



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPERVEGA EVO
SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT
ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO
ABSAUGER SUPERVEGA EVO
ASPIRADOR SUPERVEGA EVO

REF 28183



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



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



AVVERTENZE GENERALI

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

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

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

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

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

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

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

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



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

CARATTERISTICHE TECNICHE

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

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

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!



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

OPERAZIONI DI PULIZIA UNITÀ PRINCIPALE

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



Prestare particolare attenzione nell'assicurarsi che le parti interne dell'apparecchio non vengano a contatto con liquidi.

Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione.

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

ACCESSORI IN DOTAZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PULIZIA ACCESSORI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

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

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



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

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

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

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Back-Light Rosso Fisso	Batteria scarica	Se provvisto di alimentatore AC/DC collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore non premuto e lasciare in carica sino alla segnalazione della Back-Light Bianca Fissa (rif. TAB.I)
2. Nessun Led Acceso e mancata accensione Back-vLight	Dispositivo in blocco	Problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
3. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso.
4. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
5. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e procedere alle operazioni di pulizia.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	• Livello di aspirazione non idoneo • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata	• Procedere al settaggio del valore corretto di aspirazione • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico GIMA

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

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

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

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

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



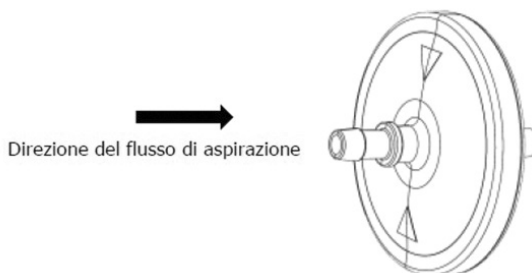
PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL-FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA. IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

Montaggio Filtro



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

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

Funzionamento con alimentatore AC/DC:

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

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

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

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

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

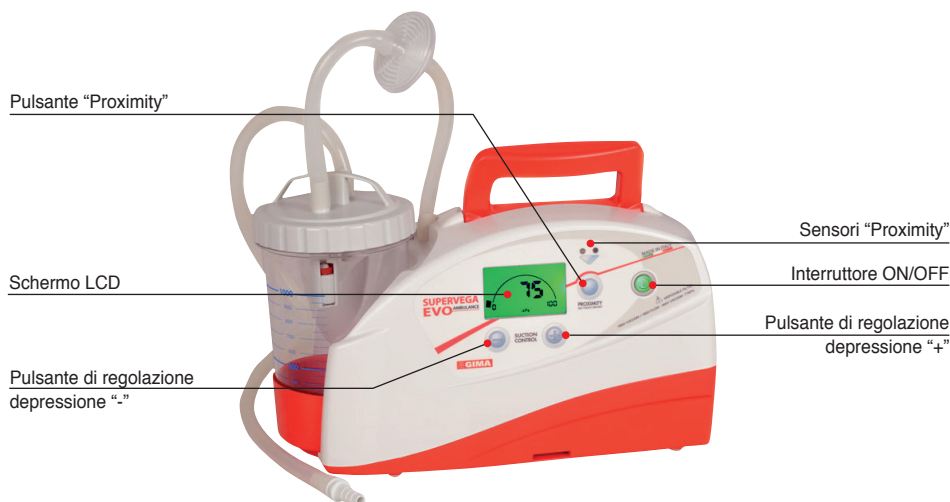
Valore depressione minima impostabile: -15kPa (-0.15 bar)

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



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

Il dispositivo è caratterizzato da un sistema a risparmio energetico che permette allo stesso di aumentare la sua autonomia e di diminuire il numero di giri motore utilizzando come controllo la depressione la quale verrà generata solo quando l'operatore effettuerà il processo di aspirazione di liquidi corporei. Se l'operatore non effettua un processo di aspirazione il dispositivo si accorge di questa situazione e abbassa i giri motore, salvaguardando di fatto la durata della batteria interna.



Funzionamento mediante Batteria Interna

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

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

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

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

Indicatori luminosi

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

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

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

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

TAB. I – INDICAZIONI LUMINOSE DURANTE IL FUNZIONAMENTO

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

TAB. II – SEGNALAZIONI TRAMITE SCRITTE / SEGNALAZIONE LED PULSANTI

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

Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC

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

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

- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere

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



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

Gestione Proximity

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

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



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

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

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

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

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

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

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

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

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

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono lifesupporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE SUPERVEGA EVO, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^*} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^*} \right] \sqrt{P}$
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 10V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	

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

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.
- b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

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

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

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

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

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

SIMBOLOGIA

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



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

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

SUPERVEGA EVO is a desk-type electric suction unit for the aspiration of body liquids (such as mucus, phlegm and blood), oral, nasal and tracheal aspiration in adults or children. Its shape, elegantly narrow, is mostly designed for fitting into ambulance care and emergency use.

This device has been designed to offer ease of transport and continuous use, thanks to an electronic system that manages the power supply. The large LCD display facilitates the use of the device and increases suction by adjusting the control buttons.

The signal on the LCD screen, placed on the front panel, allows you to monitor the charge status of the Lithium battery. The lithium battery and the innovative Feedback system, which guarantees a smart use by automatically controlling and adjusting the suction power, allow the battery to increase its autonomy and decrease the noise produced.

The "PROXIMITY" function allows the device to be activated/deactivated via an infra-red proximity sensor (detecting the presence of the hand from a distance of tenths of centimetres without touching the suction unit) and it prevents and avoids possible crosscontamination between patients as they are treated in turns.

Made of highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with the latest European safety standard, the product is supplied with a complete polycarbonate autoclavable jar with overflow valve.



GENERAL WARNING

Read instruction manual carefully before use.

A careful and correct use ensures optimal operation of the device.

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.

BASIC SAFETY RULES

1. When opening the packaging, check the integrity of the device, paying particular attention should there be any damage to the plastic parts, which could make accessible the internal parts of the device under voltage, and to breakage and/or peeling of the power cable. **In case of any damage, do not connect the plug to the electrical socket. To replace it, contact Gima technical service.**
2. Before connecting the device, always check that the electrical details indicated on the data label and the type of plug used correspond to those of the electrical network to which you intend to connect it.
3. Comply with the safety rules indicated for electrical equipment and in particular:
 - Use only original accessories and components, supplied by the manufacturer Gima in order to ensure maximum efficiency and safety of the device.
 - Always use the medical device with the antibacterial filter supplied by the manufacturer Gima in order to ensure maximum efficiency and safety of the device.
 - Never immerse the device in water or other liquids.
 - Do not use the device in environments where there are flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide which could cause explosions and/or fires.
 - Do not place the aspirator on unstable operating surfaces whose accidental fall could cause malfunctions and/or breakages. Should there be any damage to the plastic parts, which could make accessible the internal parts of the device under voltage, **do not connect the plug to the electrical socket.** Do not try to operate the device before it has undergone a thorough check by qualified personnel and/or by the Gima technical service.
 - Do not use the device in environments where there are flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide which could cause explosions and/or fires.
 - Avoid touching the device with wet hands and in any case always ensure that the device does not come into contact with liquids.
 - Prevent children and/or incapacitated users from using the device without due supervision.
 - 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 weatherproof environments and away from any heat sources.
 - The device cannot be used to drain chest fluids.
 - 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.
 - Never leave the appliance near water, do not immerse it in any liquid. If the device has fallen into water, unplug it before you hold it. Do not use the appliance if the plug or AC / DC power supply is damaged or

