediário	Função da bateria garantida / recarregue quando o sinal vermelho LED acender.



**NUNCA UTILIZAR O DISPOSITIVO SEM DEPÓSITO OU FILTRO DE PROTEÇÃO**

### **RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES**

Esta seção contém informações relativamente à conformidade com a norma EN 60601-1-2 (2015).

ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

#### **Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas**


O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e não provocam interferências na proximidade de qualquer aparelho eletrónico.
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Classe [B]	O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

<b>Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</b>			
O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível indicado na norma EN 60601-1-2</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético – Guia</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contato ± 15kV ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	± 2kV linhas de corrente elétrica ± 1kV linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque/surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV maneira comum	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	<5%UT (>95% de queda em UT) durante 0.5 ciclos 40%UT (>60% de queda em UT) durante 5 ciclos 70%UT (>30% de queda em UT) durante 25 cycle <5%UT (>95% de queda UT) durante 5 sec	- -	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético de frequência da rede (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não muda de estado	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem ser medidos nas instalações pretendidas, para garantir que são suficientemente baixos.
Nota U <sub>T</sub> é a voltagem da corrente alternada			

**Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética**

O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80Mhz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	V1 = 3 V rms	Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	E1 = 10 V / m	<p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Where <math>P</math> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação <sup>a)</sup>, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência <sup>b)</sup>.</p> <p>É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo: </p>

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta

**Nota 2:** Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.

b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 10 V/m.

**Distância de separação recomendada entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo**

O ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de radiocomunicação.


















Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{V_{0,12}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{12}{F_{0,12}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[ \frac{23}{F_{0,23}} \right] \sqrt{P}$
0,01			
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 transmissores, cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação em metros (m) recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta.

**Nota 2:** Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

## SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
<b>REF</b>	Código produto	<b>LOT</b>	Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Aparelho de tipo BF
	Disposição REEE		Aparelho de classe II
<b>SN</b>	Número de série		Limite de temperatura
	Bateria		Limite de pressão atmosférica
	Corrente contínua		Corrente alternada
<b>IP21</b>	Grau de proteção do invólucro	<b>Hz</b>	Frequência da rede
	Ligado / Desligado		Limite de humidade



**Eliminação:** *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

**ELIMINAÇÃO DE BATERIAS USADAS** - (Diretiva 2006/66/CE) Este símbolo na bateria ou na embalagem indica que a bateria fornecida com o produto não pode ser tratada como lixo doméstico. Ao garantir que uma eliminação correta da bateria, evitará possíveis consequências negativas para o meio ambiente e para a saúde pública, que, de outra forma, poderiam resultar de um tratamento inadequado da mesma. A reciclagem dos materiais ajuda a conservar os recursos naturais. No final da sua vida útil entregue as baterias nos locais de recolha aplicáveis para reciclagem de baterias gastas. Para obter informações mais detalhadas sobre a reciclagem deste produto ou bateria, contate os serviços municipalizados locais, o centro de recolha seletiva da sua área de residência ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

### **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

**SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA** jest to ssak szczególnie przydatny w przemieszczaniu się pomiędzy salami szpitalnymi, dla pacjentów po tracheotomii, do stosowania w małej chirurgii i przy rekonwalescencji pooperacyjnej w domu.

Urządzenie przeznaczone do odsysania płynów ustrojowych (takich jak przykładowo śluz, flegma i krew) z nosa, jamy ustnej i tchawicy u dorosłych lub u dzieci. Urządzenie zaprojektowane z myślą o zapewnieniu łatwego przenoszenia i niemal ciągłej eksploatacji, uzyskanej dzięki zastosowaniu elektronicznego systemu zarządzania zasilaniem urządzenia. Świecąca dioda LED umieszczona na przednim panelu sygnalizuje aktywność urządzenia i jego stan naładowania. Zbudowane z obudowy z tworzywa sztucznego o wysokiej izolacji termicznej i elektrycznej, zgodnie z obowiązującymi europejskimi przepisami bezpieczeństwa. Dostarczane z nadającym się do sterylizacji zbiornikiem do ssaka z poliwęglanu z zaworem przelewowym.

Wyposażone w regulator ssania i próżniomierz sygnalizacyjny umieszczone na przednim panelu.



### **OGÓLNE OSTRZEŻENIA**

Przed użyciem urządzenia dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.

Obsługa urządzenia jest dozwolona dla wykwalifikowanego personelu (chirurg/ pielęgniarka/ opiekun).

W warunkach domowych obsługa urządzenia dozwolona jest dla osoby dorosłej będącej w pełni władz umysłowych i / lub opiekunów domowych.

Nigdy nie rozmontowywać urządzenia

### **PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA**

- Po zdjęciu opakowania należy sprawdzić integralność urządzenia, zwracając szczególną uwagę na obecność uszkodzeń części plastikowych, które mogą odsłonić dostęp do wewnętrznych części urządzenia pod napięciem oraz na załamania i / lub przetarcia kabla zasilającego. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia nie podłączać wtyczki do gniazda elektrycznego. Aby go wymienić, skontaktować się z serwisem technicznym firmy GIMA.
- Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne podane na tabliczce znamionowej oraz typ użytej wtyczki są zgodne z danymi sieci elektrycznej, do której zamierzasz je podłączyć.
- Przestrzegać norm bezpieczeństwa odnoszących się do sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
  - Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów, dostarczonych przez producenta GIMA w celu zapewnienia maksymalnej wydajności i bezpieczeństwa pracy urządzenia;
  - Wyrób medyczny należy zawsze używać z filtrem antibakteryjnym dostarczonym przez producenta GIMA w celu zapewnienia maksymalnej wydajności i bezpieczeństwa pracy urządzenia;
  - Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach;
  - Nie umieszczać ani nie przechowywać ssaka w miejscach, z których mógłby spaść lub zostać zepchnięty do wanny lub zlewu; W razie przypadkowego upadku nie należy próbować wyjmować urządzenia z wody z włożoną wtyczką; odłączyć wyłącznik główny, wyjąć wtyczkę z gniazda sieci zasilającej i skontaktować się z serwisem technicznym firmy GIMA. Nie próbować uruchamiać urządzenia zanim nie zostanie ono dokładnie sprawdzone przez wykwalifikowany personel i / lub serwis techniczny firmy GIMA;
  - Ustawić urządzenie na płaskiej i stabilnej powierzchni tak, aby nie blokować umieszczonych z tyłu wlotów powietrza;
  - Nie stawiać ssaka na niestabilnych powierzchniach roboczych, których przypadkowy upadek może spowodować jego nieprawidłowe działanie i / lub uszkodzenie. W przypadku uszkodzenia części plastikowych, które mogą odsłonić dostęp do wewnętrznych części urządzenia pod napięciem nie podłączać wtyczki do gniazda elektrycznego. Nie próbować uruchamiać urządzenia zanim nie zostanie ono dokładnie sprawdzone przez wykwalifikowany personel i / lub serwis techniczny firmy GIMA;
  - Nie używać urządzenia w środowiskach, w których znajdują się łatwopalne mieszanki anestetyczne z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, które mogłyby spowodować wybuch i / lub pożar;
  - Nie dotykać urządzenia mokrymi rękami i zawsze unikać kontaktu urządzenia z płynami;
  - Uniemożliwić dzieciom i / lub nieupoważnionym osobom korzystanie z urządzenia bez należytego nadzoru;
  - Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do gniazda zasilania, jeśli nie jest używane;
  - Nie ciągnąć za przewód zasilający, aby odłączyć wtyczkę, ale chwycić wtyczkę palcami, aby wyjąć ją z gniazda;
  - Przechowywać i korzystać z urządzenia w środowisku chronionym przed czynnikami atmosferycznymi i oddalonym od wszelkich źródeł ciepła; Po każdym użyciu zaleca się ponownie umieścić urządzenie w swoim pudełku z dala od kurzu i światła słonecznego;

- Zasadniczo nie zaleca się używania adapterów (prześciówek) i / lub przedłużaczy. Jeśli ich użycie okazałoby się niezbędne, należy użyć takich, które są zgodne z normami bezpieczeństwa, zwracając uwagę, aby nie przekroczyć maksymalnych obsługiwanych limitów zasilania, które są wskazane na adapterach i przedłużaczach;
  - Nigdy nie zostawiać urządzenia w pobliżu wody, nie zanurzać w żadnym płynie. Jeśli przypadkiem urządzenie wpadło do wody, odłączyć wtyczkę przed jego chwyceniem. Nie używać urządzenia, jeśli wtyczka lub zasilacz AC/DC są zniszczone lub mokre (odesłać je natychmiast do autoryzowanego serwisu lub serwisu technicznego firmy GIMA).
4. Akumulator kwasowo-ołowiowy znajdujący się w urządzeniu medycznym nie może być traktowany jako zwykłe odpady domowe. Ten komponent należy poddać utylizacji w punkcie zbiórki wskazanym do jego recyklingu.
  5. W celu napraw należy kontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym firmy GIMA lub autoryzowanym przez producenta centrum pomocy technicznej i wymagać użycia oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie tych zasad może zagrazić bezpieczeństwu urządzenia.
  6. To urządzenie może być używane wyłącznie w celu, w jakim zostało zaprojektowane oraz zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji. Każde użycie inne niż to, do którego jest przeznaczone urządzenie, należy uznać za niewłaściwe, a zatem niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym i / lub nieracjonalnym użytkowaniem lub jeśli urządzenie jest używane w instalacjach elektrycznych, które nie spełniają obowiązujących norm bezpieczeństwa.
  7. Wyrób medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami podanymi w załączonej dokumentacji: urządzenie SUPER VEGA BATTERY musi być instalowane i używane z dala od przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.), które mogą wpływać na samo urządzenie.
  8. Utylizację akcesoriów i wyrobu medycznego należy przeprowadzić zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w danym kraju;
  9. **UWAGA:** Nie modyfikować tego urządzenia bez zezwolenia producenta GIMA S.p.A. Żadna część elektryczna i / lub mechaniczna zawarta w urządzeniu nie została zaprojektowana do naprawy przez użytkownika. Nieprzestrzeganie powyższych zasad może zagrazić bezpieczeństwu urządzenia.
  10. Użytkowanie urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż wskazane w niniejszej instrukcji może poważnie zaszkodzić jego bezpieczeństwu i parametrom technicznym.
  11. Stosowanie w opiece domowej (Home-Care): Przechowywać akcesoria urządzenia poza zasięgiem dzieci poniżej 36 miesiąca życia, ponieważ zawierają małe części, które mogą zostać połknięte.
  12. Nie pozostawiać urządzenia bez nadzoru w miejscach dostępnych dla dzieci i / lub osób niebędących w pełni władz umysłowych, ponieważ mogą się udusić rurką pacjenta i / lub kablem zasilającym.
  13. Wyrób medyczny wchodzi w kontakt z pacjentem poprzez jednorazową sondę spełniającą wymagania normy PN-EN ISO 10993-1.
  14. Produkt i jego części są biokompatybilne zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 60601-1.
  15. Sposób działania urządzenia jest bardzo prosty i dlatego nie są wymagane żadne dodatkowe środki ostrożności, niż te wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.



Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, jeśli dokonano modyfikacji urządzenia, napraw i / lub nieautoryzowanych interwencji technicznych, lub którakolwiek z jego części została uszkodzona wskutek wypadku, niewłaściwego użycia i / lub nadużycia.




Każda ingerencja, nawet minimalna w urządzeniu, powoduje natychmiastowe unieważnienie gwarancji i nie gwarantuje zgodności z wymogami technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 93/42 / EWG (MDD) (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w odpowiednich normach odniesienia.

## **PRZECIWSKAZANIA**

- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi: niezapoznanie się ze wszystkimi wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji może spowodować potencjalne zagrożenie dla pacjenta.
- Urządzenia nie można używać do drenażu klatki piersiowej.
- Urządzenie nie może być używane do odsysania cieczy wybuchowych, łatwopalnych lub żrących.
- Urządzenie nie nadaje się do rezonansu magnetycznego. Nie wprowadzać urządzenia do otoczenia skanera RM.



## DANE TECHNICZNE

Typologia (dyrektywa 93/42/EWG)	Wyrób medyczny klasy IIa
Model	SUPER VEGA BATTERY
PN- EN ISO 10079-1	WYSOKA PRÓŻNIA / NISKI PRZEPIŁYW
Zasilanie	14V  4 z zasilaczem AC/DC (wejście: 100-240V ~ 50/60Hz 100VA) w zestawie lub zasilanie wewnętrzne (akumulator Pb 12V  4A) lub za pomocą kabla do gniazda zapalniczki samochodowej (12V  4A)
Pobierany prąd	-75 kPa (-0,75 bara)
Maksymalne ssanie (bez przyłącza zbiorników)	Poniżej -25 kPa (-0,25 bara)
Minimalne ssanie (bez przyłącza zbiorników)	Poniżej -25 kPa (-0,25 bara)
Maksymalny przepływ ssania (bez przyłącza zbiorników)	16 l/min
Klasa izolacji (Jeśli używany z zasilaczem AC/DC)	Klasa II
Klasa izolacji (Jeśli używany z wewnętrznym akumulatorem)	Sprzęt zasilany wewnętrznie
Klasa izolacji (jeśli używany z kablem do zapalniczki samochodowej)	Klasa II
Ciężar	3,50 Kg
Wymiary	350 x 210 x 180 mm
Żywotność akumulatora	80 minut
Czas ładowania akumulatora	240 minut
Dokładność odczytów wskaźnika próżni	± 5%
Warunki eksploatacji	Temperatura otoczenia: 5 ÷ 35°C Procent wilgotności otoczenia: 10 ÷ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 800 ÷ 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura otoczenia: -25°C ÷ 70°C Procent wilgotności otoczenia: 0 ÷ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne: 500 ÷ 1060 hPa

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia!

### CZYNNOŚCI CZYSZCZENIA JEDNOSTKI GŁÓWNEJ

Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia użyć bawełnianej szmatki zwilżonej detergentem.

Nie używać ściernych środków czyszczących i rozpuszczalników. Przed przeprowadzeniem jakichkolwiek operacji czyszczenia i / lub konserwacji należy odłączyć urządzenie od sieci zasilania elektrycznego, wyciągając wtyczkę lub wyłączając wyłącznik urządzenia.



**Należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby wewnętrzne części urządzenia nie stykały się z cieczami.**

**Nigdy nie myć urządzenia pod wodą ani nie zanurzać.**

Podczas czyszczenia nosić rękawice ochronne i fartuch ochronny (w razie potrzeby okulary ochronne i maskę ochronną na twarz), aby uniknąć kontaktu z jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi (po każdym cyklu użytkowania maszyny).

## AKCESORIA W ZESTAWIE

- Zbiornik 1000ml kompletny do ssaków
- Złącze stożkowe
- Zestaw drenów 6x10mm z przezroczystego silikonu
- Filtr antybakteryjno hydrofobowy
- Zasilacz
- Kabel zasilający do zasilacza
- Kabel do zapalniczki samochodowej

Na życzenie dostępne są również wersje z kompletnym zbiornikiem o pojemności 2000ml.

**Filtr antybakteryjno hydrofobowy:** przeznaczony dla jednego pacjenta w celu ochrony pacjenta i aparatu przed zakażeniami krzyżowymi. Blokuje przepływ cieczy, które mają z nim kontakt. Należy zawsze wymienić go, jeśli podejrzewasz, że może być zanieczyszczony i / lub gdy jest mokry lub odbarwiony. Jeśli ssak jest używany u pacjentów z nieznanymi schorzeniami i / lub gdy nie można ocenić jakiegokolwiek zanieczyszczenia pośredniego, filtr należy wymieniać po każdym użyciu.

Filtra nie można odkażać, rozmontowywać i / lub sterylizować. Natomiast w przypadku, gdy znane jest schorzenie pacjenta i / lub nie ma niebezpieczeństwa zanieczyszczenia pośredniego, zaleca się wymianę filtra po każdej zmianie roboczej lub co miesiąc, nawet jeśli urządzenie nie jest używane.

**Sonda aspiracyjna:** Urządzenie jednorazowe do użytku tylko dla jednego pacjenta. Nie myć ani nie sterylizować ponownie po użyciu.

Jego ponowne użycie może spowodować zakażenia krzyżowe. Nie używać sondy aspiracyjnej po upływie daty ważności podanej na opakowaniu samego wyrobu.

**UWAGA: Wszelkie kaniule ssące, które zostają wprowadzane do ciała ludzkiego, zakupione oddzielnie od maszyny, muszą być zgodne z normą ISO 10993-1 dotyczącą biokompatybilności materiałów.**

**Zbiornik do ssaka:** Wytrzymałość mechaniczna komponentu jest gwarantowana aż do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji.

Po przekroczeniu tego limitu mogą wystąpić zaniki właściwości fizykochemicznych tworzywa sztucznego, dlatego zaleca się jego wymianę.

**Dreny silikonowe:** liczba cykli sterylizacji i / lub czyszczenia jest ściśle związana z zastosowaniem drenu. Dlatego po każdym cyklu czyszczenia na użytkowniku końcowym spoczywa odpowiedzialność sprawdzenia, czy dren nadaje się do ponownego użycia. Komponent należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego jest wykonany.

**Złącze stożkowe:** liczba cykli sterylizacji i liczba cykli czyszczenia jest ściśle związana z zastosowaniem samego komponentu. Dlatego po każdym cyklu czyszczenia do obowiązków użytkownika końcowego należy sprawdzenie czy złączka nadaje się do ponownego użycia.

Komponent należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego jest wykonany.

**Żywotność urządzenia:** Ponad 1000 godzin pracy (lub 3 lata) zgodnie ze standardowymi warunkami testowymi i eksploatacyjnymi.

Okres trwałości: maksymalnie 5 lat od daty produkcji

## CZYSZCZENIE AKCESORIÓW

Producent zaleca czyszczenie i / lub sterylizację akcesoriów przed użyciem. Mycie i / lub czyszczenie autoklawowalnego zbiornika należy wykonać zgodnie z następującym schematem:

- Nosić rękawice ochronne i fartuch ochronny (w razie potrzeby okulary ochronne i maskę ochronną na twarz), aby uniknąć kontaktu z jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi;
- Odłączyć zbiornik od urządzenia i wyjąć pojemnik z uchwytu na urządzenie
- Oddzielić wszystkie części pokrywy (zawór przelewowy, uszczelkę).
- Odłączyć wszystkie dreny od zbiornika i od filtra ochronnego.
- Umyć wszystkie poszczególne części pojemnika na wydzielinę pod zimną bieżącą wodą, a na koniec umyć

każdą pojedynczą część w gorącej wodzie (temperatura nieprzekraczająca 60°C).

- Następnie ponownie dokładnie umyć poszczególne części za pomocą, jeśli to konieczne, miękkiej szczoteczki, w celu usunięcia wszelkich osadów. Wyflukać pod ciepłą bieżącą wodą i osuszyć wszystkie części miękką (nieścierną) ściereczką. Możliwe jest mycie komercyjnym środkiem dezynfekującym, śledząc dokładnie instrukcje i wartości rozcieńczenia podane przez producenta. Po zakończeniu czyszczenia pozostawić do wyschnięcia w czystym otoczeniu.
- Cewnik odsysający należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami

Dreny silikonowe do ssaka i złącze stożkowe można dokładnie umyć osobno w gorącej wodzie (temperatura nieprzekraczająca 60°C). Po zakończeniu czyszczenia pozostawić do wyschnięcia w czystym otoczeniu.

Po zakończeniu czyszczenia ponownie zmontować pojemnik na odsysane płyny, wykonując następujące czynności:

- Chwycić pokrywę i umieścić podporę pływaka w odpowiednim gnieździe (pod złączem VACUUM);
- Wsadzić klatkę pływaka i pływak trzymając uszczelkę skierowaną w stronę otworu klatki
- Umieścić uszczelkę na swoim miejscu w pokrywie
- Po zakończeniu ponownego montażu zawsze upewnić się czy pokrywa jest dokładnie zamknięta, aby uniknąć nieszczelnej próżni i wycieku płynów.

W środowisku zawodowym możliwe jest autoklawowanie akcesoriów, pokrywki i zbiornika: włożyć części do autoklawu i wykonać jeden cykl sterylizacji parą o temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.) uważając, aby zbiornik z podziałką umieścić w pozycji odwróconej (do góry dnem). Wytrzymałość mechaniczna pojemnika jest gwarantowana aż do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji. (PN-EN ISO 10079-1). Po przekroczeniu tego limitu mogą wystąpić zaniki właściwości fizykochemicznych tworzywa sztucznego i dlatego zaleca się jego wymianę.

Po wysterylizowaniu komponentów i schłodzeniu ich do temperatury pokojowej należy sprawdzić, czy nie są uszkodzone, a następnie ponownie zamontować pojemnik na odesane płyny.

Dreny do ssaka z przezroczystego silikonu można umieścić w autoklawie, w którym można przeprowadzić jeden cykl sterylizacji w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.). Złącze stożkowe (które jest dostarczone razem z drenami do ssaka) można sterylizować w temperaturze 121°C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min).



**NIGDY NIE MYĆ, NIE STERYLIZOWAĆ ANI NIE AUTOKLAWOWAĆ FILTRA ANTYBAKTERYJNEGO**

## OKRESOWA KONTROLA KONSERWACJI

Urządzenie SUPERVEGA BATTERY nie ma części wymagających konserwacji i / lub smarowania. Konieczne jest jednak przeprowadzenie kilku prostych kontroli w celu sprawdzenia funkcjonalności i bezpieczeństwa urządzenia przed każdym użyciem. Odnośnie szkolenia, biorąc pod uwagę informacje zawarte w instrukcji obsługi oraz łatwą interpretację samego urządzenia, nie jest ono konieczne.

Wyjąć urządzenie z pudełka i zawsze sprawdzić integralność plastikowych części i integralność zasilacza AC/DC, które mogły ulec uszkodzeniu podczas poprzedniego użytkowania. Podłączyć transformator uniwersalny do urządzenia za pomocą odpowiedniego złącza i włożyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda wtykowego. Po przyciśnięciu włącznika zatkać palcem wyjście zasysające i przekręcić regulator do maksymalnej pozycji regulacji (całkowicie w prawo), sprawdzając, czy wskazówka próżniomierza osiągnie -75 kPa (-0,75 bara).

Przekręcić pokrętkę regulatora do minimalnej pozycji regulacji (całkowicie w lewo), upewniając się, że wartość ssania nie przekracza 25 kPa (-0,25 bara). Sprawdzić, czy nie słychać nadmiernie irytujących hałasów, które mogłyby wskazywać na wadliwe działanie. Urządzenie jest chronione bezpiecznikiem ochronnym (**F 10A L 250V**) znajdującym się w przewodzie do zapalniczki samochodowej. W przypadku wymiany, zawsze sprawdzić, czy jest o wskazanym typie i wartości.

Wewnątrz urządzenie (patrz tablica elektryczna) jest chronione dwoma bezpiecznikami F1 i F2 (**T 15A L 125V**) niedostępny z zewnątrz, dlatego w celu ich wymiany należy skontaktować się z personelem technicznym autoryzowanym przez producenta.

Urządzenie składa się z akumulatora ołowowego, do którego nie ma dostępu z zewnątrz. W celu jego wymiany, należy skontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym firmy GIMA.



**UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE AKUMULATORÓW ZALECANYCH PRZEZ FIRMĘ GIMA. UŻYWANIE INNEGO RODZAJU AKUMULATORÓW NIE JEST ZALECANE I POWODUJE UNIEWAŻNIENIE GWARANCJI**

W przypadku, gdy personel pomocy technicznej musi wymienić wewnętrzny akumulator, należy zwrócić szczególną uwagę na biegunowość komponentu. Oznaczenia biegunowości +/- są wskazane bezpośrednio na akumulatorze.

Rodzaj usterki	Przyczyna	Środek zaradczy
1. Zapalona na stałe czerwoną dioda LED	Rozładowany akumulator	Podłączyć kabel zasilający do sieci elektrycznej, nie wciskając wyłącznika, ładować do momentu zasygnalizowania LED VERDE FISSO (ZIELONY LED STAŁY).
2. Żadna dioda LED nie jest zapalona	Urządzenie zablokowane	Wadliwy zasilacz lub wewnętrzny problem techniczny. Skontaktować się z pomocą techniczną.
3. Brak ssania	Nieprawidłowo przykręcona pokrywa zbiornika	Odkręcić i ponownie przykręcić do końca pokrywę zbiornika.
4. Brak ssania	Uszczelka pokrywy nie jest na swoim miejscu	Odkręcić pokrywę i ponownie umieścić uszczelkę na jej miejscu w pokrywie.
5. Pływak zablokowany	Osady na pływaku	Odkręcić pokrywę, wyjąć pływak i włożyć do autoklawu.
6. Pływak się nie zamknął	Jeśli przykrywka była myta, sprawdzić, czy pływak częściowo się nie odcepił	Zamocować pływak
7. Słabe ssanie	Tworzenie się piany wewnątrz pojemnika zbiorczego	Napełnić zbiornik do 1/3 pojemności zwykłą wodą
8. Brak ssania spowodowany wyciekami śluzu	Zatkany filtr	Wymienić filtr
9. Słaba i / lub brak mocy próżniowej	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulator próżni otwarty</li> <li>• Filtr ochronny zablokowany</li> <li>• Dreny złączki do filtra i do urządzenia zablokowane, zagięte lub odłączone</li> <li>• Zawór przelewowy zamknięty lub zablokowany</li> <li>• Uszkodzona pompa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc próżni</li> <li>• Wymienić filtr</li> <li>• Podłączyć dreny do filtra i / lub zbiornika lub wymienić je, jeśli są zatkane</li> <li>• Odblokować zawór przelewowy, trzymać urządzenie w pozycji pionowej</li> <li>• Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy GIMA</li> </ul>
10. Hałaśliwe urządzenie	Problem wewnętrzny	Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy GIMA
Usterki 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Żaden ze środków zaradczych nie okazał się skuteczny	Skontaktować się ze sprzedawcą lub serwisem technicznym firmy GIMA

W przypadku, gdy urządzenie przelewowe zacznie działać, odsysanie cieczy musi zostać przerwane. Jeśli urządzenie przelewowe nie działa, mogą wystąpić dwa przypadki:

- 1 - przypadek Jeśli urządzenie przelewowe nie działa, ssanie jest blokowane przez filtr antybakteryjny.
- 2 - przypadek Jeśli do urządzenia dostanie się płyn (ani urządzenie przelewowe, ani filtr antybakteryjny nie działają), należy oddać urządzenie do konserwacji w serwisie technicznym firmy GIMA (patrz tryb zwrotu urządzenia).

**Producent GIMA S.p.A. dostarczy na życzenie schematy elektryczne, listę komponentów, opisy, instrukcje kalibracji i/lub wszelkie inne informacje, które mogą pomóc personelowi pomocy technicznej w naprawie urządzenia.**



**PRZED WYKONANIEM JAKICHKOLWIEK CZYNNOŚCI KONTROLNYCH, W PRZYPADKU ANOMALII LUB WADLIWEGO DZIAŁANIA NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM TECHNICZNYM FIRMY GIMA. PRODUCENT NIE UDZIELA ŻADNEJ GWARANCJI NA URZĄDZENIA, JEŚLI PO KONTROLI PRZEZ SERWIS TECHNICZNY OKAZAŁOBY SIĘ ŻE PRZY URZĄDZENIU MANIPULOWANO.**

## **INSTRUKCJE DO OBSŁUGI**

- Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem w celu wykrycia nieprawidłowości w działaniu i / lub uszkodzeń powstałych w czasie transportu i / lub przechowywania.
- Pozycja robocza musi umożliwiać dostęp do panelu sterowania i zapewniać dobry widok na wskaźnik próżni, zbiornik i filtr antybakteryjny.
- Zaleca się, aby nie trzymać urządzenia w dłoni i / lub unikać długotrwałego kontaktu z korpusem urządzenia.

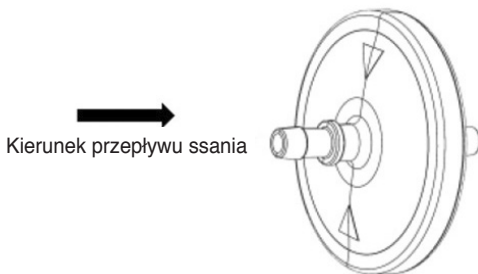
**UWAGA:** Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, ustawić ssak na płaskiej i stabilnej powierzchni, aby mieć pełną pojemność użytkową zbiornika i większą wydajność urządzenia przelewowego.