- wet (send it immediately to an authorized service center or technical service).
4. For repairs, exclusively contact Gima technical service or a technical assistance centre authorised by the manufacturer and only original spare parts may be used. Failure to comply with the above may compromise the safety of the device.
 5. **This device must only be used for its intended use and as described in this manual.** Any use other than that for which the device is intended must be considered improper and therefore dangerous; the manufacturer cannot be held liable for damages caused by improper, erroneous and/or unreasonable use or if the device is used in electrical systems which do not comply with current safety standards.
 6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used according to the information provided with the accompanying documents: the device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (cell phones, transceivers, etc.) that could affect the device itself.
 7. **WARNING:** Do not modify this device without the manufacturer's authorisation. No electrical and/or mechanical part contained in the device has been designed to be repaired by the user. Failure to comply with the above may compromise the safety of the device.
 8. The use of the device in environmental conditions other than those indicated in this manual can seriously affect its safety and technical parameters.
 9. The medical device comes into contact with the patient through the single-use probe. Any suction cannulas that enter the human body, purchased separately from the machine, must comply with the requirements of ISO 10993-1.
 10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of the EN 60601-1 standard.
 11. The operation of the device is very simple and therefore no further measures are required other than those indicated in the following user manual.
 12. The lithium-ion battery contained within the medical device should not be considered normal household waste. Dispose of this component at a suitable collection point for its recycling.
 13. 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.
 14. 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.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Modell	SUPERVEGA EVO
Typology (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical device
UNI EN ISO 10079-1 CLASSIFICATION	High vacuum / High flow
Power Feeding	14V  4A with AC/DC adapter (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Li-Ion battery 14.8V  5.2A) or with cigarette lighter adapter (12V  4A)
Maximum Suction Pressure (adjustable)	-75kPa (-0.75 Bar)
Minimum Suction Pressure (adjustable)	-15kPa (-0.15 bar)
Maximum Suction Flow	26 l/min
Insulation Class (when used with the SUPPORT BRACKET)	Class II
Insulation Class (when used with an Internal battery)	Internally Powered Equipment
Weight	2.70 Kg
Size	350 x 210 x 180mm
Battery Holding Time	70 minuti
Battery Time Charge	360 minutes

Working Condition	Room temperature: $0 \div 40^{\circ}\text{C}$ Room humidity percentage: $0 \div 85\% \text{ RH}$ Atmospheric pressure: $800 \div 1060 \text{ hPa}$
Conservation condition and transport	Room temperature ($\leq 1 \text{ month}$): $- 20^{\circ}\text{C} \div 45^{\circ}\text{C}$ Room temperature ($\leq 3 \text{ month}$): $- 20^{\circ}\text{C} \div 35^{\circ}\text{C}$ Room temperature ($\leq 1 \text{ year}$): $0^{\circ}\text{C} \div 25^{\circ}\text{C}$ Room humidity percentage: $0 \div 85\% \text{ RH}$ Atmospheric pressure: $500 \div 1060 \text{ hPa}$

The technical specifications may change without notice.



Please note that if the device is used at an altitude higher than 2.500 m asl, the yield intended as suction flow may vary sensitively due to the decrease in atmospheric pressure.

MAIN UNIT CLEANING OPERATIONS

To clean the outside of the device, use a cotton cloth moistened with a detergent.

Do not use abrasive cleaning substances and solvents. Before carrying out any cleaning and/or maintenance operation, disconnect the device from the power supply, by unplugging or turning off the device switch.



Particular care should be taken to ensure that the internal parts of the equipment do not get in touch with liquids. Never clean the equipment with water.

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

ACCESSORIES SUPPLIES

- Complete aspiration jar 1000ml
- Conical fitting
- Tubes set 8x14 mm
- Hydrophobic and antibacterial filter
- AC/DC adapter
- Power supply cord for AC/DC adapter
- Cigarette lighter cable

Available under request with different versions with complete jar 2000ml.

Anti-bacterial and hydrophobic filter: designed for the individual patient to protect patient and machine from cross-infections. Prevents the liquids, that come into contact with it, from passing through it. Replace it whenever you suspect that it may be contaminated and/or it becomes wet or discoloured. Replace the filter every time it is used if the suction pump is used on patients in unknown pathological situations and where an assessment of indirect contamination is not possible. The filter is not manufactured to be decontaminated, dismantled and/or sterilised. If, however, the patient's pathology is known and/or there is no risk of indirect contamination, the filter should be replaced after every work shift or once a month even if the device is not used.

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 30000 hours of operation in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

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.

Lithium-ion battery charge cycles: The lithium-ion battery included in the device is guaranteed for over 300 charging cycles. When you near the 300 charging cycles, you can ask the manufacturer to check the operating status or ask for the battery pack to be replaced to ensure that the component is always in perfect condition

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

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 SUPERVEGA EVO 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. Remove the appliance from the box and always check that the plastic parts and AC/DC adaptor are intact which may have been damaged during previous use. Connect the universal transformer to the device using the relevant connector and insert the power cable plug of the adaptor in the power socket. After starting the device, block off the suction nozzles with your finger and check for suction.

Make sure you do not hear excessively annoying noises that may highlight a malfunction.

The device is protected by a protective fuse (**F 10A L 250V**) located in the cigarette lighter cable. Always check the type and amperage indicated when replacing it. Internally, the device (see electrical sheet) is protected by two fuses F1 and F2 (**F 15A L 125V**), which cannot be reached from the outside; refer to technical personnel authorised by the manufacturer to replace them.

The device is equipped with a Lithium-Ion Battery, which cannot be reached from the outside. Only refer to GIMA technical service personnel to replace it.



Only use batteries recommended by Gima. Use of batteries other than those recommended will make the warranty void and null.

Only qualified personnel are authorised to replace the internal battery. Any operation Performed by non-trained personnel may cause danger (e.g. Excessive temperature)

The device should be checked at least once every 12 months by technical service. Every 24 months it is compulsory to have a safety inspection and technical maintenance performed on the device.

Typical defect	Cause	Remedy
1. Steady Red Back-Light	Low battery	If equipped with an AC/DC power supply, connect the power cable to the mains, with the switch not pressed and leave it to charge until a Steady White Back-Light is shown (ref. TAB.I)
2. No Led On and Back-Light failure	Device locked	Internal technical problem. Contact technical assistance.
3. No aspiration	Vessel lid screwed incorrectly	Unscrew and tighten the lid of the vessel
4. No aspiration	Cover gasket not in place	Unscrew the cover and reposition the gasket in its cover housing.
5. Blocked float	Fouling on the float	Unscrew the cover, remove the float and proceed with cleaning.
6. Failure to close the float	If the cap has been washed, check that the float is not partially detached	Wedge float
7. Slow aspiration	Foam formation inside the collecting vessel	Fill the vessel 1/3 full of normal water
8. No aspiration caused by mucus leakage	Clogged filter	Replace the filter
9. Low and/or no vacuum power	• Unsuitable aspiration level • Protection filter blocked • Connection pipes to the filter and the device blocked, kinked or disconnected • Overflow valve closed or blocked • Damaged pump	• Proceed to set the correct aspiration value • Filter replacement • Connect the pipes to the filter and/or vessel or replace them if clogged • Unblock the overflow valve, hold the device upright • Contact the Gima technical service
Defects 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	None of the remedies was effective	Contact your Gima dealer or service centre

If the overflow security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration. If the overflow security system doesn't work there are two cases:

- 1° case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.
- 2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.

GIMA S.p.A. will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair. The medical device contains firmware. This information is made available in order to assist the technical assistance personnel in the eventual repair of the appliance.



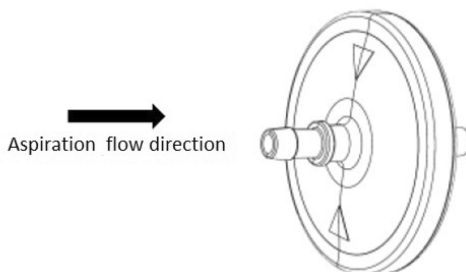
BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. GIMA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the LCD screen, the suction tank and the antibacterial filter.

WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device.

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 with AC/DC switching adapter

Connect the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector (VACUUM). The other tube, with one end connected to the antibacterial filter with the other end to jar's lid connector where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to the avoid liquid penetration inside the device.

- Connect the long silicon tube to the other jar's lid connector (PATIENT PORT).
- To start the treatment press the ON/OFF button and check its green back-light. When the device is switched on the LCD screen activates displaying a bar-graph, graduated scale, and negative pressure value, which must be set by the operator.

- The negative pressure is set with keys - and +, which are found below the LCD screen: Press one of the two keys with the motor on. The level of the negative pressure will flash at the centre of the display. Release the key and, after 3 seconds, the value will be operating (fixed digit on the display) and saved. The desired value remains fixed until the operator varies the negative pressure, whilst the bar-graph moves along the semi-circumference stopping in correspondence (graph) of the value set.