### **Praca z zasilaczem AC/DC:**

- Podłączyć krótki silikonowy dren z filtrem antybakteryjnym do wlotu ssącego. Drugi dren, połączony jednym końcem z filtrem, należy połączyć drugą stroną ze złączką pokrywy zbiornika, na której zamontowany jest pływak (urządzenie przelewowe).  
Urządzenie przelewowe uruchamia się (pływak zamyka wewnętrzne złącze pokrywy) po osiągnięciu maksymalnego poziomu objętości (90% użytecznej objętości zbiornika), a to oznacza, że żaden płyn nie może przedostać się do wnętrza urządzenia.  
Urządzenie musi być używane na poziomej płaszczyźnie roboczej.
- Podłączyć długi silikonowy dren do złączki pokrywy, która pozostaje wolna; do wolnego końca drenu podłączyć stożkowe złącze do podłączenia sondy, a następnie sondę ssącą do tego ostatniego.
- Podłączyć zasilacz uniwersalny do urządzenia za pomocą odpowiedniego złącza i włożyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazda wtykowego. Aby rozpocząć ssanie, ustawić przełącznik w pozycji I, aby włączyć
- Ustawić żądaną wartość podciśnienia (Bar / kPa) za pomocą odpowiedniego regulatora próżni. Obracając pokrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara, uzyskuje się większą wartość podciśnienia: wartości te można odczytać na „próżniomierzu”.
- Aby wstrzymać i / lub zakończyć ssanie, należy ponownie nacisnąć włącznik i wyjąć wtyczkę z gniazda zasilania
- Aby poradzić sobie z tworzeniem się piany wewnątrz pojemnika zbiorczego, odkręcić pokrywę od zbiornika i napełnić go w 1/3 wodą (aby ułatwić czyszczenie i szybkie osiągnięcie podciśnienia podczas pracy), a następnie ponownie przykręcić pokrywę do zbiornika.
- Wyjąć akcesoria i przystąpić do czyszczenia.
- Po każdym użyciu umieścić urządzenie w pudełku chroniącym przed kurzem

**UWAGA:** Wtyczka kabla zasilającego jest elementem oddzielającym od sieci elektrycznej; nawet jeśli urządzenie jest wyposażone w specjalny przycisk włączania / wyłączania, wtyczka zasilania musi być dostępna podczas używania urządzenia, aby umożliwić ewentualne odłączenie od sieci elektrycznej.

## Montaż filtra



Upewnij się, że filtr jest zamontowany ze strzałkami po stronie pacjenta.

**OSTRZEŻENIE:** Wnętrze wyrobu medycznego należy regularnie sprawdzać pod kątem obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń (wydzieliny). W przypadku obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń należy natychmiast wymienić wyrób medyczny ze względu na ryzyko niewystarczającego przepływu próżni. Produkty te zostały zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i do użytku nie dłużej niż 24 godziny.

### Praca z kablem do gniazda zapalniczki samochodowej DC 12V

- Połączyć za pomocą kabla do zapalniczki samochodowej zewnętrzne gniazdo 12 V urządzenia z gniazdem zapalniczki.  
Sprawdzić stan naładowania akumulatora pojazdu przed skorzystaniem z kabla do gniazda zapalniczki.
- Ustawić przełącznik w pozycji I, aby włączyć

**Uwaga:** Używać tylko oryginalnego dostarczonego w zestawie lub zapasowego kabla do zapalniczki samochodowej, zgodnie z odniesieniami w rozdziale „Podstawowe przepisy bezpieczeństwa”

### Działanie poprzez zasilanie z wewnętrznego akumulatora

- Ustaw przełącznik w pozycji I, aby włączyć urządzenie (nie wolno podłączać zewnętrznego zasilacza)
- Czas autonomii w pełni naładowanego akumulatora to około 60 minut przy ciągłej pracy.



**UWAGA:** Przed użyciem urządzenia sprawdzić stan naładowania akumulatora kwasowo-ołowiowego. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić etap ładowania akumulatora. Aby utrzymać urządzenie w dobrym stanie, należy ładować akumulator co 3 miesiące (jeśli nie jest używany).

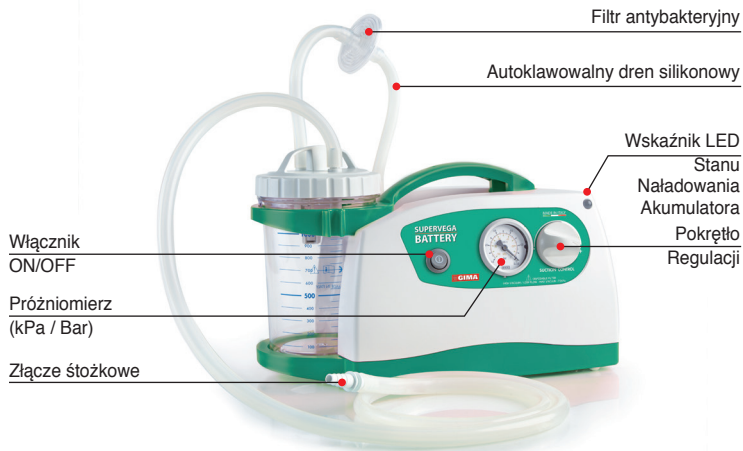
**Czynności ładowania:** w celu naładowania wewnętrznego akumulatora należy podłączyć uniwersalny zasilacz (w zestawie) do sieci elektrycznej na około 240 minut z wyłącznikiem głównym ustawionym w pozycji 0.

### TAB. I – WSKAŹNIKI ŚWIETLNE PODCZAS PRACY

Przy zasilaniu zewnętrznym (niezależnie od stanu naładowania akumulatora) w trakcie pracy urządzenia (po naciśnięciu przycisku Power) dioda LED świeci STAŁYM ZIEŁONYM światłem.

Sygnalizacja LED	Faza	Problem / przyczyna	Rozwiązanie
Zielona dioda LED miga	Podczas ładowania	Trwa ładowanie akumulatora	Odczekać
Zapalona na stałe zielona dioda LED	Podczas ładowania	Cykl ładowania zakończony	Odcłączyć zasilacz
Zapalona na stałe czerwona dioda LED	Podczas korzystania z akumulatora	Ostrzeżenie o rozładowaniu baterii	Rozpocząć cykl ładowania. UWAGA: Podczas tego sygnału będzie słyszalny długi i ciągły sygnał dźwiękowy (czas trwania dźwięku 0,8 s / częstotliwość dźwięku: co 8,5 s), który ostrzega użytkownika o rozładowaniu akumulatora

Czerwona dioda LED miga	Automatyczne wyłączenie urządzenia z powodu rozładowanego akumulatora	Całkowicie rozładowany akumulator	Po ponownym włączeniu urządzenia zaświeci się migająca czerwona dioda LED: natychmiast przystąpić do cyklu ładowania akumulatora.
Zapalona na stałe pomarańczowa dioda LED	Podczas korzystania z akumulatora.	Stan pośredni / Akumulator nie jest w pełni naładowany	Gwarantowana funkcjonalność akumulatora / Po zasygnalizowaniu czerwonej diody LED rozpocząć cykl ładowania.



**NIGDY NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ ZBIORNIKA I / LUB BEZ FILTRA OCHRONNEGO**

### ***RYZIKO ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH I MOŻLIWE ŚRODKI ZARADCZE***

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą PN-EN 60601-1-2 (2015).


SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA jest urządzeniem elektromedycznym wymagającym szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, które należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami określonymi w załączonej dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.) mogą wpływać na wyrób medyczny i nie powinny być używane w pobliżu urządzenia, w bezpośrednim sąsiedztwie lub nachodząc na wyrób medyczny. Jeżeli takie użycie jest konieczne i nieuniknione, należy przedsięwziąć specjalne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia elektromedycznego w jego zamierzonej konfiguracji (na przykład poprzez ciągłe i wizualne sprawdzanie braku anomalii lub wadliwego działania).

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wymienione, z wyjątkiem przetworników i kabli sprzedanych przez producenta urządzenia i systemu jako części zamienne, może skutkować zwiększeniem emisji lub obniżeniem odporności urządzenia lub systemu. Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące charakterystyki EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) tego urządzenia elektromedycznego.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca i / lub użytkownik SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA musi dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku		
Test Emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
Emisje promieniowane / przewodzone CISPR11	Grupa 1	SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej RF wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują interferencji z żadnym urządzeniem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje promieniowane / przewodzone CISPR11	Klasa [B]	SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA nadaje się do użytku we wszystkich środowiskach, w tym domowych i tych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci dystrybucyjnej, która dostarcza zasilania do środowisk używanych do celów domowych.
Emisje harmoniczne PN-EN 61000-3-2	Klasa [A]	
Wahania napięcia / migotanie PN-EN 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca i / lub użytkownik SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA musi dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku			
Test odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) PN-EN IEC 61000-4-2	+/-8kV styk +/-15kV powietrze	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie elektrycznych stanów przejściowych (EFT/burst) PN- EN 61000-4-4	+/- 2kV dla zasilania +/- 1kV dla przewodów sygnałowych	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udary PN-EN IEC 61000-4-5	+/- 1 kV tryb różnicowy +/- 2 kV tryb zwykły	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia PN- EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (> 95% zapad napięcia $U_T$ ) przez 0,5 cyklu 40% $U_T$ (60% zapad napięcia $U_T$ ) przez 5 cykli 70% $U_T$ (30% zapad napięcia $U_T$ ) przez 25 cykli <5 % $U_T$ (> 95% zapad napięcia $U_T$ ) przez 5 s	-	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA ma zapotrzebowanie na ciągłą pracę urządzenia, zalecane jest używanie jednostki stałego zasilania.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) PN-EN 61000-4-8	30A/m	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla instalacji w środowiskach komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: $U_T$ jest wartością napięcia zasilania			



Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca i / lub użytkownik SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA musi dopilnować, aby urządzenie było używane w takim właśnie środowisku			
Test odporności	Poziom wskazany przez normę PN-EN 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
<p>Odporność na zaburzenia przewodzone PN-EN 61000-4-6</p> <p>Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej PN-EN 61000-4-3</p>	<p>od 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz (dla urządzeń niepodtrzymujących życia)</p> <p>od 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz (dla urządzeń niepodtrzymujących życia)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne emitujące fale radiowe (RF) nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA, w tym kabli, niż odległość separacji obliczonej na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecane odległości separacji</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 80 MHz do 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{od 800MHz do 2,7GHz}$ <p>Gdzie <math>P</math> to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a <math>d</math> to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stacjonarnych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie), mogą być niższe niż poziom zgodności dla każdego przedzia- łu częstotliwości). Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:</p> 
<p><b>Uwaga 1:</b> Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p><b>Uwaga 2:</b> Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.</p>			
<p>a) Natężenia pola dla nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych) i naziemnej radiowej łączności przenośnej, sprzętu radioamatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie mogą zostać teoretycznie i dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytworzone przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności o którym mowa powyżej, należy monitorować poprawność działania urządzenia. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, mogą być wymagane dodatkowe działania zaradcze, takie jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.</p> <p>b) Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 10 V/m.</p>			

**Zalecane odległości separacji między przenośnymi i ruchomymi urządzeniami pracującymi z częstotliwością radiową a monitorem**

SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowane o częstotliwości radiowej RF są pod kontrolą. Nabywca lub użytkownik SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a ssakiem SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w odniesieniu do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń tych nadajników.






















Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz do 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość separacji  $d$  w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru stosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

**Uwaga 1:** Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

**Uwaga 2:** Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

## OZNACZENIA

	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Patrz podręcznik użytkownika
	Przechowywać w suchym miejscu		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Producent		Data produkcji
	Numer katalogowy		Kod partii
	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE		Z częścią typu BF
	Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia		Urządzenie klasy II
	Numer seryjny		Granica temperatury
	Akumulator (akumulator Pb 12V 4A)		Granica ciśnienia atmosferycznego
	Prąd ciągły		Prąd przemienny
	Stopień ochrony obudowy		Częstotliwość sieci
	Przycisk Włączony/ Wyłączony		Granica wilgotności



**Utylizacja:** *Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.*

**Postępowanie ze zużytymi akumulatorami** (Dyrektywa 2006/66/WE) Ten symbol na produkcie oznacza, że akumulatorów nie należy traktować jako zwykłych odpadów z gospodarstw domowych. Zapewnienie właściwej utylizacji akumulatora przyczynia się do uniknięcia szkodliwych konsekwencji dla środowiska i zdrowia, jakie w przeciwnym razie mogłyby wynikać z ich niewłaściwej utylizacji. Recykling materiałów pomaga chronić zasoby naturalne. Przekazać zużyte baterie do punktów zbiórki wskazanych do recyklingu. W celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat utylizacji zużytych akumulatorów lub produktu, należy skontaktować się z urzędem gminy, miejscową służbą likwidacji odpadów

#### **WARUNKI GWARANCJI GIMA**

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

**ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY** este un aspirator recomandat în special pentru utilizarea pe secțiile clinicilor medicale, pentru pacienți ce au fost supuși intervenției de traheotomie, pentru intervenții de mică chirurgie și post-operator la domiciliu.

Aparatul trebuie utilizat pentru aspirația nazală, orală și traheală a lichidelor corporale (de exemplu mucus, secreții și sânge), la adulți și copii. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare aproape continuă, datorită adoptării unui sistem electronic de gestionare a alimentării dispozitivului. Indicatorul luminos de pe panoul frontal indică activarea aparatului și gradul de încărcare a acestuia. Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu cele mai recente reglementări în materie de siguranță în vigoare la nivel european. Se livrează cu vas de aspirație din policarbonat, sterilizabil, cu supapă de preaplin.

Prevăzut cu regulator de aspirație și vacuummetru de semnalare, poziționate pe panoul frontal.



### **AVERTISMENTE GENERALE**

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare.

Utilizarea aparatului este permisă doar personalului calificat (medic chirurg/asistent medical specializat/asistent).

La domiciliu, dispozitivul trebuie utilizat de către un adult care este în deplinătatea facultăților mintale și/sau de asistenți la domiciliu.

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție de întreținere, adresați-vă departamentului tehnic.

### **NORME DE SIGURANȚĂ FUNDAMENTALE**

1. La deschiderea ambalajului, verificați dacă aparatul este intact, acordând o atenție deosebită eventualelor deteriorări ale pieselor din plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil și care pot provoca ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. **În caz de deteriorări, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Pentru a-l înlocui, adresați-vă departamentului tehnic GIMA.**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe etichetă și tipul de ștecher utilizat corespund cu specificațiile rețelei la care urmează să se conecteze aparatul.
3. Verificați standardele de siguranță indicate pentru echipamentele electrice, mai ales:
  - Folosiți exclusiv accesoriile și componente originale, produse de către constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
  - Folosiți întotdeauna dispozitivul medical cu filtrul antibacterian pus la dispoziție de constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
  - Nu introduceți niciodată aparatul în apă sau în alte lichide;
  - Nu așezați și nu păstrați aspiratorul în locuri de unde acesta poate să cadă sau poate fi împins în cadă sau în chiuvetă; în caz de cădere accidentală a aparatului, nu încercați să-l scoateți din apă, cu ștecherul introdus în priză: decuplați întrerupătorul general, scoateți ștecherul din priză și adresați-vă departamentului tehnic GIMA. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
  - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile, pentru a evita acoperirea sau blocarea prizelor de aer din partea posterioară a acestuia;
  - Nu așezați aspiratorul pe suprafețe de funcționare instabile, a căror cădere accidentală se poate solda cu funcționarea deficitară/avarierea acestuia. În cazul în care sesizați deteriorări ale părților din material plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
  - Nu folosiți aparatul în medii ce conțin amestecuri anestezice inflamabile în contact cu aerul, cu oxigenul sau cu protoxidul de azot, ce pot provoca explozii și/sau incendii;
  - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și, în orice caz, evitați întotdeauna contactul aparatului cu lichidele;
  - Nu permiteți folosirea dispozitivului de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate;
  - Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
  - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul. Prindeți ștecherul cu mâna, pentru a-l scoate din priză;
  - Păstrați și utilizați aparatul în medii protejate de agenții atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă repunerea dispozitivului în cutia acestuia, protejându-l de praf și de lumina soarelui;

- În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, va trebui să utilizați tipuri care respectă standardele de siguranță, având grijă, în orice caz, ca acestea să nu depășească limitele maxime de alimentare suportate, indicate pe adaptoare și pe prelungitoare;
  - Nu lăsați niciodată aparatul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți-l din priză, înainte de a-l atinge. Nu folosiți aparatul, dacă ștecherul sau alimentatorul AC-DC sunt deteriorate sau umede (predați-l imediat unui centru de asistență autorizat, sau departamentului tehnic GIMA).
4. Bateria cu plumb dinăuntrul dispozitivului medical nu trebuie considerată ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Această componentă trebuie eliminată prin intermediul unui centru de colectare autorizat pentru reciclarea acesteia.
  5. Pentru operațiunile de reparație, vă rugăm să vă adresați exclusiv departamentului tehnic GIMA, sau centrului de asistență tehnică autorizat de producător și să solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea prevederilor de mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
  6. Acest aparat trebuie să fie destinat numai utilizării pentru care a fost proiectat și trebuie folosit conform modului descris în prezentul manual. Orice utilizare diferită, alta decât cea specifică aparatului, va fi considerată necorespunzătoare și prin urmare periculoasă; producătorul nu va fi considerat responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită și/sau irațională, sau dacă aparatul este utilizat în instalații electrice care nu sunt conforme cu legislația în vigoare în materie de siguranță.
  7. Dispozitivul medical necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale, sub aspectul compatibilității electromagnetice și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor puse la dispoziție prin documentele însoțitoare: dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY trebuie instalat și utilizat la distanță de aparate de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (telefoane celulare, aparate de recepție-emisie etc.), ce pot compromite funcționarea dispozitivului.
  8. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte;
  9. **ATENȚIE:** Nu modificați acest aparat, fără autorizația producătorului GIMA S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice ale dispozitivului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
  10. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
  11. Utilizarea la domiciliu, în sistem Home-Care: Nu lăsați accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor cu vârstă sub 3 ani, deoarece acestea conțin componente mici care pot fi înghițite.
  12. Nu lăsați aparatul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu se află în deplinătatea facultăților mintale, deoarece există riscul de strangulare cu tubul destinat pacientului și/sau cu cablul de alimentare.
  13. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință, conform prevederilor standardului ISO 10993-1.
  14. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
  15. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.



**Producătorul va fi exonerat de orice răspundere privind daunele accidentale sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări ale dispozitivului, reparații și/sau intervenții tehnice neautorizate, sau în caz de avariere a oricăreia dintre componentele acestuia, în mod accidental sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare și/sau incorecte.**




**Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar și minoră, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice și de securitate impuse de Directiva MDD 93/42/CEE (cu modificările ulterioare) și de respectivele standarde de referință.**

## CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza dispozitivul, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din cuprinsul acestui manual se poate solda cu apariția unor posibile pericole pentru pacient.
- Dispozitivul nu se poate utiliza pentru drenajul toracic.

- Se interzice utilizarea aparatului pentru aspirarea unor lichide explozive, ușor inflamabile sau corozive.
- Dispozitiv nerecomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

## CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY
UNI EN ISO 10079-1	VACUUM RIDICAT / DEBIT SCĂZUT
Alimentare	14V  4 cu alimentatorul AC-DC (input: 100-240V~ 50/60Hz 100VA) din dotare, sau alimentare internă (baterie cu Pb 12V  4A) sau printr-un cablu de încărcare brichetă auto (12V  4A)
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-75 kPa (-0,75 bari)
Aspirație minimă (fără conectare vase)	Sub -25 kPa (-0,25 bari)
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	16 l/min
Clasă de izolație (dacă este folosit cu alimentatorul AC-DC)	Clasa a II-a
Clasă de izolație (dacă este folosit cu bateria internă)	Echipament alimentat intern
Clasă de izolație (dacă este utilizat cu cablul de încărcare pentru brichetă auto)	Clasa a II-a
Greutate	3,50 kg
Dimensiuni	350 x 210 x 180 mm
Durată baterie	80 minute
Timp de reîncărcare baterie	240 minute
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: -25°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 0 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!

## Operațiuni de curățare a unității principale

Pentru curățarea părții externe a dispozitivului, folosiți o lăvetă din bumbac, înmuiată în detergent. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive sau solvenți. Înainte de a efectua orice fel de operațiune de curățare și/sau întreținere, decuplați aparatul de la rețeaua de alimentare cu curent, scoțând ștecherul din priză, sau închizând întrerupătorul dispozitivului.



**Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide.**

**Sub nicio formă nu spălați aparatul sub jet de apă sau prin scufundare.**

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a mașinii).

## ACCESORII DIN DOTARE

- Vas de aspirație complet 1000 ml
- Racord conic
- Tuburi 6x10 mm, din silicon transparent
- Filtru antibacterian și hidrofob
- Alimentator
- Cablu de alimentare pentru alimentator
- Cablu pentru brichetă auto

La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 2000 ml.

**Filtru antibacterian și hidrofob:** proiectat pentru un singur pacient, cu scopul de a proteja pacientul și aparatul, împotriva contaminărilor încrucișate. Blochează trecerea lichidelor care intră în contact cu filtrul. Înlocuiți întotdeauna filtrul, atunci când suspectați că acesta ar putea fi contaminat și/sau dacă se umezește sau decolorează. Dacă aspiratorul se utilizează pentru pacienți a căror stare patologică nu se cunoaște și/sau pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare.

Filtrul nu a fost conceput pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. În schimb, în cazul în care se cunoaște patologia pacientului și/sau nu există pericolul contaminării indirecte, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare tură de lucru sau, în orice caz, o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este folosit.

**Sondă de aspirație:** Dispozitiv de unică folosință, ce se utilizează pentru un singur pacient. A nu se spăla sau reesteriliza, după utilizare.

Refolosirea sondei poate provoca infecții încrucișate. Nu folosiți sonda de aspirație după data de valabilitate, indicată pe ambalajul dispozitivului respectiv.

**ATENȚIE: Eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1, în materie de biocompatibilitate a materialelor.**

**Vas de aspirație:** Rezistența mecanică a componentei este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare.

Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

**Tuburi din silicon:** numărul de cicluri de sterilizare și/sau de curățare depinde strict de aplicația tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă tubul poate fi refolosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

**Racord conic:** numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare depinde strict de aplicația componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă racordul poate fi refolosit sau nu.

Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

**Durată de viață utilă a dispozitivului:** Peste 1000 ore de funcționare (sau 3 ani) în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare.

Durată de viață pe raft: maxim 5 ani de la data fabricației

## CURĂȚARE ACCESORII

Producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor, înainte de utilizare. Spălarea și/sau curățarea vasului în autoclavă se va efectua conform schemei de mai jos:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante;
- Deconectați vasul de la dispozitiv și ridicați recipientul de pe suportul aparatului

- Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, garnitură).
- Deconectați toate tuburile de pe vas și de pe filtrul de protecție.
- Spălați fiecare componentă în parte a recipientului de colectare a secrețiilor, sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare componentă în parte, în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C).
- Spălați apoi din nou, foarte bine, fiecare componentă în parte, folosind la nevoie o perie neabrazivă, pentru îndepărtarea eventualelor depuneri. Clătiți cu apă caldă de la robinet și ștergeți toate componentele cu o lavetă moale (neabrazivă). Este permisă spălarea cu dezinfectant din comerț, respectând cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.
- Eliminați cateterul de aspirație, conform prevederilor legislației și standardelor în vigoare la nivel local.

Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate foarte bine în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C). La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat. La finalul operațiunilor de curățare, asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate, urmând pașii de mai jos:

- Apucați capacul și poziționați suportul plutitor în locașul aferent (sub conectorul de VACUUM);
- Introduceți capsula plutitoare și plutitorul, ținând garnitura orientată spre deschizătura capsulei
- Poziționați garnitura în locașul aferent de pe capac
- La finalul operațiunilor de reasamblare, asigurați-vă întotdeauna de perfectă închidere a capacului, pentru a evita scurgerile de vid și revărsarea lichidelor.

În cadru profesional, este posibilă sterilizarea în autoclavă a accesoriilor capacului și vasului: introduceți componentele în autoclavă și efectuați un ciclu de sterilizare cu abur, la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.), având grijă să așezați vasul gradat în poziție răsturnată (cu fundul în sus). Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare, în condițiile specificate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

După sterilizarea și răcirea la temperatura mediului ambiant a componentelor, verificați dacă acestea nu sunt deteriorate și apoi asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate.

Tuburile de aspirație din silicon transparent se pot introduce în autoclavă, unde pot fi supuse unui ciclu de sterilizare la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.). Racordul conic (ce se livrează împreună cu tuburile de aspirație) poate fi sterilizat la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min).



**SUB NICIO FORMĂ NU SPĂLAȚI, STERILIZAȚI SAU TRATAȚI ÎN AUTOCLAVĂ FILTRUL ANTI-BACTERIAN**

## VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

Aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY nu are nicio componentă care să necesite întreținere și/ sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar să efectuați câteva verificări simple pentru a garanta funcționalitatea și siguranța aparatului, înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea și formarea, având în vedere informațiile din cuprinsul manualului de utilizare, precum și ușurința de utilizare a dispozitivului, instruirea nu este necesară.

Scoateți aparatul din cutie și verificați întotdeauna dacă sunt intacte toate componentele din plastic, precum și alimentatorul AC-DC; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. Conectați transformatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare al alimentatorului, în priza de curent. După ce ați apăsat întrerupătorul, închideți gura de aspirație cu un deget și rotiți regulatorul până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta), verificând ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -75 kPa (-0,75 bari).

Rotiți butonul regulatorului până pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga), verificând ca valoarea de aspirație să nu depășească -25 kPa (-0,25 bari). Verificați dacă nu se produc zgomote excesiv de supărătoare, care ar putea sugera o problemă de funcționare. Aparatul este protejat de o siguranță fuzibilă de protecție (**F 10A L 250V**) aflată în cablul de încărcare brichetă auto. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată.

În interior (consultați fișa electrică), dispozitivul este protejat de două siguranțe fuzibile F1 și F2 (**T 15A L 125V**); accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acestora apelați la personal tehnic autorizat de către producător.



Aparatul este prevăzut cu o baterie cu plumb, iar accesul la aceasta nu este posibil din exterior. Pentru înlocuirea bateriei, apălați exclusiv la departamentul tehnic GIMA.



**UTILIZAȚI EXCLUSIV BATERIILE RECOMANDATE DE FIRMA GIMA. UTILIZAREA UNOR BATERII DE ALTE TIPURI NU ESTE RECOMANDATĂ ȘI SE SOLDEAZĂ CU PIERDEREA GARANȚIEI.**

În cazul în care personalul de asistență tehnică trebuie să înlocuiască bateria internă, acordați o atenție deosebită polarității acesteia. Semnele + / - corespunzătoare polarității sunt indicate direct pe baterie.

Tip defect	Cauză	Soluție
1. Indicator luminos roșu, aprins cu lumină fixă	Baterie descărcată	Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică, cu întrerupătorul neapăsător și lăsați la încărcat până când INDICATORUL LUMINOS VERDE SE APRINDE CU LUMINĂ FIXĂ.
2. Niciun indicator luminos aprins	Dispozitivul este blocat	Alimentator defect, sau problemă tehnică internă. Adresați-vă serviciului de asistență tehnică.
3. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului.
4. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
5. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
6. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
7. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntru vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
8. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de mucus	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
9. Capacitate de vacuum redusă și/sau inexistentă	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regulatorul de vacuum este deschis</li> <li>• Filtrul de protecție este blocat</li> <li>• Tuburile de racordare la filtru și la dispozitiv sunt înfundate, îndoite sau deconectate</li> <li>• Supapa de preaplin este închisă sau blocată</li> <li>• Pompă avariată</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vidare</li> <li>• Înlocuire filtru</li> <li>• Conectați tuburile la filtru și/sau la vas, sau înlocuiți-le, dacă sunt înfundate</li> <li>• Deblocați supapa de preaplin, țineți dispozitivul în poziție verticală</li> <li>• Adresați-vă departamentului tehnic GIMA</li> </ul>
10. Aparat zgomotos	Problemă internă	Adresați-vă departamentului tehnic GIMA
Defecte 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau departamentului tehnic GIMA

În cazul în care dispozitivul de preaplin intră în funcțiune, aspirația lichidului trebuie să înceteze. Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, pot să apară două situații:

Situația 1 Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, aspirația va fi blocată de filtrul antibacterian.