The maximum negative pressure value that can be set is: -75kPa (-0.75 bar)

The minimum negative pressure value that can be set is: -15kPa (-0.15 bar)

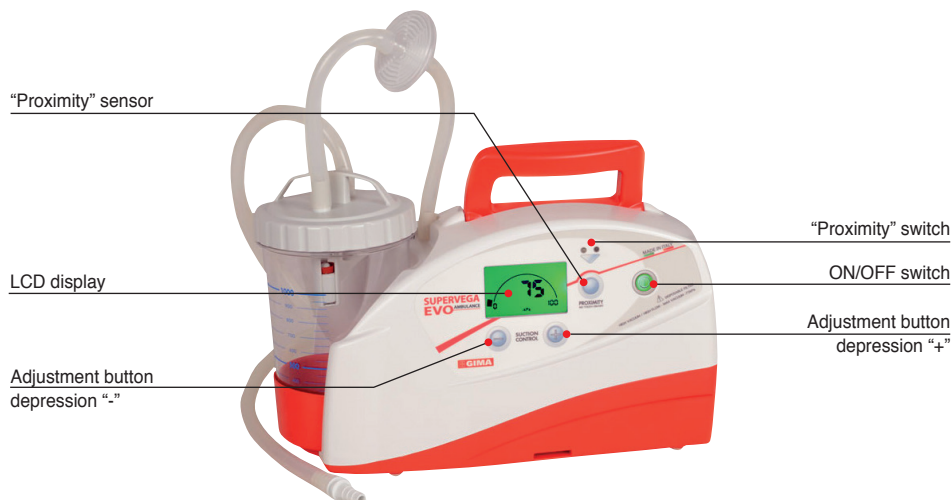
- To suspend and / or terminate the treatment press the ON / OFF button and and pull the plug out from the power socket.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionally vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- To extract the accessories and start with cleaning.
- 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.

The device features an energy saving function which allows the device to increase its autonomy and decrease the number of revs of the motor. In order to do so, it controls the negative pressure which is generated only when the operator suctions body fluids.

If the operator does not carry out the suction process the device lowers the number of revs of the motor, thus protecting the duration of the internal battery.



Operation with internal battery

- Connect the device accessories according to the information outlined in the chapter "Operation with AC/DC power adapter";
- Press the switch to position I to turn the device on (the external power pack does not need to be connected)
- The fully charged battery life is about 70 minutes with continuous operation.

WARNING: Before using the device, check the charge level of the lithium-ion battery. Charge the battery before each use. To keep the device in good working order, charge the battery every 3 months (if not used).

Charging operations (through the supplied AC/DC adapter): To charge the internal battery, connect the universal adaptor (supplied) to the mains electricity supply for about 6 hours (360 minutes) with the device switched off (not operating).



The symbol positioned near the 12V jack on the casing requires the user to read the instructions before each use, identifying the model and type of power supply which can be connected through the information provided in the instructions for use.

LIGHT INDICATORS

The device is provided with a light indicator (directly on the LCD screen) which allows you to view the operation of the device, autonomy of the battery, and the charge phase in progress.

The light indications, which appear during operation, are indicated in table I.

The charge cycle starts automatically by placing the device on the specific support bracket (ref. Support Bracket and Charge Chapter). The charge occurs only when the motor of the suction unit is off.

DISPLAY IN CHARGE: this is on with white back-light and it remains on for the entire time. It switches off if there is no external voltage. The charge phase lasts until the device is powered and the battery is kept at its maximum charge. The large digits display "CHA" .

TAB. I – INDICATOR LIGHTS DURING OPERATIONS

Back-light signals	Phase	Problem / Cause	Solution
Fixed white back-light and progressive activation of the bar-graph	During the Charge phase	Battery charge in progress	Wait
Fixed white back-light and fixed activation of the bargraph	During the Charge phase	Charging cycle complete	Remove the device from the support plate of the ambulance
Fixed green back-light	During battery operation	Primary status / Battery fully charged	Battery operation guaranteed
Fixed yellow back-light	During battery operation	Intermediate status / Battery not fully charged	Battery operation guaranteed / start the charge cycle upon activation of the red back-light
Fixed red back-light	During battery operation	Low battery	Start charge phase ATTENTION: A long and continuous beep is produced during this signal to warn the operator about the low charge level of the battery.
Flashing red back-light	Automatic switch-off of the device due to discharged battery	Battery fully discharged	The flashing back-light switches on upon reactivation of the device. Immediately start the battery charge cycle.

TAB. II – WRITTEN SIGNALS / BUTTON LED SIGNAL

Button LED signal / written signal	Function	Colour	Position
ON/OFF button	Power on	Green	Near the front panel key
Proximity Button	Switch the ON/OFF key	Blue	LED located above the "Proximity" key
CHA	Displays the battery charge status	Fixed white back-light and progressive activation of the bargraph	Central in digits of large dimensions
Small three-digit number (000)	Displays the voltage of the device if in charge phase or it displays the full scale of the bar-graph.	Fixed white or green back-light depending on whether external power supply or battery and progressive activation of the bar-graph are used.	Sideways in small digits
Bar-graph (arc bar-graph)	It displays the trend of the negative pressure or of the charge status	Progressive activation of the bar-graph (black)	Arc-shaped in the middle of the screen

Large three-digit number (000)	It displays the negative pressure set by keys “up” and “dw”	Fixed white or green back-light depending on whether external power supply or battery is used.	Central in digits of large dimensions
--------------------------------	---	--	---------------------------------------

Operation using cigarette lighter DC 12V

- Connect the device's external plug 12V to the ligther 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 ligther cables (view the chapter “Important Safety Rules”).



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER

Proximity functions

- Pressing the “Proximity” (Lights BLUE LED) is activated on / off the motor by an infrared proximity sensor that detects the presence of the operator’s hand from a few inches away. This allows the operator to use the device without touching or focus on pressing the button.
- The on / off button is also active with the function of proximity inserted and can be used as an alternative.
- To remove the “Proximity” you have to re-press the button.

The “Proximity” is retained, or if it was active before power off, then on again to return to this, but if it was not active will remain disabled. The function set to power down the card after 20 minutes after turning off the engine if it is not then on again.



The unwanted approach of the hand to the Proximity sensors causes the device to switch off. To reactivate the function, place the hand close to the sensors.

NOTE: It is up to the end user to activate or deactivate the Proximity sensor. With the Function off, the device is activated/deactivated by pressing the ON/OFF key.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

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

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV on contact +/-15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV differential mode +/-2 kV ordinary mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	<5% U _T (>95% dip U _T) for 0,5 cycle 40% U _T (60% dip U _T) for 5 cycle 70% U _T (30% dip U _T) for 25 cycle <5% U _T (>95% dip U _T) for 5 sec	- -	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the SUPERVEGA EVO 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			
The SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80Mhz (for non life-supporting devices)	V1 = 3 V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 80 MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 800 MHz to 2.7 GHz}$ 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^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval ^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E1 = 10 V / m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people. a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

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

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

Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

SYMBOLS

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



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

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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

SUPERVEGA EVO est un aspirateur pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coproreux (exemple mucus, catarrhe et sang). Le dispositif peut être utilisé pour le service d'urgence sanitaire, les premiers secours et l'installation à l'intérieur de véhicules sanitaires. Appareil conçu pour offrir des facilités de transport et d'emploi pratiquement continu, grâce à l'adoption d'un système électrique de gestion de l'alimentation électrique. Le large écran LCD facilite l'emploi du dispositif et, avec le réglage des boutons de contrôle, en augmente la précision d'aspiration. La signalisation sur écran LCD, placée sur le panneau frontal, permet d'afficher l'état de charge de la batterie interne au lithium. La batterie au lithium dont est équipé le dispositif et le système innovateur Feedback, qui garantit un emploi intelligent en contrôlant et réglant la puissance de l'aspiration, permettent une majeure autonomie de celle-ci et une diminution du bruit produit. La fonction «Proximity» qui permet d'activer ou désactiver le dispositif à l'aide d'un capteur de proximité à infra-rouges (en détectant la présence de la main à partir d'une dizaine de centimètres sans toucher l'aspirateur) prévient et évite la contamination croisée entre les patients que l'on approche au cours des diverses interventions. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes de sécurité. Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate avec une vanne de trop plein.