Situația a 2-a În caz de pătrundere a lichidului în aparat (nu funcționează nici dispozitivul de preaplin, nici filtrul antibacterian), apălați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

**La cerere, producătorul GIMA S.p.A, va pune la dispoziție scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni privind calibrarea și/sau orice alte informații ce pot fi de folos personalului de asistență tehnică, în vederea reparării aparatului.**



**ÎNAINTE DE A EFECTUA ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE ÎN CAZ DE ANOMALII SAU PROBLEME DE FUNCȚIONARE, ADRESAȚI-VĂ SERVICIULUI TEHNIC GIMA. PRODUCĂTORUL NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE PENTRU ECHIPAMENTE, ÎN CAZUL ÎN CARE, CA URMARE A VERIFICĂRILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE**

## **INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului.
- Poziția de funcționare trebuie să permită accesul la panoul de comandă, precum și o bună vizibilitate a indicatorului de vid, a vasului și a filtrului antibacterian.
- Se recomandă să nu țineți dispozitivul în mână și/sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

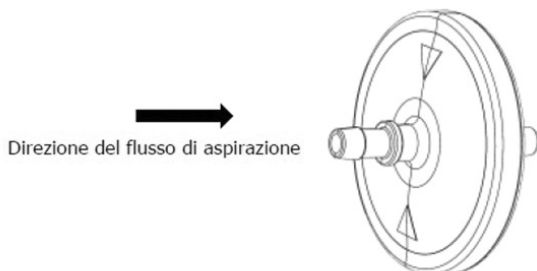
**ATENȚIE:** Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim.

### **Funcționare cu alimentatorul AC-DC:**

- Conectați tubul scurt din silicon cu filtru antibacterian, la gura de aspirație. Celălalt tub, cu un capăt conectat la filtru, va trebui conectat la gura de pe capacul vasului, în interiorul căruia este montat plutitorul (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul intern al capacului), atunci când se atinge nivelul maxim al volumului (90% din volumul util al vasului), împiedicându-se în felul acesta pătrunderea lichidului în interiorul aparatului. Aparatul trebuie folosit pe o suprafață de lucru orizontală.
- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă, de pe capac; la capătul liber al tubului, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor și apoi prindeți sonda de aspirație pe racord.
- Conectați alimentatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare în priza de curent. Pentru a începe tratamentul, apăsați întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul
- Setează valoarea de presiune negativă dorită (bari/kPa), cu ajutorul regulatorului de vid special prevăzut. Rotind butonul în sensul acelor de ceasornic veți obține o valoare mai mare a presiunii negative: aceste valori pot fi citite pe instrumentul numit „vacuummetru”.
- Pentru a întrerupe și/sau termina tratamentul, apăsați din nou întrerupătorul și scoateți ștecherul din priza de alimentare
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului de colectare, deșurubați capacul vasului și umpleți 1/3 din vas cu apă (pentru a facilita operațiunile de curățare și pentru o mai rapidă depresurizare în timpul funcționării), după care înșurubați la loc capacul pe vas.
- Scoateți accesoriile și apoi efectuați operațiunile de curățare.
- După fiecare utilizare, introduceți dispozitivul la loc în cutia sa, pentru a-l proteja împotriva prafului

**ATENȚIE:** Ștecherul cablului de alimentare este elementul de decuplare de la rețeaua electrică; chiar dacă aparatul este echipat cu un buton de pornire/oprire, accesul la ștecher trebuie să fie întotdeauna posibil în timp ce aparatul funcționează, pentru a permite o eventuală deconectare a acestuia de la rețeaua electrică, în caz de nevoie.

## Montare filtru



Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea pe care se află pacientul.

**AVERTISMENT:** Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat cu regularitate, pentru a detecta prezența unor lichide sau a altor urme vizibile de contaminare (secreții). În prezența lichidelor sau a urmelor vizibile de contaminare, înlocuiți imediat dispozitivul medical, deoarece există riscul unui insuficient debit de vid. Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru a fi utilizate pe un singur pacient și pe un interval de timp de cel mult 24 de ore.

### **Funcționare cu cablul încărcător de brichetă 12V DC**

- Conectați cu ajutorul cablului încărcător de brichetă priza externă de 12V a aparatului, la priza încărcătorului de brichetă.  
Verificați gradul de încărcare a bateriei vehiculului, înainte de a folosi aparatul cu cablul încărcător de brichetă.
- Apăsăți întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul

**Atenție:** Folosiți numai cablul încărcător de brichetă original, din dotare sau comandat ca piesă de schimb, conform indicațiilor din capitolul „Norme de siguranță fundamentale”

### **Funcționare prin bateria internă**

- Apăsăți întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni dispozitivul (alimentatorul extern nu trebuie să fie conectat)
- Autonomia bateriei complet încărcate este de aproximativ 60 de minute cu o funcționare continuă.



**ATENȚIE:** Înainte de a folosi dispozitivul, verificați gradul de încărcare a bateriei cu plumb.

Înainte de fiecare utilizări, încărcați mai întâi bateria.

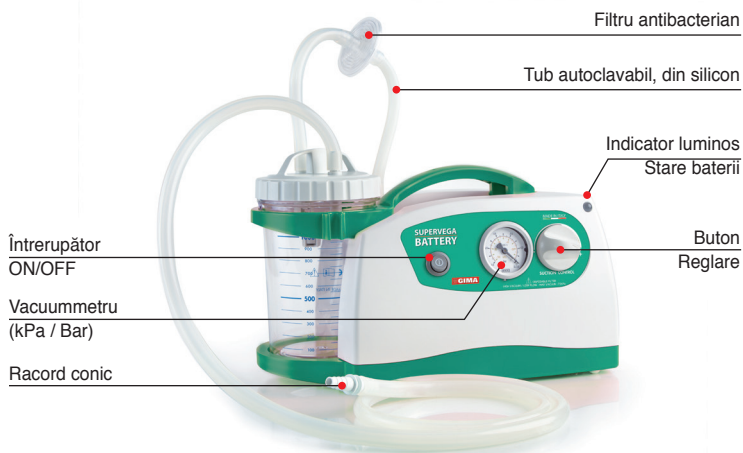
Pentru a menține dispozitivul în bună stare de funcționare, încărcați bateria o dată la 3 luni (în caz de nefolosire a aparatului).

**Operațiuni de reîncărcare:** pentru a putea încărca bateria internă, trebuie să conectați alimentatorul universal (din dotare) la rețeaua electrică, timp de aproximativ 240 de minute, cu întrerupătorul general pe poziția 0.

**TAB. I – SEMNALE LUMINOASE ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII**

Cu alimentare externă (indiferent de gradul de încărcare a bateriei), când dispozitivul este în funcțiune (după ce s-a apăsat butonul de Pornire), indicatorul luminos va rămâne aprins cu LUMINĂ VERDE FIXĂ.

Semnal luminos	Fază	Problemă/Cauză	Soluție
Indicator luminos verde cu aprindere intermitentă	În timpul încărcării	Baterie în curs de încărcare	Așteptați
Indicator luminos verde aprins cu lumină fixă	În timpul încărcării	Ciclu de reîncărcare finalizat	Decuplați alimentatorul
Indicator luminos roșu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie	Semnalizare baterie descărcată	Începeți ciclul de reîncărcare. ATENȚIE: În timpul acestei semnalări, se va auzi un bip lung și continuu (durata sunetului 0,8 s/frecvența sunetului: o dată la 8,5 s), care va atenționa utilizatorul că bateria este descărcată
Indicator luminos roșu cu aprindere intermitentă	Închidere automat a dispozitivului, din cauza bateriei descărcate	Baterie complet descărcată	La repornirea dispozitivului, indicatorul luminos roșu se va aprinde intermitent: executați imediat ciclul de reîncărcare a bateriei.
Indicator luminos portocaliu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie.	Stare intermediară/Bateria nu este încărcată complet	Funcționare pe baterie garantată/ La aprinderea indicatorului luminos roșu, începeți ciclul de reîncărcare.



**NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ FLACON ȘI/SAU FĂRĂ FILTRUL DE PROTECȚIE**

**RISCURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII**


Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY este un dispozitiv medical ce necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale sub aspectul compatibilității electromagnetice și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile din cuprinsul documentelor însoțitoare. Dispozitivele de radiocomunicație

portabile și mobile (telefoane mobile, stații de emisie-recepție etc.) pot compromite dispozitivul medical și nu trebuie să fie folosite în apropierea, lângă sau suprapuse peste dispozitivul medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor).

Utilizarea altor accesorii, tractoare și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția tractoarelor și cablurilor comercializate de către producătorul aparatului și sistemului drept componente de schimb, se poate solda cu o intensificare a emisiilor și o diminuare a imunității dispozitivului sau sistemului. Tabelele de mai jos oferă informații despre caracteristicile EMC (Compatibilitate electromagnetică) ale acestui dispozitiv electromedical.























<b>Ghid și declarație din partea producătorului – Emisii electromagnetice</b>		
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/ sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
<b>Testare a emisiilor</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Linii directe cu privire la mediul electromagnetic</b>
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Grup 1	ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile, inclusiv în mediul casnic și în medii legate direct la rețeaua de distribuție publică de alimentare a mediilor folosite în scopuri casnice.
Oscilații EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/flicker EN 61000-3-3	Conform	

<b>Linii directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică</b>			
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/ sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel de testare</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Ghid privind mediul electromagnetic</b>
Descărcări electrostatice (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contact +/-15kV aer	Aparatul nu își modifică starea	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide/ burst EN 61000-4-4	+/-2kV prin alimentare +/-1kV prin conductoare de semnal	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV mod diferențial +/-2 kV mod comun	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Oscilații de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune EN 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% oscilație în $U_T$ ) la 0,5 cicluri 40% $U_T$ (60% oscilație în $U_T$ ) la 5 cicluri 70% $U_T$ (30% oscilație în $U_T$ ) la 25 cicluri <5% $U_T$ (>95% oscilație în $U_T$ ) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY necesită ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă folosirea acestuia printr-o sursă neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Aparatul nu își modifică starea	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să aibă niveluri specifice instalațiilor din mediile comerciale sau spitalicesci.
Notă $U_T$ reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

<b>Linii directoare și declarația producătorului– imunitate electromagnetică</b>			
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/ sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
<b>Test de imunitate</b>	<b>Nivel indicat de EN 60601-1-2</b>	<b>Nivel de conformitate</b>	<b>Ghid privind mediul electromagnetic</b>
Perturbații conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Perturbații Radiate EN 61000-4-3	de la 10V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)	E1 = 10 V / m	<p><b>Distanțe de separare recomandate</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 80MHz la 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 800MHz la 2,7GHz}$ <p>Unde <math>P</math> este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și <math>d</math> este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, stabilită printr-o analiză electromagnetică la fața locului<sup>a)</sup>, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență<sup>b)</sup>. Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor:</p> 
<p><b>Nota 1:</b> La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvențe mai mari.</p> <p><b>Nota 2:</b> Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.</p>			
<p>a) Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.</p> <p>b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V/m.</p>			

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor			
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY a fost conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul aparatului ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emițătoare) și aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY, conform recomandărilor de mai sus, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de comunicare radio.			
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare după frecvența emițătorului m		
	între 150KHz și 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 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
Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată $d$ în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde $P$ este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.			
<b>Nota 1:</b> La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.			
<b>Nota 2:</b> Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.			

## SIMBOLURI UTILIZATE

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
	Cod produs		Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		Componentă aplicată de tip BF
	Eliminare DEEE		Aparat încadrat în clasa a II-a
	Număr de serie		Limită de temperatură
	Baterie (Pb Battery 12V 4A)		Limită de presiune atmosferică
	Curent continuu		Curent alternativ
	Grad de protecție asigurat prin carcasă		Frecvență de rețea
	Pornit/Oprit		Limită de umiditate



**Eliminare:** *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

**Tratarea bateriilor consumate** (Directiva 2006/66/CE) Acest simbol aplicat pe produs indică faptul că bateriile nu trebuie considerate ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Asigurându-vă că bateriile sunt eliminate în mod corect, veți contribui la prevenirea unor posibile efecte negative asupra mediului înconjurător și asupra sănătății, efecte care pot să apară, în caz de eliminare incorectă a acestora. Reciclarea materialelor ajută la păstrarea resurselor naturale. Predați bateriile consumate la punctele de colectare indicate, în vederea reciclării acestora. Pentru mai multe informații privind eliminarea bateriilor consumate sau a produsului, vă puteți adresa primăriilor sau autorităților locale.

#### **CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA**

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



Η συσκευή **ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY** είναι μια συσκευή αναρρόφησης ιδιαίτερα κατάλληλη για τη μεταφορά σε νοσοκομειακό θάλαμο, για ασθενείς με τραχειοστομία, για εφαρμογές μικροχειρουργικής και για κατ' οίκον μετεγχειρητικές θεραπείες.

Συσκευή που χρησιμοποιείται για τη ρινική αναρρόφηση, την αναρρόφηση από το στόμα και την τραχειακή αναρρόφηση σωματικών υγρών (π.χ. βλέννα, καταρροή και αίμα) σε ενήλικες ή σε παιδιά. Συσκευή που έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να μεταφέρεται εύκολα και να μπορεί να βρίσκεται σχεδόν συνεχώς σε χρήση, χάρη στην υιοθέτηση ενός ηλεκτρονικού συστήματος διαχείρισης της τροφοδοσίας της συσκευής. Η φωτεινή λυχνία led στο μπροστινό πάνελ δείχνει την ενεργοποίηση της συσκευής και την κατάσταση της φόρτισης. Κατασκευασμένη από πλαστικό υλικό υψηλής θερμικής και ηλεκτρικής μόνωσης σε συμμόρφωση με τους πρόσφατους ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας. Διαθέτει αποστειρωσίμο δοχείο αναρρόφησης από πολυανθρακικό με βαλβίδα υπερχείλισης. Επίσης διαθέτει ρυθμιστή αναρρόφησης και μετρητή κενού στο μπροστινό πάνελ.



### ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό (χειρουργός / επαγγελματίας νοσηλεύτρια / βοηθός).

Στο οικιακό περιβάλλον η συσκευή προορίζεται για χρήση από ενήλικο άτομο με πλήρεις διανοητικές ικανότητες ή/ και από κατ' οίκον φροντιστές.

Μην αποσυρμολογείτε ποτέ τη συσκευή. Για οποιαδήποτε παρέμβαση συντήρησης επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.

### ΒΑΣΙΚΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρουσία ζημιών στα πλαστικά μέρη, διότι σε αυτή την περίπτωση μπορεί κάποιος να αποκτήσει πρόσβαση στα εσωτερικά μέρη της συσκευής που βρίσκονται υπό τάση, καθώς και στην παρουσία ρωγμών ή/και φθορών του καλωδίου τροφοδοσίας. Σε περίπτωση ζημιάς μην συνδέετε το φισ στην πρίζα ρεύματος. Για την αντικατάστασή του απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη GIMA.
- Προτού συνδέσετε τη συσκευή πρέπει πάντα να επαληθεύετε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην ετικέτα χαρακτηριστικών και ο τύπος του φισ που χρησιμοποιείται, ανταποκρίνονται σε εκείνα του ηλεκτρικού δικτύου στο οποίο πρόκειται να συνδέσετε τη συσκευή.
- Τηρήστε τους κανόνες ασφαλείας που αφορούν τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
  - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αξεσουάρ και εξαρτήματα, τα οποία παρέχονται από τον κατασκευαστή GIMA προκειμένου να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα και ασφάλεια της συσκευής.
  - Χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε συνδυασμό πάντα με το αντιβακτηριακό φίλτρο που παρέχεται από τον κατασκευαστή GIMA προκειμένου να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα και ασφάλεια της συσκευής.
  - Μην βυθίζετε ποτέ τη συσκευή σε νερό ή σε άλλα υγρά.
  - Μην τοποθετείτε ή αποθηκεύετε τη συσκευή αναρρόφησης σε σημεία από όπου μπορεί να πέσει μέσα σε μπανιέρα ή σε νιπτήρα. Σε περίπτωση τυχαίας πτώσης μην επιχειρείτε να βγάλετε τη συσκευή από το νερό με το φισ συνδεδεμένο στο ρεύμα: κλείστε τον γενικό διακόπτη, βγάλτε το φισ από την τροφοδοσία του ρεύματος και απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη GIMA. Μην επιχειρείτε να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή εάν πρώτα αυτή δεν ελεγχθεί λεπτομερώς από ειδικευμένο προσωπικό ή / και την τεχνική υποστήριξη GIMA.
  - Τοποθετήστε τη συσκευή επάνω σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια προκειμένου να μην εμποδίζονται οι αεραγωγοί που βρίσκονται στο πίσω μέρος.
  - Μην τοποθετείτε τη συσκευή αναρρόφησης πάνω σε ασταθείς επιφάνειες διότι η τυχαία πτώση της μπορεί να προκαλέσει δυσλειτούργια ή / και θραύση. Σε περίπτωση που τα πλαστικά μέρη υποστούν ζημιά, καθιστώντας προβάσιμα τα εσωτερικά μέρη της συσκευής που βρίσκονται υπό τάση, μην συνδέετε το φισ στην πρίζα του ρεύματος. Μην επιχειρείτε να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή εάν πρώτα αυτή δεν ελεγχθεί λεπτομερώς από ειδικευμένο προσωπικό ή / και την τεχνική υποστήριξη GIMA.
  - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχουν αναισθητικά μείγματα εύφλεκτα σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν έκρηξη ή / και πυρκαγιά.

- Μην ακουμπάτε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια και σε κάθε περίπτωση μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή να έρχεται σε επαφή με υγρό.
  - Μην επιτρέπετε ποτέ σε παιδιά ή / και σε ανήμπορα άτομα να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή χωρίς τη δέουσα επίβλεψη.
  - Μην αφήνετε τη συσκευή συνδεδεμένη στην πρίζα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.
  - Μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να αποσυνδέσετε το φιλς, αλλά πιάστε καλά το φιλς και αφαιρέστε το από την πρίζα του ρεύματος.
  - Αποθηκεύετε και χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους που προσατεύονται από τους ατμοσφαιρικούς παράγοντες και μακριά από πιθανές πηγές θερμότητας. Ύστερα από κάθε χρήση συνιστάται η επανατοποθέτηση της συσκευής μέσα στο κουτί της για προστασία από τη σκόνη και από το ηλιακό φως.
  - Γενικά, δεν συνιστάται η χρήση απλών ή πολλαπλών προσαρμογέων ή/και προεκτάσεων. Σε περίπτωση που η χρήση τους είναι απαραίτητη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τύπους που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ασφαλείας, φροντίζοντας ωστόσο να μην ξεπεράσετε τα προβλεπόμενα μέγιστα όρια τροφοδοσίας, τα οποία αναφέρονται πάνω στους προσαρμογείς και στις προεκτάσεις.
  - Μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή κοντά σε νερό και μην τη βυθίζετε σε κανένα υγρό. Αν κατά τύχη η συσκευή πέσει μέσα σε νερό, αποσυνδέστε πρώτα το φιλς και έπειτα πιάστε τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν το φιλς ή το τροφοδοτικό AC/DC έχουν υποστεί φθορές ή αν έχουν βραχεί (στείλτε το άμεσα σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο υποστήριξης ή στην τεχνική υποστήριξη GIMA).
4. Η μπαταρία μολύβδου που περιέχεται στο εσωτερικό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν πρέπει να απορρίπτεται ως κανονικό οικιακό απόβλητο. Απορρίψτε το εν λόγω εξάρτημα σε ειδικό σημείο συλλογής που ενδείκνυται για την ανακύκλωσή του.
  5. Για εργασίες επισκευής απευθυνθείτε αποκλειστικά στην τεχνική υποστήριξη GIMA ή σε ένα κέντρο υποστήριξης που είναι εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή και απαιτήστε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.
  6. Η εν λόγω συσκευή πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και σύμφωνα πάντα με την περιγραφή που υπάρχει στο εσωτερικό του παρόντος εγχειριδίου. Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτή για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και ως εκ τούτου επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται λόγω ακατάλληλης, εσφαλμένης ή/και αδικαιολόγητης χρήσης ή αν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας.
  7. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα: η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (κινητά τηλέφωνα, πομπόδεκτες, κτλ.) διότι μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία της ίδιας της συσκευής.
  8. Η απόρριψη των εξαρτημάτων και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την ειδική ισχύουσα νομοθεσία της κάθε χώρας.
  9. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην τροποποιείτε τη συσκευή αυτή χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή GIMA S.p.A. Κανένα ηλεκτρικό και / ή μηχανικό μέρος που περιέχεται στη συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να μπορεί να επισκευαστεί από τον χρήστη.
- Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.
10. Η χρήση της συσκευής σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται μέσα στο παρόν εγχειρίδιο, μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την ασφάλεια και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της ίδιας.
  11. Οικιακή χρήση: Φυλάξτε τα εξαρτήματα της συσκευής μακριά από παιδιά κάτω των 36 μηνών διότι περιέχουν μικρά μέρη που μπορεί να τα καταπιούν.
  12. Μην αφήνετε τη συσκευή δίχως επίβλεψη σε χώρους που είναι προσβάσιμοι σε παιδιά ή / και σε άτομα που δεν έχουν πλήρεις διανοητικές ικανότητες, διότι μπορεί να πνιγούν με τον σωλήνα του ασθενή ή / και με το καλώδιο τροφοδοσίας.
  13. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή μέσω καθετήρα μιας χρήσης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 10993-1.

14. Το προϊόν και τα μέρη του είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.  
15. Η λειτουργία της συσκευής είναι πολύ απλή και συνεπώς δεν απαιτούνται περαιτέρω προφυλάξεις πέρα από αυτές που υποδεικνύονται στο ακόλουθο εγχειρίδιο.






**Ο Κατασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για τυχαίες ή έμμεσες ζημιές, σε περίπτωση που έχουν γίνει τροποποιήσεις στη συσκευή, επισκευές ή / και μη εξουσιοδοτημένες τεχνικές παρεμβάσεις, ή αν οποιoδήποτε από τα μέρη της έχει υποστεί ζημιά λόγω ατυχήματος, ακατάλληλης χρήσης ή / και κατάχρησης.**

**Κάθε παρέμβαση στη συσκευή, έστω και ελάχιστη, συνεπάγεται άμεση ακύρωση της εγγύησης, και σε κάθε περίπτωση δεν διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις και απαιτήσεις ασφαλείας που προβλέπονται από την Οδηγία MDD 93/42/ΕΟΚ (και μετέπειτα τροποποιήσεις) και από τα σχετικά πρότυπα αναφοράς.**

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης: η μη πλήρης ανάγνωση των οδηγιών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο μπορεί να συνεπάγεται πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για θωρακική παροχέτευση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση εκρηκτικών υγρών, άκρως εύφλεκτων ή διαβρωτικών.
- Συσκευή μη κατάλληλη για μαγνητική τομογραφία. Μην εισάγετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τύπος (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας IIa
Μοντέλο	ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY
UNI EN ISO 10079-1	ΥΨΗΛΟ ΚΕΝΟ / ΧΑΜΗΛΗ ΡΟΗ
Τροφοδοσία	14V  4 με τροφοδοτικό AC/DC (είσοδος: 100-240V~50/60Hz 100VA) που παρέχεται ή εσωτερική τροφοδοσία (Μπαταρί α Pb 12V  4A) ή με καλώδιο αναπήρα αυτοκινήτου (12V  4A)
Μέγιστη αναρρόφηση (Χωρίς σύνδεση δοχείου)	-75kPa (-0.75 Bar)
Ελάχιστη αναρρόφηση (Χωρίς σύνδεση δοχείου)	Κάτω από -25kPa (-0.25 bar)
Μέγιστη ροή αναρρόφησης (Χωρίς σύνδεση δοχείου)	16 l/min
Κλάση μόνωσης (Αν χρησιμοποιείται με τροφοδοτικό AC/DC)	Κλάση II
Κλάση μόνωσης (Αν χρησιμοποιείται με εσωτερική μπαταρία)	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός
Κλάση μόνωσης (αν χρησιμοποιείται με καλώδιο αναπήρα αυτοκινήτου)	Κλάση II
Βάρος	3.50 Kg
Διαστάσεις	350 x 210 x 180 mm
Διάρκεια μπαταρίας	80 λεπτά
Χρόνος φόρτισης μπαταρίας	240 λεπτά
Ακρίβεια ενδείξεων μετρητή κενού	± 5%

Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 ÷ 35°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 10 ÷ 93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 800 ÷ 1060 hPa
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -25°C ÷ 70°C ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 0 ÷ 93% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 500 ÷ 1060 hPa

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση!

## ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΥΡΙΑΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για τον καθαρισμό του εξωτερικού μέρους της συσκευής χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό πανί εμποτισμένο με απορρυπαντικό.

Μη χρησιμοποιείτε λειαντικές καθαριστικές ουσίες και διαλύτες. Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ενέργεια καθαρισμού ή / και συντήρησης αποσυνδέστε τη συσκευή από το ηλεκτρικό δίκτυο τροφοδοσίας, βγάζοντας το φις ή κλείνοντας τον διακόπτη της συσκευής.



**Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν επιβεβαιώνετε ότι τα εσωτερικά μέρη της συσκευής δεν έρχονται σε επαφή με υγρά.**

**Μην πλένετε ποτε τη συσκευή τοποθετώντας την κάτω από το νερό ή βυθίζοντας την.**

Κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού φορέστε γάντια και ποδιά προστασίας (αν είναι απαραίτητο φορέστε γυαλιά και μάσκα προσώπου) για να μην έρθετε σε επαφή με πιθανές μολυσματικές ουσίες (μετά από κάθε κύκλο χρήσης της μηχανής).

## ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- Πλήρες δοχείο αναρρόφησης 1000ml
- Κωνικός σύνδεσμος
- Σωλήνες 6x10mm από διάφανη σιλικόνη
- Αντιβακτηριακό και υδροφοβικό φίλτρο
- Τροφοδοτικό
- Καλώδιο τροφοδοτικού
- Καλώδιο αναπήρα

Κατόπιν αιτήματος διατίθενται και εκδόσεις με πλήρες δοχείο 2000ml.

**Αντιβακτηριακό και υδροφοβικό φίλτρο:** προορίζεται για έναν μόνο ασθενή προκειμένου να προστατεύεται ο ίδιος και το μηχάνημα από διασταυρούμενες μολύνσεις. Μπλοκάρει τη διέλευση των υγρών που έρχονται σε επαφή με αυτό. Αντικαταστήστε το σε περίπτωση που υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχει μολυνθεί ή/και βραχεί ή ξεβάψει. Αν η συσκευή αναρρόφησης χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη γνωστή παθολογική κατάσταση ή/και σε περιπτώσεις που δεν μπορεί να αξιολογηθεί μια πιθανή έμμεση μόλυνση, αντικαταστήστε το φίλτρο μετά από κάθε χρήση.

Το φίλτρο δεν μπορεί να απολυμανθεί, να αποσυναρμολογηθεί ή / και να αποστειρωθεί. Σε περίπτωση αντίθετα που η πάθηση του ασθενούς είναι γνωστή ή/και σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος έμμεσης μόλυνσης, συνιστάται η αντικατάσταση του φίλτρου ύστερα από κάθε βάρδια εργασίας ή σε κάθε περίπτωση κάθε μήνα ακόμη και αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται.

**Καθετήρας Αναρρόφησης:** Προϊόν μιας χρήσης που χρησιμοποιείται για έναν μόνο ασθενή. Μην πλένετε ή επαναποστειρώνετε μετά τη χρήση.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενες μολύνσεις. Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αναρρόφησης μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στη συσκευασία του ίδιου του προϊόντος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι καθετήρες αναρρόφησης που εισέρχονται στο ανθρώπινο σώμα, οι οποίοι αγοράζονται χωριστά από τη συσκευή, πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 10993-1 ως προς τη βιοσυμβατότητα των υλικών.

**Δοχείο αναρρόφησης:** Η μηχανική αντίσταση του εξαρτήματος διασφαλίζεται για έως 30 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης.

Αν ξεπεραστεί το όριο αυτό μπορεί να σημειωθεί υποβάθμιση των φυσικο-χημικών χαρακτηριστικών του πλαστικού υλικού και ως εκ τούτου συνιστάται η αντικατάστασή του.

**Σωλήνες σιλικόνης:** ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης ή / και καθαρισμού συνδέεται στενά με την εφαρμογή του ίδιου του σωλήνα. Συνεπώς, ύστερα από κάθε κύκλο καθαρισμού εναπόκειται στον τελικό χρήστη να ελέγχει την καταλληλότητα του σωλήνα για επαναχρησιμοποίηση. Το εξάρτημα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς στο υλικό από το οποίο αποτελείται το ίδιο το εξάρτημα.

**Κωνικός σύνδεσμος:** ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης και ο αριθμός των κύκλων καθαρισμού συνδέεται στενά με την εφαρμογή του ίδιου του εξαρτήματος. Συνεπώς, μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού εναπόκειται στον τελικό χρήστη να ελέγχει την καταλληλότητα του συνδέσμου για επαναχρησιμοποίηση.

Το εξάρτημα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς στο υλικό από το οποίο αποτελείται το ίδιο το εξάρτημα.

**Ωφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος:** Περισσότερες από 1000 ώρες λειτουργίας (ή 3 έτη) σύμφωνα με τις τυπικές συνθήκες δοκιμής και λειτουργίας.

Διάρκεια ζωής στο ράφι: 5 έτη το μέγιστο από την ημερομηνία κατασκευής

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Ο κατασκευαστής συνιστά πριν από τη χρήση να προβείτε σε καθαρισμό ή / και αποστείρωση των εξαρτημάτων. Το πλύσιμο ή / και ο καθαρισμός του δοχείου που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυτο πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την εξής διαδικασία:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και ποδιά (καθώς και γυαλιά και μάσκα προστασίας, εφόσον απαιτείται) για να μην έρθετε σε επαφή με τυχόν μολυσματικές ουσίες.
- Αποσυνδέστε το δοχείο από τη συσκευή και αφαιρέστε το ίδιο το δοχείο από τη βάση της συσκευής.
- Διαχωρίστε τα μέρη από τα οποία αποτελείται το καπάκι (διάταξη υπερχειλίσης, στεγανοποιητικό παρέμβυσμα).
- Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες από το δοχείο και από το φίλτρο προστασίας.
- Πλύνετε το κάθε μέρος του δοχείου ξεχωριστά για τυχόν εκκρίσεις με κρύο τρεχούμενο νερό και έπειτα καθαρίστε το κάθε μέρος ξεχωριστά με ζεστό νερό (θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 60°C).
- Έπειτα πλύνετε ξανά και προσεκτικά το κάθε μέρος ξεχωριστά χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, μια μη λειαντική βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα. Ξεπλύνετε με ζεστό τρεχούμενο νερό και στεγνώστε όλα τα μέρη με ένα μαλακό πανί (μη λειαντικό). Για το πλύσιμο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα απολυμαντικό του εμπορίου ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες και τις τιμές αραιώσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος.
- Απορρίψτε τον καθετήρα αναρρόφησης σύμφωνα με όσα προβλέπονται από την τοπική νομοθεσία και κανονισμούς.

Μπορείτε να πλύνετε προσεκτικά τους σωλήνες αναρρόφησης από σιλικόνη και τον κωνικό σύνδεσμο με ζεστό νερό (θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 60°C). Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος.

Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού επανασυναρμολογήστε το δοχείο για τα αναρροφούμενα υγρά εκτελώντας τις παρακάτω ενέργειες:

- Πάρτε το καπάκι και τοποθετήστε τον πλωτήρα στην ειδική υποδοχή (κάτω από τον σύνδεσμο VACUUM).
- Εισάγετε τον κλωβό πλωτήρα και τον πλωτήρα έχοντας το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα στραμμένο προς το άνοιγμα του κλωβού
- Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα στην ειδική υποδοχή που υπάρχει στο καπάκι
- Αφού ολοκληρώσετε τις ενέργειες επανασυναρμολόγησης επιβεβαιώστε ότι το καπάκι έχει κλείσει καλά προκειμένου να μην σημειωθεί απώλεια κενού καθώς και υπερχειλίση υγρών.

Σε επαγγελματικό περιβάλλον, μπορείτε να αποστειρώσετε τα εξαρτήματα του καπακιού και του δοχείου σε αυτόκαυστο: τοποθετήστε τα διάφορα μέρη στο αυτόκαυστο και εκτελέστε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπ.) φροντίζοντας να τοποθετείτε το διαβαθμισμένο δοχείο ανάποδα (με τον πάτο στραμμένο προς τα επάνω). Η μηχανική αντίσταση του δοχείου εξασφαλίζεται έως τους 30 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης σε συγκεκριμένες συνθήκες (EN ISO 10079-1). Αν ξεπεραστεί το όριο αυτό ενδέχεται να σημειωθεί υποβάθμιση των φυσικο-μηχανικών χαρακτηριστικών του πλαστικού υλικού και ως εκ τούτου συνιστάται η αντικατάστασή του.

Μετά την αποστείρωση των εξαρτημάτων και την επαναφορά τους σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, επιβεβαιώστε ότι αυτά δεν έχουν υποστεί ζημιά και έπειτα επανασυναρμολογήστε το δοχείο για την αναρρόφηση των υγρών.

Οι σωλήνες αναρρόφησης από διάφανη σιλικόνη μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκαυστο για την εκτέλεση ενός κύκλου αποστείρωσης σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπ.). Ο κωνικός σύνδεσμος (που παρέχεται μαζί με τους σωλήνες αναρρόφησης) μπορεί να αποστειρωθεί σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπ.).



**ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ, ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΒΑΖΕΤΕ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ**

### **ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

Η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY δεν διαθέτει κάποιο μέρος που να απαιτεί συντήρηση ή/και λίπανση. Θα πρέπει ωστόσο να γίνονται ορισμένοι απλοί έλεγχοι για την επαλήθευση της λειτουργικότητας και της ασφάλειας της συσκευής πριν από κάθε χρήση. Όσον αφορά την εκπαίδευση, τόσο οι πληροφορίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης όσο και η εύκολη κατανόηση της λειτουργίας της συσκευής δεν την καθιστούν απαραίτητη.

Αφαιρέστε τη συσκευή από το κουτί και ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα των πλαστικών μερών και την ακεραιότητα του τροφοδοτικού AC/DC διότι ενδέχεται να έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της προηγούμενης χρήσης. Συνδέστε τον μετασχηματιστή γενικού τύπου στη συσκευή μέσω του ειδικού συνδέτη και εισάγετε το φιλτράκι του τροφοδοτικού στην πρίζα ρεύματος. Αφού πατήσετε τον διακόπτη κλείστε το στόμιο αναρρόφησης με ένα δάχτυλο και περιστρέψτε τον ρυθμιστή στη μέγιστη θέση (τέρμα δεξιά), επαληθεύοντας ότι ο δείκτης του μετρητή κενού φτάνει τα -75kPa (-0.75 bar).

Περιστρέψτε τον διακόπτη του ρυθμιστή στην ελάχιστη θέση (τέρμα αριστερά) επαληθεύοντας ότι η τιμή αναρρόφησης δεν ξεπερνά τα -25 kPa (-0.25 bar). Επιβεβαιώστε ότι δεν ακούγεται κάποιος υπερβολικά ενοχλητικός θόρυβος που μπορεί να υποδεικνύει κάποια δυσλειτουργία. Η συσκευή προστατεύεται από ασφάλεια προστασίας (**F 10A L 250V**) η οποία βρίσκεται στο καλώδιο αναπήρα. Σε περίπτωση αντικατάστασης να ελέγχετε πάντα ότι ο τύπος και η τιμή αντιστοιχούν στα αναγραφόμενα στοιχεία.

Εσωτερικά η συσκευή (δείτε ηλεκτρικό διάγραμμα) προστατεύεται από δύο ασφάλειες F1 και F2 (**T 15A L 125V**) οι οποίες δεν είναι προσβάσιμες από έξω και επομένως, για την αντικατάστασή τους, θα πρέπει να απευθύνεστε σε τεχνικό προσωπικό που είναι εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.

Η συσκευή διαθέτει μπαταρία μολύβδου η οποία δεν είναι προσβάσιμη από έξω. Για την αντικατάστασή της απευθυνθείτε αποκλειστικά και μόνο στην τεχνική υποστήριξη GIMA.



**ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΜΠΑΤΑΡΙΕΣ ΠΟΥ ΣΥΣΤΗΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ GIMA. Η ΧΡΗΣΗ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥ ΤΥΠΟΥ ΔΕΝ ΣΥΣΤΗΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΣΥΝΕΠΑΓΟΝΤΑΙ ΑΚΥΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ**

Σε περίπτωση που το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης πρέπει να προβεί στην αντικατάσταση της εσωτερικής μπαταρίας, θα πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην πολικότητα του εξαρτήματος. Τα σημεία + / - που αφορούν την πολικότητα υποδεικνύονται κατευθείαν επάνω στη μπαταρία.

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
1. Σταθερό Κόκκινο Led	Χαμηλή μπαταρία	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό ρεύμα χωρίς να έχετε πατημένο τον διακόπτη και αφήστε το μέχρι να ανάψει το ΣΤΑΘΕΡΟ ΠΡΑΣΙΝΟ LED.
2. Κανένα Αναμμένο Led	Μπλοκαρισμένη συσκευή	Ελαττωματικό τροφοδοτικό ή εσωτερικό τεχνικό πρόβλημα. Απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη.
3. Μη εκτέλεση αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου δεν βιδώθηκε σωστά	Ξεβιδώστε και βιδώστε ξανά το καπάκι του δοχείου ως το τέρμα.
4. Μη εκτέλεση αναρρόφησης	Το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα δεν μπαίνει στην υποδοχή που υπάρχει στο καπάκι	Ξεβιδώστε το καπάκι και επανατοποθετήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα στην υποδοχή που υπάρχει στο καπάκι.
5. Μπλοκαρισμένος πλωτήρας	Εναπόθεση ουσιών στον πλωτήρα	Ξεβιδώστε το καπάκι, αφαιρέστε τον πλωτήρα και βάλτε τον σε αυτόκαυστο αποστείρωσης.
6. Μη κλείσιμο του πλωτήρα	Αν το καπάκι έχει πλυθεί βεβαιωθείτε ότι ο πλωτήρας δεν έχει αποσυνδεθεί μερικώς	Τοποθετήστε καλά τον πλωτήρα
7. Αργή αναρρόφηση	Σχηματισμός αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής	Γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με κανονικό νερό
8. Μη αναρρόφηση λόγω διαρροής βλέννας	Φραγμένο φίλτρο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
9. Ελλιπής ή / και μηδενική ισχύς κενού	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ρυθμιστής κενού ανοιχτός</li> <li>• Μπλοκαρισμένο φίλτρο προστασίας</li> <li>• Βουλωμένοι, λυγισμένοι ή αποσυνδεδεμένοι σωλήνες σύνδεσης στο φίλτρο και στη συσκευή</li> <li>• Κλειστή ή μπλοκαρισμένη βαλβίδα υπερχειλίσσης</li> <li>• Αντλία κατεστραμμένη</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ του κενού</li> <li>• Αντικατάσταση του φίλτρου</li> <li>• Συνδέστε τους σωλήνες στο φίλτρο ή / και στο δοχείο ή αντικαταστήστε τους εάν έχουν βουλώσει</li> <li>• Προβείτε σε απεμπλοκή της βαλβίδας υπερχειλίσσης και κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση</li> <li>• Απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη GIMA</li> </ul>
10. Θορυβώδης συσκευή	Εσωτερικό πρόβλημα	Απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη GIMA
Ελαττώματα 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 7 - 8 - 9 - 10	Καμία από τις λύσεις δεν ήταν αποτελεσματική	Απευθυνθείτε στον πωλητή σας ή στην τεχνική υποστήριξη GIMA

Σε περίπτωση που η διάταξη υπερχειλίσσης τεθεί σε λειτουργία η αναρρόφηση του υγρού θα πρέπει να διακοπεί. Αν η διάταξη υπερχειλίσσης δεν τεθεί σε λειτουργία μπορεί να ισχύουν δύο περιπτώσεις:  
1η περίπτωση Αν η διάταξη υπερχειλίσσης δεν τεθεί σε λειτουργία, η αναρρόφηση μπλοκάρει από το αντιβακτηριακό φίλτρο.

2η περίπτωση Αν μπει υγρό στη συσκευή (δεν λειτουργεί ούτε η διάταξη υπερχειλίσσης ούτε το αντιβακτηριακό φίλτρο) θα πρέπει να γίνει συντήρηση της συσκευής στην τεχνική υποστήριξη GIMA (δείτε τρόπους επιστροφής της συσκευής).

**Ο κατασκευαστής GIMA S.p.A. παρέχει κατόπιν αιτήματος ηλεκτρικά διαγράμματα, κατάλογο εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή/και όλες τις υπόλοιπες πληροφορίες που μπορεί να βοηθήσουν το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης για την επισκευή της συσκευής.**



**ΠΡΟΤΟ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΟΠΟΙΔΗΠΟΤΕ ΕΡΓΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΑΝΩΜΑΛΙΑΣ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΗΣ GIMA. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ, ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΛΕΓΧΟΥ ΑΠΟ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ, ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΕΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΠΑΡΑΠΟΙΗΣΗ**

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση, έτσι ώστε να μπορούν να εντοπίζονται τυχόν ανωμαλίες στη λειτουργία ή / και ζημιές που έχουν σημειωθεί κατά τη μεταφορά ή / και την αποθήκευση.
- Η θέση του ατόμου που χρησιμοποιεί τη συσκευή πρέπει να είναι τέτοια που να του επιτρέπει την πρόσβαση στο ταμπλό και την οπτική επαφή με τον δείκτη του κενού, το δοχείο και το αντιβακτηριακό φίλτρο.
- Συνιστάται να μην κρατάτε στα χέρια τη συσκευή ή/και να αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το σώμα της συσκευής.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τη σωστή χρήση τοποθετήστε τη συσκευή αναρρόφησης πάνω σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια, έτσι ώστε να μεγιστοποιείται ο διαθέσιμος όγκος χρήσης του δοχείου και να επιτυγχάνεται η μέγιστη αποδοτικότητα της διάταξης υπερχειλίσσης.