RECOMMANDATIONS

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

L'utilisation attentive et correcte garantit le fonctionnement optimal du dispositif.

L'utilisation de l'appareil est réservée 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.

NORMES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent donner accès à des pièces internes de l'appareil sous tension, et à des ruptures et/ou dénudages du cordon d'alimentation. **En cas d'endommagement ne pas brancher la fiche sur la prise électrique. Pour son remplacement s'adresser au service technique Gima.**
2. Avant de brancher l'appareil toujours vérifier que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisé, correspondent à ceux du réseau électrique sur lequel on a l'intention de le brancher.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les équipements électriques et en particulier :
 - N'utiliser que les accessoires et composants d'origine, fournis par le constructeur Gima afin de garantir une efficacité et sécurité maximales du dispositif.
 - Toujours utiliser le dispositif médical avec le filtre antibactérien fourni par le constructeur Gima afin de garantir la plus grande efficacité et sécurité du dispositif.
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote qui pourraient provoquer des explosions et / ou des incendies.
 - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et / ou des ruptures. Au cas où des dommages seraient présents sur les parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, **ne pas brancher la fiche à la prise électrique.** Ne pas tenter de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait été soigneusement contrôlé par du personnel qualifié et / ou le service technique Gima.
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote qui pourraient provoquer des explosions et / ou des incendies.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et, de toute façon, toujours éviter que l'appareil entre en contact avec des liquides.
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser le dispositif sans la surveillance qui s'impose.
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau.

- Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques et à l'écart d'éventuelles sources de chaleur.
 - Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique.
 - 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.
 - Eviter 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).
4. Pour les opérations de réparation s'adresser exclusivement au service technique Gima ou au centre d'assistance technique agréé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
 5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue à l'intérieur de ce manuel.** Toute utilisation autre que celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme impropre et donc dangereuse ; le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages provoqués par une utilisation impropre, erronée et/ou déraisonnable ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
 6. Le dispositif médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents d'accompagnement : le dispositif doit être installé et utilisé loin de tout appareil de communication RF mobile et portable (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc...) qui pourrait influencer le dispositif.
 7. **ATTENTION :** Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant. Aucune partie électrique et / ou mécanique contenue dans le dispositif n'a été conçue pour être réparée par l'utilisateur. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
 8. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales autres que celles indiquées à l'intérieur de ce manuel, peut sérieusement compromettre la sécurité ainsi que les paramètres techniques de l'appareil.
 9. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par le biais de la sonde à usage unique. D'éventuelles canules d'aspiration pénétrant dans le corps humain, achetées séparément de la machine, doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1.
 10. Le produit et ses pièces sont biocompatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
 11. Le fonctionnement du dispositif est très simple et ne requiert par conséquent aucune autre précaution par rapport aux indications dans le mode d'emploi suivant.
 12. La batterie au Lithium-Ion contenue à l'intérieur du dispositif médical ne doit pas être considérée comme un déchet ménager normal. Éliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.
 13. 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.
 14. 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.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	SUPERVEGA EVO
TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif médical Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Haut Vide / Haut Fluss
Alimentation	14V  4A avec une alimentation AC/DC (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) ou une alimentation interne (Lithium-Ion 5,2A  14.8V) ou avec câble allume-cigare pour auto (12V  4A)
Aspiration maximum (réglable)	-75kPa (-0.75 Bar)
Aspiration minimum (réglable)	-15kPa (-0.15 bar)
Débit d'aspiration maximum	26 l/min
Classe d'isolement (si utilisé avec SUPPORT)	Classe II
Classe d'isolement (si utilisé avec batterie interne)	Appareil alimenté à l'intérieur
Poids	2.70 Kg
Dimensions	350 x 210 x 180mm
Durée batterie	70 minutes
Temps de recharge batterie	360 minutes
Conditions de service	Température ambiante: 0 ÷ 40°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 85% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante (≤ 1 mois): - 20°C ÷ 45°C Température ambiante (≤ 3 mois): - 20°C ÷ 35°C Température ambiante (≤ 1 année): 0°C ÷ 25°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 85% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis



Considérer que si le dispositif est utilisé à haute altitude, supérieure à 2500m asl, le rendement attendu comme flux d'aspiration peut varier sensiblement à cause de la diminution de la pression atmosphérique.

OPÉRATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif utiliser un chiffon en coton humecté de détergent.

Ne pas utiliser de substances détergentes abrasives et dissolvantes. Avant d'effectuer toute opération de nettoyage et/ou de maintenance déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation électrique, en le débranchant ou en éteignant l'interrupteur du dispositif.



Faire particulière attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas en contact avec des liquides.

Ne jamais l'appareil sous l'eau ou par immersion.

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, 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 8 mm x 14mm

- Filtre antibactérien / hydrophobique
- Dispositif d'alimentation
- Cable d'alimentation
- Câble allume-cigare

Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000ml

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

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.

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.

Vie utile du dispositif: Plus de 30000 heures de fonctionnement 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.

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.

Cycles de recharge des batteries au lithium-ion : La batterie Lithium-Ion contenue dans l'appareil est garantie pour plus de 300 cycles de recharge. Lorsque l'on approche des 300 cycles de recharge, il est possible de demander au fabricant de vérifier l'état de fonctionnement ou de demander le remplacement du bloc de batteries lui-même afin que le composant soit toujours disponible et en parfait état.

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.

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 fournies 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 on pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

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

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



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

CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil SUPERVEGA EVO 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 la boîte et **toujours contrôler** l'intégrité des pièces en plastique et l'intégrité du bloc d'alimentation CA/CC qui aurait pu être endommagé lors de la précédente utilisation. Connecter le transformateur universel à l'appareil au moyen d'un connecteur spécial et brancher la fiche du câble d'alimentation dans la prise. Après avoir démarré l'appareil, fermer la bouche d'aspiration avec un doigt et vérifier la présence d'une aspiration. Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 10A L 250V**) situé dans le câble allume-cigare. Pour le remplacement, toujours vérifier que la pièce neuve est du même type et de la même valeur que ce qui est indiqué. 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 est constitué d'une batterie au lithium-ion inaccessible de l'extérieur. Pour la remplacer, s'adresser exclusivement au service technique GIMA.



Utiliser uniquement des batteries conseillées par Gima. L'emploi de batteries d'un autre Type n'est pas conseillé et comporte l'annulation de la garantie.

Les opérations de remplacement de la batterie interne éventuelles doivent être exécutées par du per-

sonnel qualifié. D'éventuelles opérations par du personnel non formé de manière adéquate pourrait être cause de dangers (ex : températures excessives).

Le dispositif doit être contrôlé au moins une fois tous les 12 mois par le service technique. En revanche, tous les 24 mois, une inspection de sécurité et de maintenance technique doit être impérativement effectuée.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Rétroéclairage (Back-Light) Rouge Fixe	Batterie déchargée	Si pourvu d'alimentateur AC/DC brancher le cordon d'alimentation sur secteur, avec l'interrupteur non enfoncé et laisser en charge jusqu'à la signalisation du rétroéclairage (Back-Light) Blanc Fixe (réf. TAB.I)
2. Aucun voyant led allumé et le rétroéclairage (Back- Light) ne s'allume pas	Dispositif bloqué	Problème technique interne. S'adresser à l'assistance technique.
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle vase mal vissé	Dévisser et revisser à fond le couvercle du vase
4. L'appareil n'aspire pas	Joint couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint dans le logement du couvercle.
5. Flotteur bloqué	Incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle, enlever le flotteur et procéder aux opérations de nettoyage.
6. Le flotteur ne se ferme pas	Si le bouchon a été lavé vérifier que le flotteur ne s'est pas partiellement décroché	Encasturer le flotteur
7. Aspiration lente	Formation d'écume à l'intérieur du vase de récupération	Remplir 1/3 du vase avec de l'eau normale
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	- Niveau d'aspiration non approprié - Filtre de protection bloqué - Tuyaux de raccordement au filtre et au dispositif obstrués, tordus ou déconnectés - Vanne de trop-plein fermée ou bloquée - Pompe endommagée	- Procéder à la programmation de la valeur correcte d'aspiration - Remplacement du filtre - Connecter les tuyaux au filtre et / ou au vase ou les remplacer si obstrués - Dégorger la vanne de trop-plein, tenir le dispositif en position verticale - S'adresser au service technique Gima
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Aucun remède ne s'est avéré efficace	S'adresser au revendeur ou au centre après-vente Gima

Dans le case 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 – Le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas du liquide peut entrer 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 les schémas électriques, la liste des composants, les descriptions, les instructions de réglage et/ou toutes les autres informations pouvant aider le personnel d'assistance technique dans la réparation de l'appareil.

Le dispositif médical contient un micrologiciel. Cette information est fournie pour pouvoir aider le personnel d'assistance technique dans l'éventuelle réparation de l'appareil.



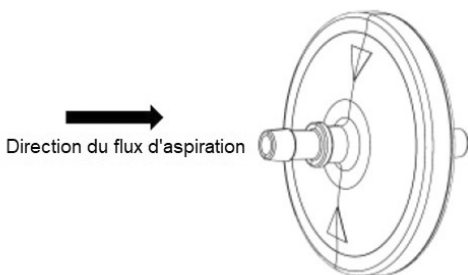
EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE

MODE D'EMPLOI

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

ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein.

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 Alimentateur AC/DC

Brancher le tube court en silicone avec filtre anti-bactérien, sur l'embout d'aspiration. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide { l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates.

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre où il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Pour commencer le traitement, appuyer sur le bouton ON/Off en vérifiant le rétro-éclairage vert de ce même bouton. L'allumage du dispositif active l'écran LCD avec barre graphique, échelle graduée et valeur de dépression, qui doit obligatoirement être réglée par l'opérateur par la suite;
- Le réglage de la dépression s'effectue à l'aide des deux boutons - et + situés sous l'écran LCD : Le moteur allumé, appuyer sur l'une des deux touches et on verra clignoter le niveau de dépression au centre de l'écran. 3 secondes après avoir relâché le bouton, la valeur deviendra opérationnelle (chiffre fixe sur l'écran) et mémorisée.

Le valeur désirée reste fixe tout le temps que l'opérateur ne souhaite pas modifier la dépression tandis que la barre graphique se déplace le long du demi-cercle et s'arrête en correspondance (graphique) de la valeur configurée.

Valeur dépression maximale acceptable : -75kPa (-0.75 bar)

Valeur dépression maximale réglable : -15kPa (-0.15 bar)

- Pour suspendre et / ou terminer le traitement appuyer à nouveau sur l'interrupteur ON/OFF
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage comme indiqué dans le chapitre 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.

Ce dispositif est caractérisé par un système d'économie énergétique lui permettant d'augmenter son autonomie et de diminuer le nombre de tours/moteur en utilisant comme contrôle la dépression qui ne sera générée que lorsque l'opérateur effectuera le processus d'aspiration de liquides corporels. Si l'opérateur n'effectue aucun processus d'aspiration, le dispositif s'en aperçoit et il baisse le régime du moteur, économisant ainsi de l'énergie et épargnant la batterie interne.



Fonctionnement avec batterie interne

- Raccorder les accessoires de l'appareil conformément aux informations du chapitre « Fonctionnement avec le bloc d'alimentation CA/CC » ;
- Appuyer sur l'interrupteur en position I pour allumer l'appareil (alimentateur externe ne doit pas être connecté)
- L'autonomie de la batterie lorsqu'elle est complètement chargée est d'environ 70 minutes en fonctionnement continu.

ATTENTION : Avant d'utiliser l'appareil vérifier l'état de charge de la batterie lithium-ion. Recharger la batterie avant chaque utilisation. Pour maintenir l'appareil en bon état, recharger la batterie tous les 3 mois (si le dispositif n'est pas utilisé).

Opérations de rechargement (par alimentateur CA/CC fourni) : Pour procéder à la recharge de la batterie interne, brancher alimentateur universel (fourni) au secteur pendant environ 6 heures (360 minutes) lorsque l'appareil est éteint (pas en marche).

Le symbole  positionné à proximité du jack 12V sur la carcasse requiert la consultation des instructions avant toute utilisation de la part de l'utilisateur, afin d'identifier le modèle et le type d'alimentateur pouvant être connecté conformément aux indications contenues dans le mode d'emploi.

Indicateurs lumineux

Le dispositif est doté d'un indicateur lumineux (directement sur l'écran LCD) qui a le but d'afficher le fonctionnement du dispositif, l'autonomie de la batterie et la phase de chargement en cours.

Les indications lumineuses au cours du fonctionnement sont reportées au tableau 1.

Le cycle de chargement se met en route automatiquement en positionnant le dispositif sur l'étrier de support (réf. Chapitre Etrier de Support et Rechargement). Le chargement s'effectue uniquement quand le moteur de l'aspirateur est éteint.

DISPLAY EN CHARGE : il est allumé par rétro-éclairage blanc et le reste tout le temps ; en l'absence de tension externe, il s'éteint. La phase de chargement persiste jusqu'à ce que l'appareil soit alimenté et la batterie est maintenue à la tension à la charge maximale. Les grands digits affichent « CHA ».

TAB. I - INDICATIONS LUMINEUSES PENDANT LE FONCTIONNEMENT

Signalisation rétro-éclairage	Phase	Problème / Cause	Solution
Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Pendant le Chargement	Chargement de la batterie en cours	Patienter
Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Pendant le Chargement	Cycle de rechargement terminé	Débrancher le dispositif de la plaque de support de l'auto-ambulance
Rétro-éclairage vert fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	État primaire / Batterie entièrement chargée	Fonctionnalité batterie garantie
Rétro-éclairage jaune fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	État intermédiaire / Batterie non entièrement chargée	Fonctionnalité batterie garantie / À la signalisation de rétro-éclairage rouge, démarrer cycle de rechargement
Rétro-éclairage rouge fixe	Pendant le fonctionnement avec la batterie	Batterie déchargée	Démarrer le cycle de rechargement ATTENTION : Pendant cette signalisation, on entendra un bip long et continu (durée du son 0.8 seconde / fréquence : toutes les 7,7 secondes) qui avertit l'utilisateur de la charge de la batterie
Rétro-éclairage rouge clignotant	Extinction automatique du dispositif pour batterie déchargée	Batterie complètement déchargée	Au rallumage du dispositif, le rétroéclairage clignotant se réactivera : intervenir immédiatement avec le cycle de rechargement de la batterie.

TAB. II – SIGNAUX LED BOUTONS

Signal led Boutons	Fonction	Couleur	Positionnement
Bouton ON/OFF	Allumage	Vert	Autour de la touche panneau frontal
Bouton Proximity	Commutation de la touche ON/OFF	Bleu	Led située au-dessus de la touche « Proximity »
CHA	Affiche l'état de rechargement de la batterie	Rétro-éclairage fixe blanc et allumage progressif de la bargraph	Centrale dans les digits de grande dimension
Numéro trois digits (000) petits	Affiche la tension du dispositif s'il est en phase de rechargement ou la valeur de bas d'échelle de a bar-graph	Rétro-éclairage blanc ou vert en fonction de la modalité d'alimentation externe ou par batterie et allumage progressif de la bar-graph	Latérale en petits digits
Bar-graph (barre graphique en forme d'arc)	Affiche l'évolution de la dépression ou de l'état de rechargement	Allumage progressif de la bar-graph (noire)	En forme d'arc au milieu de l'écran

Numéro trois digits (000) grands	Affiche la dépression configurée avec les touches directionnelles haut et bas	Rétro-éclairage blanc ou vert en fonction de la modalité d'alimentation externe ou par batterie	Centrale dans les digits de grande dimension
----------------------------------	---	---	--

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»



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

Fonctionnement proximity:

- En appuyant sur la touche « Proximity » (la LED bleue s'éclaire), la fonction de marche/arrêt du moteur est activée via un capteur de proximité à infrarouges qui détecte la présence de la main de l'opérateur à quelques centimètres de distance. Cela permet à l'opérateur d'utiliser le dispositif sans le toucher ou de concentrer l'attention sur la pression du bouton.
- La touche marche/arrêt reste active même lorsque la fonction de proximité est enclenchée et peut être utilisée en remplacement.
- Pour arrêter la fonction « Proximity », appuyer de nouveau sur le bouton correspondant.