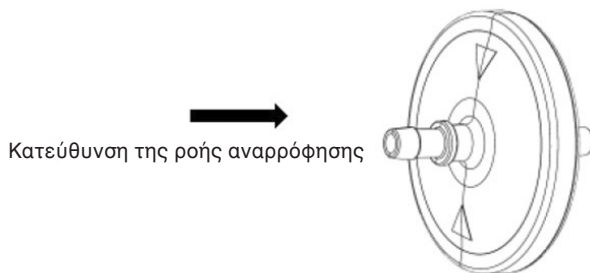
### Λειτουργία με τροφοδοτικό AC/DC

- Συνδέστε τον κοντό σωλήνα σιλικόνης με το αντιβακτηριακό φίλτρο στο στόμιο αναρρόφησης. Ο άλλος σωλήνας, το ένα άκρο του οποίου είναι συνδεδεμένο στο φίλτρο, πρέπει να συνδέεται στο στόμιο του καπακιού του δοχείου με τον πλωτήρα εγκατεστημένο στο εσωτερικό του (διάταξη υπερχειλίσσης). Η διάταξη υπερχειλίσσης τίθεται σε λειτουργία (ο πλωτήρας κλείνει τον εσωτερικό σύνδεσμο του καπακιού) όταν επιτυγχάνεται το μέγιστο επίπεδο όγκου (90% του ωφέλιμου όγκου του δοχείου) και με αυτόν τον τρόπο δεν μπορεί να διεισδύσει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω σε επίπεδη, οριζόντια επιφάνεια.
- Συνδέστε τον μακρύ σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο του καπακιού που παραμένει ελεύθερο, ενώ στο άκρο του σωλήνα που παραμένει ελεύθερο συνδέστε τον κωνικό σύνδεσμο για σύνδεση καθετήρων και έπειτα τον καθετήρα αναρρόφησης σε αυτόν.
- Συνδέστε το τροφοδοτικό γενικού τύπου στη συσκευή μέσω του ειδικού συνδέσμου και εισάγετε το φισ του καλωδίου τροφοδοσίας στην πρίζα ρεύματος. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία πατήστε τον διακόπτη στη θέση I για ενεργοποίηση
- Ρυθμίστε το επιθυμητό επίπεδο του κενού (Bar / kPa) μέσω του ειδικού ρυθμιστή κενού. Περιστρέφοντας τον διακόπτη δεξιόστροφα επιτυγχάνετε μεγαλύτερο επίπεδο κενού: μπορείτε να δείτε τις τιμές αυτές στο όργανο που ονομάζεται «μετρητής κενού».
- Για να διακόψετε ή / και σταματήσετε τη θεραπεία πατήστε ξανά τον διακόπτη και βγάλτε το φισ από την πρίζα του ρεύματος
- Για να μειώσετε τον σχηματισμό αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής ξεβιδώστε το καπάκι από το δοχείο και γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με νερό (για τη διευκόλυνση του καθαρισμού και την επιτάχυνση της αποσυμπίεσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας), και έπειτα βιδώστε ξανά το καπάκι στο δοχείο.
- Αφαιρέστε τα εξαρτήματα και προχωρήστε στον καθαρισμό.
- Μετά από κάθε χρήση ξαναβάλτε τη συσκευή μέσα στο κουτί για προστασία από τη σκόνη

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας είναι το στοιχείο που απομονώνει τη συσκευή από το ηλεκτρικό ρεύμα. Παρόλο που η συσκευή διαθέτει ειδικό κουμπί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης, το βύσμα τροφοδοσίας θα πρέπει να παραμένει προσβάσιμο, όταν η συσκευή βρίσκεται σε χρήση, προκειμένου να υπάρχει ένας πρόσθετος τρόπος αποσύνδεσης από το ηλεκτρικό ρεύμα.



## Τοποθέτηση Φίλτρου



Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει τοποθετηθεί με τα βέλη στην πλευρά του ασθενούς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Το εσωτερικό της ιατροτεχνολογικής συσκευής πρέπει να ελέγχεται τακτικά για τυχόν παρουσία υγρών ή άλλης ορατής μόλυνσης (εκκρίσεις). Σε περίπτωση παρουσίας υγρών ή άλλης ορατής μόλυνσης, αντικαταστήστε αμέσως την ιατροτεχνολογική συσκευή διότι υπάρχει κίνδυνος ανεπαρκούς ροής κενού. Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί, δοκιμασθεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή και για περίοδο που δεν ξεπερνά τις 24 ώρες.

### Λειτουργία με καλώδιο αναπήρα 12V DC

- Συνδέστε μέσω του καλωδίου του αναπήρα το εξωτερικό βύσμα 12V της συσκευής με το βύσμα του αναπήρα.  
Ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του οχήματος προτού χρησιμοποιήσετε το καλώδιο αναπήρα.
- Πατήστε τον διακόπτη στη θέση I για ενεργοποίηση

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά το γνήσιο καλώδιο του αναπήρα που παρέχεται ή ανταλλακτικό του, έχοντας ως αναφορά το κεφάλαιο «Βασικοί Κανόνες Ασφαλείας»

### Λειτουργία με Εσωτερική Μπαταρία

- Πατήστε τον διακόπτη στη θέση I για να ανάψετε τη συσκευή (το εξωτερικό τροφοδοτικό δεν πρέπει να είναι συνδεδεμένο)
- Η αυτονομία της μπαταρίας σε πλήρη φόρτιση είναι περίπου 60 λεπτά με συνεχόμενη λειτουργία.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ελέγξτε την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας μολύβδου.

Πριν από κάθε χρήση προβείτε σε επαναφόρτιση της μπαταρίας.

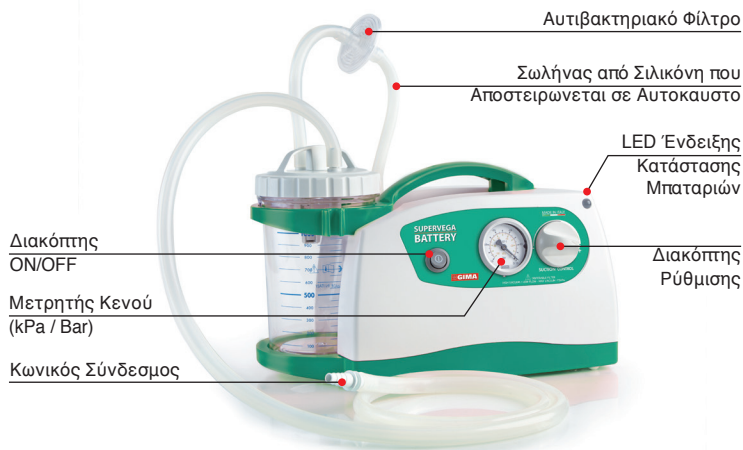
Για τη διατήρηση της καλής κατάστασης της συσκευής φορτίζετε τη μπαταρία κάθε 3 μήνες (σε περίπτωση μη χρήσης).

**Ενέργειες επαναφόρτισης:** ργια να φορτίσετε την εσωτερική μπαταρία θα πρέπει να συνδέσετε το τροφοδοτικό γενικού τύπου (που παρέχεται) στο ηλεκτρικό ρεύμα για περίπου 240 λεπτά με τον γενικό διακόπτη στη θέση 0.

**ΠΙΝ. Ι – ΦΩΤΕΙΝΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ**

Με εξωτερική τροφοδοσία (ανεξάρτητα από την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας), όταν η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία (αφού έχετε πατήσει το κουμπί Ενεργοποίησης), το LED παραμένει αναμμένο ΣΤΑΘΕΡΑ ΠΡΑΣΙΝΟ.

Ένδειξη led	Φάση	Πρόβλημα / Αιτία	Λύση
Πράσινο led που αναβοσβήνει	Κατά τη Φόρτιση	Φόρτιση μπαταρίας σε εξέλιξη	Περιμένετε
Σταθερό πράσινο led	Κατά τη Φόρτιση	Ολοκλήρωση κύκλου επαναφόρτισης	Αποσυνδέστε το τροφοδοτικό
Σταθερό κόκκινο led	Κατά τη λειτουργία με μπαταρία	Ένδειξη χαμηλής μπαταρίας	Προβείτε σε κύκλο επαναφόρτισης. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Κατά την ένδειξη αυτή θα ακουστεί ένα παρατεταμένο και συνεχές μπιπ (διάρκεια ήχου 0,8s / συχνότητα ήχου: κάθε 8,5 δευτ.) που ειδοποιεί τον χρήστη σχετικά με την εκφόρτιση της μπαταρίας.
Κόκκινο led που αναβοσβήνει	Αυτόματη απενεργοποίηση της συσκευής λόγω άδειας μπαταρίας	Εντελής άδεια μπαταρία	Κατά την επανενεργοποίηση της συσκευής θα αρχίσει να αναβοσβήνει το κόκκινο led: προχωρήστε αμέσως στον κύκλο επαναφόρτισης της μπαταρίας.
Σταθερό πορτοκαλί led	Κατά τη λειτουργία με μπαταρία.	Ενδιάμεση κατάσταση / Μπαταρία χωρίς ολοκληρωμένη φόρτιση	Εξασφαλισμένη λειτουργία μπαταρίας / Μόλις ανάψει το κόκκινο led προβείτε σε κύκλο επαναφόρτισης.



**ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΔΟΧΕΙΟ Ή / ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ**

## **ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ**


Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής με το πρότυπο EN 60601-1-2 (2015).

Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY είναι μια ιατρική ηλεκτρική συσκευή που απαιτεί ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συγκεκριμένες πληροφορίες των συνοδευτικών εγγράφων. Φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες, κτλ.) μπορεί να επηρεάσουν την ιατρική συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά, δίπλα ή επάνω από την εν λόγω ιατρική συσκευή. Αν η χρήση αυτή κρίνεται απαραίτητη και αναπόφευκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα προκειμένου η ιατρική ηλεκτρική συσκευή να λειτουργεί σωστά βάσει της προβλεπόμενης χρήσης της (π.χ. ελέγχοντας διαρκώς και οπτικά την απουσία ανωμαλιών ή δυσλειτούργιων).

Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προσδιορίζονται, με εξαίρεση τους μετατροπείς και τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής και του συστήματος ως ανταλλακτικά, μπορεί να συνεπάγεται αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας της συσκευής ή του συστήματος. Οι ακόλουθοι πίνακες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) αυτής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής.

<b>Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
Η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο Πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον		
<b>Δοκιμή Εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος</b>
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Ομάδα 1	Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Κατηγορία [B]	Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιών και των περιβαλλόντων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης, το οποίο παρέχει ρεύμα στα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιστικούς σκοπούς.
Αρμονικές Εκπομπές EN 61000-3-2	Κατηγορία [A]	
Διακυμάνσεις τάσης / αναλαμπή EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

<b>Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
Η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο Πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής</b>	<b>Επίπεδο Συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγός</b>
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV επαφή +/-15kV αέρας	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή καλυμμένα με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN 61000-4-4	+/-2kV για γραμμές τροφοδοσίας +/-1kV για αγωγούς σήματος	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN 61000-4-5	+/-1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας +/-2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης EN 61000-4-11	<5% U <sub>t</sub> (>95% βύθιση σε U <sub>t</sub> ) για 0,5 κύκλο 40% U <sub>t</sub> (60% βύθιση σε U <sub>t</sub> ) για 5 κύκλους 70% U <sub>t</sub> (30% βύθιση σε U <sub>t</sub> ) για 25 κύκλους <5% U <sub>t</sub> (>95% βύθιση in U <sub>t</sub> ) για 5 δευτ.	- -	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY χρειάζεται συνεχή λειτουργία, συνιστάται η συσκευή να τροφοδοτείται με ρεύμα από πηγή αδιάλειπτης παροχής.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση U <sub>t</sub> είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας			

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που πληρούν τις παρακάτω προδιαγραφές. Ο Πελάτης ή/και ο χρήστης της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον</p>			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο που υποδεικνύεται από το πρότυπο EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγός
<p>Ατρωσία σε αγώγιμες διαταραχές EN 61000-4-6</p> <p>Ατρωσία σε ακτινοβολούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο RF EN 61000-4-3</p>	<p>από 3Vrms 150kHz έως 80MHz (για συσκευές που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες)</p> <p>Από 10V/m 80MHz έως 2.7GHz (για συσκευές που δεν υποστηρίζουν ζωτικές λειτουργίες)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας πρέπει να χρησιμοποιείται στη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού από οποιοδήποτε στοιχείο της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, όπως αυτή υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^2} \right] \sqrt{P} \quad \text{από 80MHz ως 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^2} \right] \sqrt{P} \quad \text{από 800MHz ως 2,7GHz}$ <p>Όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση των πεδίων που δημιουργείται από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων, όπως καθορίζεται βάσει επιπέδου ηλεκτρομαγνητικού ελέγχου), πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητων). Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει ως σύμβολο:</p> 
<p><b>Σημείωση 1:</b> Στα 80 MHz και στα 800 MHz χρησιμοποιείται το υψηλότερο εύρος συχνότητων.</p> <p><b>Σημείωση 2:</b> Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.</p>			
<p>a) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και ο εξοπλισμός επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών σε AM και FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται η συσκευή, ξεπερνά το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να τίθεται υπό παρακολούθηση η κανονική λειτουργία της ίδιας της συσκευής. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.</p> <p>b) Οι εντάσεις πεδίου στο εύρος συχνότητων από 150 kHz ως 80 MHz θα πρέπει να είναι μικρότερες από 10 V/m.</p>			

**Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής**

Η συσκευή ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου ελέγχονται οι διαταραχές των ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων. Ο πελάτης ή ο χρήστης της ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY μπορεί να αποτρέψει τις ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων (πομπού) και της συσκευής ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.



















Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150KHz ως 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz ως 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz ως 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



Για τους πομπούς των οποίων η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου δεν αναφέρεται παραπάνω, μπορείτε να υπολογίσετε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1:** Στα 80 MHz και στα 800 MHz χρησιμοποιείται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**Σημείωση 2:** Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.

**ΣΥΜΒΟΛΑ**

	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης
	Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Κωδικός προϊόντος		Αριθμός παρτίδας
	Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE		Συσκευή τύπου BF
	Διάθεση WEEE		Ισχύει η κατηγορία II
	Σειριακός αριθμός		Όριο θερμοκρασίας
	Μπαταρία (Pb Battery 12V 4A)		Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης
	Συνεχές ρεύμα		Εναλλασσόμενο ρεύμα

<b>IP21</b>	Δείκτης στεγανότητας	<b>Hz</b>	Συχνότητα δικτύου
	Αναμμένο / Σβησμένο		Όριο υγρασίας



**ΧΩΝΕΥΣΗ:** Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών..

**Απόρριψη των εξαντλημένων μπαταριών** (Οδηγία 2006/66/ΕΚ) Αυτό το σύμβολο επάνω στο προϊόν υποδεικνύει ότι οι μπαταρίες δεν πρέπει να απορρίπτονται με τα συνήθη οικιακά απορρίμματα. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες απορρίπτονται με τον σωστό τρόπο συμβάλλοντας στην πρόληψη ενδεχόμενων αρνητικών επιπτώσεων για το περιβάλλον και για την υγεία. Η ανακύκλωση των υλικών βοηθά στη διατήρηση των φυσικών πόρων. Μεταφέρετε τις εξαντλημένες μπαταρίες σε ειδικά σημεία συλλογής για ανακύκλωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη των εξαντλημένων μπαταριών ή του προϊόντος μπορείτε να επικοινωνήσετε με την αρμόδια τοπική υπηρεσία του Δήμου σας.

#### ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