La fonction reste mémorisée, c'est-à-dire si elle était active avant l'arrêt, lors du rallumage suivant, elle revient dans cet état, tandis que si elle n'était pas active, elle restera désactivée. La fonction prévoit l'arrêt de la carte 20 minutes après l'arrêt du moteur, s'il n'est pas remis en marche ensuite.



La fonction « PROXIMITY » permet d'activer l'aspiration par un simple mouvement de la main sans devoir toucher le dispositif : dans ce cas, cela prévient et évite toute contamination croisée entre les patients que se succèdent lors des différentes interventions.

NOTE: E 'à la discrétion de l'utilisateur final pour activer ou non la proximité. Grâce à la fonction éteint l'allumage et l'arrêt de l'appareil lui-même est fait en appuyant sur la touche correspondante ON / OFF.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

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

L'aspirateur chirurgical modèle ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques

L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris domestiques et directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques

L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

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

Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO 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 SUPERVEGA EVO, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = \left[\frac{3,5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz à 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^*} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800MHz à 2,7GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}. On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	de 10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	
Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes. a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent 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. b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.			

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

L'aspirateur chirurgical ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO est prévu pour fonctionner dans un environnement électro-
magnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil
ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO 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 ASPIRA-
TEUR SUPERVEGA EVO 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 sépara-
tion 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.

SYMBOLOGIE

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



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

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

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

SUPERVEGA EVO ist für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (schleim oder Katarrh). Das Gerät kann von Rettungsdienst und Erste Hilfe, sowie für die Installation in Krankenwagen verwendet werden. Das Gerät ist leicht zu transportieren und, dank eines elektronischen Steuersystems der elektrischen Versorgung, für den Dauergebrauch geeignet. Dank des großen LCD-Displays ist das Gerät leicht zu bedienen und die Steuertasten erhöhen die Genauigkeit der Aspiration. Der Ladezustand der Lithiumbatterie im Inneren kann auf dem LCD-Bildschirm an der Bedientafel vorne abgelesen werden. Die Lithiumbatterie, mit der das Gerät ausgestattet ist, und das innovative Feedback-System, das eine intelligente Anwendung garantiert, indem die Ansaugleistung automatisch überprüft und geregelt wird, ermöglichen eine Erhöhung der Autonomie der Batterie und eine reduzierte Geräuscentwicklung. Die Funktion "PROXIMITY", mit der das Gerät über den Infrarot-Näherungssensor aktiviert bzw. deaktiviert werden kann (wobei die Präsenz einer Hand schon ab 10 cm Entfernung ermittelt wird, ohne dass sie das Gerät berührt), verhindert und vermeidet Kreuzkontamination unter den aufeinanderfolgenden Patienten. Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europannormen vorschreiben. Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil.



HINWEISE

Vor der Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.

Ein bedachter und korrekter Gebrauch garantiert den optimalen Betrieb des Geräts.

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.

GRUNDLEGENDE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung das Gerät auf Schäden prüfen, vor allem auf die Kunststoffteile, die, wenn sie beschädigt sind, die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloß legen können, und auf Brüche und/oder Risse in der Ummantelung der Kabel achten. **Stecken Sie bei Beschädigungen nicht den Stecker in die Steckdose. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Gima, um das Gerät oder die beschädigten Teile austauschen zu lassen.**
2. Vor dem Anschließen des Geräts immer prüfen, dass die elektrischen Angaben auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes, an den das Gerät angeschlossen werden soll, entsprechen.
3. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften sind einzuhalten, insbesondere:
 - Nur originale, vom Hersteller GIMA gelieferte Zubehörteile und Bauteile verwenden, um die höchste Leistung und Sicherheit des Geräts zu garantieren.
 - Das Medizingerät immer mit dem vom Hersteller Gima gelieferten bakterienabtötenden Filter, um die höchste Leistung und Sicherheit des Geräts zu garantieren.
 - Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
 - Das Gerät nicht in Räumen verwenden, in dem entzündliche Anästhetikum-Mischungen mit Sauerstoff oder Lachgas, die Explosionen und/oder Brände auslösen können, in der Luft vorhanden sind.
 - Den Ansauger nicht auf instabile Arbeitsplatten stellen, die herunterfallen und Betriebsstörungen und/oder Brüche am Gerät verursachen können. Wenn die Kunststoffteile beschädigt sind, und die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloßliegen, **das Gerät nicht an den Steckdose.** Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, bevor es nicht von qualifizierten Personen bzw. vom technischen Kundendienst von GIMA einer Kontrolle unterzogen wurde.
 - Das Gerät nicht in Räumen verwenden, in dem entzündliche Anästhetikum-Mischungen mit Sauerstoff oder Lachgas, die Explosionen und/oder Brände auslösen können, in der Luft vorhanden sind.
 - Das Gerät nicht mit nassen Händen berühren und in jedem Fall verhindern, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
 - Es muss verhindert werden, dass Kinder und/oder unfähige Personen das Gerät unbeaufsichtigt verwenden können;
 - Nicht am Versorgungskabel ziehen, um den Stecker von der Steckdose herauszuziehen, sondern den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen;
 - Das Gerät in witterungsgeschützten Umgebungen und entfernt von Wärmequellen lagern und verwenden.

- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
 - 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 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).
4. Alle Reparaturen dürfen ausschließlich vom Kundendienst GIMA oder von einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden und es dürfen nur originale Ersatzteile verwendet werden. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
 5. **Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck, für den es entwickelt wurde und der in diesem Handbuch beschrieben ist, verwendet werden.** Jeder andere als der bestimmungsgemäße Gebrauch gilt als bestimmungswidrig und gefährlich; der Hersteller haftet nicht für Schäden durch bestimmungswidrigen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch oder, wenn das Gerät an nicht mit den geltenden Sicherheitsanforderungen konformen elektrischen Anlagen angeschlossen wird.
 6. Für das Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich und es muss gemäß den mit den Begleitdokumenten gelieferten Angaben installiert und verwendet werden: Das Gerät muss im ausreichenden Abstand zu mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.), die das Gerät beeinträchtigen können, installiert und verwendet werden.
 7. **ACHTUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor. Die elektrischen und/oder mechanischen Teile im Gerät sind in ihrer Gestaltung nicht dazu gedacht, vom Betreiber repariert werden zu können. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
 8. Die Verwendung des Gerätes unter Umgebungsbedingungen, die von jenen in diesem Handbuch abweichen, können die Sicherheit und die technischen Parameter negativ beeinflussen.
 9. Das Medizingerät kommt über die Einweg-Sonde mit dem Patienten in Kontakt. Ansaugkanülen, die in den Körper des Patienten eingeführt werden und die getrennt vom Gerät gekauft worden sind, müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 entsprechen.
 10. Das Produkt und seine Teile sind biokompatibel gemäß den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 11. Das Gerät funktioniert auf sehr einfache Weise und es müssen keine weiteren Maßnahmen über die in den folgenden Gebrauchsanweisungen angegebenen ergriffen werden.
 12. Der Lithium-Ionen-Akkumulator im Medizingerät darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Geben Sie den Akku an eine Sammelstelle für die Wiederverwertung ab.
 13. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zubehöerteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
 14. 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.



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 Garantiespruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	SUPERVEGA EVO
Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	14V  4A mit mitgeliefertem Netzteil (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) 5,2 A  14,8 V mit eingebautem Lithium-Ionen-Akku 4A  12V Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet
Max. Saugdruck (einstellbar)	-75kPa (-0.75 Bar)
Min. Saugdruck (einstellbar)	-15kPa (-0.15 bar)
Max. Saugleistung	26 l/min
Isolierstoffklasse (mit Halterung für Krankenwagen SUPPORT)	Klasse II
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung
Gewicht	2.70 Kg
Abmessungen	350 x 210 x 180mm
Haltbarkeit der Batterie	70 minuten
Ladezeit der Batterie	360 minuten
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 0 ÷ 40°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur (≤ 1 Monat): - 20°C ÷ 45°C Raumtemperatur (≤ 3 Monat): - 20°C ÷ 35°C Raumtemperatur (≤ 1 Jahr): 0°C ÷ 25°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



Berücksichtigen, dass die Geräteleistung, das heißt der Ansaugfluss, aufgrund des Sinken des atmosphärischen Drucks bei der Verwendung in Höhenlagen über 2500 m ü.NN beträchtlich variieren.

REINIGUNG DES HAUPTGERÄTS

Zum Reinigen des Gerätes außen einen mit Reiniger angefeuchteten Baumwolllappen verwenden. Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden. Das Gerät muss, bevor es gereinigt oder gewartet wird, vom Stromnetz genommen werden, indem entweder der Stecker herausgezogen oder das Gerät am Schalter abgeschaltet wird.



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 1000MI
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 8X14mm
- Antibakterieller Filter
- Netzteil
- Versorgungskabel
- Kabel Zigarettenanzünder

Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit kompletter Flasche 2000ml.

Antibakterieller und hydrophober Filter: entwickelt für Einzelpatienten, um Patient und Maschine vor Kreuzinfektionen zu schützen. Dies blockiert den Durchgang von Flüssigkeiten, die mit ihr in Kontakt kommen. Ersetzen Sie es immer, wenn der Verdacht besteht, dass es verunreinigt und/oder nass oder verfärbt ist. Wenn der Sauger bei Patienten in unbekannten pathologischen Situationen verwendet wird, bei denen eine indirekte Kontamination nicht beurteilt werden kann, muss der Filter nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden. Der Filter ist nicht dafür ausgelegt, dekontaminiert, zerlegt und/oder sterilisiert zu werden. Wenn die Pathologie des Patienten bekannt ist und/oder wenn keine Gefahr einer indirekten Kontamination besteht, empfehlen wir, den Filter nach jeder Schicht oder jeden Monat zu wechseln, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.

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 Teil auszuwechseln.

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

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

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 30000 Betriebsstunden in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

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.

Ladezyklen Lithium-Ionen-Akku: Der im Gerät enthaltene Lithium-Ionen-Akku garantiert eine Lebensdauer von mehr als 300 Ladezyklen. Bei Annäherung an 300 Ladezyklen ist es möglich, den Hersteller zu bitten, den Betriebszustand zu überprüfen oder den Austausch des Akkus anzufordern, damit die Komponente immer in einwandfreiem Zustand verfügbar ist.

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

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

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

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kaltem Wasser reinigen und dann jedes

Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).

- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden. Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

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

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

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

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind.

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



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SUPERVEGA EVO 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. Nehmen Sie das Gerät aus dem Karton und **überprüfen Sie immer** die Unversehrtheit der Kunststoffteile und des AC/DC-Netzteils, die bei der vorherigen Verwendung beschädigt worden sein könnten. Schließen Sie den Universaltransformator über die Steckverbindung an das Gerät an und stecken Sie den Stecker des Stromkabels in die Steckdose. Verschließen Sie nach dem Einschalten des Geräts die Saugdüse mit einem Finger und prüfen Sie die Absaugung. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten.

Das Gerät ist durch eine Schutzsicherung (**F 10A L 250V**) geschützt, die sich im Zigarettenanzünderkabel befindet. Prüfen Sie beim Austausch immer, ob es sich um den angegebenen Typ und Wert handelt.

Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt (**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.

Das Gerät besitzt einen Lithium-Ionen-Akku, auf den nicht von außen zugegriffen werden kann. Für das Auswechseln wenden Sie sich bitte immer an den technischen Kundendienst des Herstellers GIMA.



NUR DIE VOM HERSTELLER GIMA EMPFOHLENE BATTERIEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH ANDERER ALS DER EMPFOHLENE BATTERIEN FÜHRT ZUM VERFALL DER GARANTIE. DAS AUSWECHSELN DER EINGEBAUTEN BATTERIE DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL AUSGEFÜHRT WERDEN. EINGRIFFE VON NICHT AUSREICHEND GESCHULTEM PERSONAL KÖNNEN ZU GEFAHREN FÜHREN (BSP.: ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUR).

Die Vorrichtung sollte mindestens alle 12 Monate ein Mal vom technischen Kundendienst kontrolliert werden. Alle 24 Monate müssen dagegen zwingend eine Sicherheitsinspektion und die technische Wartung ausgeführt werden.

Fehlertyp	Ursache	Abhilfe
1. Back-Light leuchtet rot	Batterie leer	Wenn kein AC/DC-Netzteil vorhanden ist, das Stromkabel an das Stromnetz schließen, ohne den Schalter zu drücken und aufladen, bis das Back-Light weiß leuchtet (siehe TAB.I).
2. Kein Led leuchtet und das Back-Light hat sich nicht eingeschaltet	Gerät blockiert	Internes technisches Problem. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Keine Ansaugung	Gefäßdeckel schlecht aufgeschraubt	Schrauben Sie den Deckel des Gefäßes auf und dann wieder fest zu
4. Keine Ansaugung	Die Deckeldichtung sitzt nicht richtig	Schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie die Dichtung wieder richtig in den Deckel.
5. Schwimmer blockiert	Der Schwimmer ist verkalkt	Schrauben Sie den Deckel ab, holen Sie den Schwimmer heraus und reinigen Sie ihn.
6. Der Schwimmer schließt nicht	Prüfen Sie, wenn der Verschluss gewaschen wurde, ob der Schwimmer sich stellenweise gelöst hat	Klemmen Sie den Schwimmer ein
7. Langsame Ansaugung	Es bildet sich Schaum im Sammelgefäß	Füllen Sie 1/3 des Gefäßes mit Leitungswasser
8. Keine Ansaugung, weil Schleim austritt	Filter verstopft	Tauschen Sie den Filter aus
9. Der Ansaugdruck ist zu schwach und/oder nicht vorhanden	- Ansaugstufe ungeeignet - Schutzfilter blockiert - Anschlussschläuche an den Filter und an das Gerät verstopft, geknickt oder abgezogen - Überlaufventil geschlossen oder blockiert - Pumpe beschädigt	- Stellen Sie den korrekten Ansaugwert ein - Tauschen Sie den Filter aus - Schließen Sie die Schläuche an den Filter und/oder das Gefäß oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind - Entriegeln Sie das Überlaufventil und halten Sie das Gerät senkrecht - Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Gima
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 -	Keiner der Abhilfen hat das Problem gelöst	Wenden Sie sich an den Händler oder das Kundendienstzentrum Gima

Ladezyklen Lithium-Ionen-Akku: Der Lithium-Ionen-Akku im Inneren des Gerätes wird für mehr als 300 Ladezyklen garantiert. Wenn die 300 Ladezyklen fast erreicht sind, kann der Betriebsstatus vom Hersteller überprüft bzw. das Auswechseln des Akkus beantragt werden, damit das Gerät stets in perfektem Zustand ist

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.

Der Hersteller wird auf Anfrage die Schaltpläne, die Bauteilliste, die Beschreibungen, Anleitungen zum Kalibrieren und/oder sonstige Informationen, die für das Personal des technischen Kundendienstes für die Reparatur des Geräts hilfreich sein können, bereitstellen.

Das Medizingerät enthält Firmware. Diese Information wird zur Verfügung gestellt, um dem Personal des technischen Kundendienstes bei der Reparatur des Geräts zu helfen.



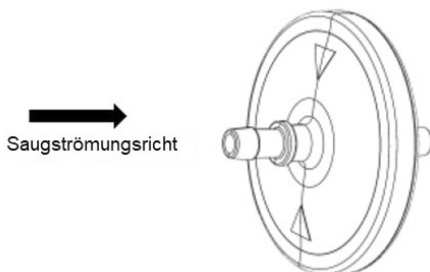
BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON GIMA S.p.A. GIMA S.p.A. BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf den LCD- Bildschirm, das Ansauggefäß und den antibakteriellen Filter gegeben sind.

ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist.

Filtermontage



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

WARNHINWEIS: Das Innere des medizinischen Produktes muss regelmäßig auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen (Sekreten) kontrolliert werden. Im Falle von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen muss das medizinische Gerät unverzüglich ersetzt werden, da die Gefahr eines unzureichenden Vakuumflusses besteht.

Diese Produkte wurden ausschließlich geplant, geprüft und hergestellt, um bei einem einzigen Patienten und mit einer maximalen Anwendungsdauer von 24 Stunden verwendet zu werden.

Betrieb 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.

- Den langen Silikonschlauch am noch freien Stutzen des Deckels anschließen. Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Für den Start der Behandlung die Taste ON/OFF drücken und sicherstellen, dass sich die grüne Hintergrundbeleuchtung einschaltet. Beim Einschalten des Gerätes werden der LCD-Bildschirm mit Balkendiagramm, Mess-Skala und Unterdruckwert, der später vom Bediener eingestellt werden muss, eingeschaltet;
- Die Einstellung des Unterdrucks erfolgt mit den beiden Tasten – und +, die unter dem LCD-Bildschirm positioniert sind: Wird bei eingeschaltetem Motor eine dieser beiden Tasten gedrückt beginnt die Unterdruckanzeige im Zentrum des Displays zu blinken.

3 Sekunden nach der Freigabe der Taste wird der Wert operativ (auf dem Display fest eingeschaltet) und gespeichert. Der gewünschte Wert bleibt fest eingeschaltet, bis der Bediener den Unterdruck ändert, während das Balkendiagramm sich um den Halbkreis bewegt und am eingestellten Wert (Diagramm) stoppt.

Einstellbarer Höchstwert des Unterdrucks: -75 kPa (-0.75 bar)

Einstellbarer Mindestwert des Unterdrucks: -15 kPa (-0.15 bar)

- Um die Behandlung zu unterbrechen und/oder abbrechen, drücken Sie erneut den Schalter und ziehen Sie die Stecker aus der Netzsteckdose.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.
- Stellen Sie das Gerät am Ende jeder Nutzung staubgeschützt in die Box



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

Das Gerät verfügt über ein Energiesparsystem, wodurch seine Autonomie erhöht und die Motordrehzahl vermindert wird, wobei zur Kontrolle der Unterdruck verwendet wird, der nur erzeugt wird, wenn der Bediener den Ansaugvorgang von Körperflüssigkeiten ausführt. Wenn der Bediener keinerlei Ansaugvorgang ausführt, senkt das Gerät infolgedessen die Motordrehzahl, wodurch effektiv die eingebaute Batterie geschont wird.



Betrieb mittels integriertem Akku

- Schließen Sie das Gerätezubehör gemäß den Angaben im Kapitel „Betrieb mit AC/DC-Netzteil“ an;
- 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 70 Minuten im Dauerbetrieb.

ACHTUNG: Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts den Ladezustand des Lithium-Ionen-Akkus. Laden Sie den Akku vor jeder Verwendung auf. Um das Gerät in gutem Zustand zu halten, laden Sie den Akku alle 3 Monate auf (wenn er nicht verwendet wird).

Aufladung (über das mitgelieferte AC/DC-Netzteil): Um mit dem Aufladen des internen Akkus zu beginnen, ist es notwendig, das mitgelieferte Universalnetzteil für ca. 6 Stunden (360 Minuten) bei ausgeschaltetem Gerät (nicht in Betrieb) an das Stromnetz anzuschließen.



Das Symbol in der Nähe des 12V-Jack am Gehäuse ist ein Hinweis, dass der Benutzer vor dem Gebrauch des Geräts in den Gebrauchsanleitungen das Modell und den Typ des Netzteils, das angeschlossen werden kann, nachsehen muss.

Leuchtanzeigen

Das Gerät verfügt über Leuchtanzeigen (direkt am LCD-Bildschirm), die den Betrieb des Gerätes, die Autonomie der Batterien und die laufende Ladephase anzeigen.

Die Leuchtanzeigen während des Betriebs werden in der Tabelle I aufgeführt. Der Ladezyklus wird automatisch gestartet, indem die Vorrichtung auf dem dafür vorgesehenen Halterungsbügel positioniert wird (siehe Kapitel Halterungsbügel und Ladevorgang). Der Ladevorgang erfolgt nur, wenn der Ansaugmotor ausgeschaltet ist. **DISPLAY WÄHREND DER LADUNG:**

eingeschaltet mit weißem Backlight und bleibt während der gesamten Ladezeit eingeschaltet; im Falle eines Spannungsmangels von außen wird sie ausgeschaltet. Die Ladephase dauert solange an wie das Gerät mit Strom versorgt wird und die Batterie wird auf dem maximalen Ladezustand gehalten. Die großen Ziffern zeigen "CHA" an .

TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS

Signal Hintergrundbeleuchtung	Phase	Problem / Ursache	Lösung
Hintergrundbeleuchtung weiß und dauerhaft eingeschaltet und stufenweise Einschaltung des Balkendiagramms	Während des Ladens	Batterie wird geladen	Warten
Hintergrundbeleuchtung weiß und dauerhaft eingeschaltet und feste Einschaltung des Balkendiagramms	Während des Ladens	Ladezyklus abgeschlossen	Das Gerät von der Halterungsplatte (SUPPORT) im Krankenwagen nehmen
Hintergrundbeleuchtung grün und dauerhaft eingeschaltet	Während des Batteriebetriebs.	Primärstatus / Batterie vollständig geladen.	Funktionalität der Batterie garantiert.
Hintergrundbeleuchtung gelb und dauerhaft eingeschaltet	Während des Batteriebetriebs.	Zwischenstatus / Batterie nicht vollständig geladen	Funktionalität der Batterie garantiert / Wenn die Hintergrundbeleuchtung rot wird, den Ladezyklus starten.
Hintergrundbeleuchtung rot dauerhaft eingeschaltet.	Während des Batteriebetriebs.	Batterie leer	Ladezyklus starten. ACHTUNG: Während dieser Meldung wird ein langer und andauernder Piepston abgegeben (Dauer Ton 0,8 s / Frequenz: alle 7,7 s), der den Benutzer darauf hinweist, dass die Batterie leer ist.
Hintergrundbeleuchtung blinkt rot	Automatisches Ausschalten des Geräts, da Batterie leer	Batterie vollständig leer	Beim Wiedereinschalten des Gerätes blinkt die Hintergrundbeleuchtung: Sofort den Ladezyklus der Batterie starten.

TAB. II – LED-ANZEIGEN TASTEN

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
CHA	Anzeige des Batterieladezustandes	Hintergrundbeleuchtung leuchtet weiß und stufenweise Einschaltung des Balkendiagramms.	Zentral in großen Ziffern
Drei kleine Ziffern (000)	Zeigt die Spannung des Gerätes, wenn es in Ladephase ist, oder den Vollausschlag des Balkendiagramms an.	Hintergrundbeleuchtung leuchtet dauerhaft weiß oder grün, je nachdem, ob das Gerät von außen oder mit Batterie versorgt wird und schrittweise Einschaltung des Balkendiagramms.	Seitlich in kleinen Ziffern
Balkendiagramm (bogenförmig)	Zeigt den Verlauf des Unterdrucks bzw. den Verlauf des Ladezustandes an.	Schrittweises Einschalten des Balkendiagramms (schwarz)	Bogenförmig in der Mitte des Bildschirms
Drei große Ziffern (000)	Anzeige des über die Tasten up und down eingestellten Unterdrucks.	Hintergrundbeleuchtung dauerhaft weiß oder grün, je nachdem, ob das Gerät von außen oder mit Batterie versorgt wird.	Zentral in großen Ziffern

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.



VERWENDEN SIE DAS GERÄT NIE OHNE BEHÄLTER UND / ODER SCHUTZFILTER

Funktionsweise Proximity:

- Mit der Taste „Proximity“ (blaue LED schaltet sich ein) wird die Funktion Ein/Aus des Motors über einen Infrarot- Näherungssensor aktiviert, der die bis zu maximal zehn Zentimeter entfernt gehaltene Hand des Bedieners erfasst.
Dadurch kann der Bediener das Gerät benutzen, ohne es berühren oder seine Aufmerksamkeit auf das Drücken der Taste richten zu müssen.
- Die Taste Ein/Aus bleibt auch bei eingeschalteter Näherungsfunktion aktiv und kann alternativ benutzt werden.
- Zum Ausschalten der „Proximity“-Funktion muss die entsprechende Taste erneut gedrückt werden.

Die Funktion bleibt gespeichert, beziehungsweise wenn sie vor dem Ausschalten aktiv war, ist sie das bei der späteren Wiedereinschaltung auch, war sie ausgeschaltet, bleibt sie dagegen ausgeschaltet. Die Funktion sieht die Ausschaltung der Steuerkarte nach 20 Minuten ab dem Ausschalten des Motors vor, wenn dieser danach nicht wieder eingeschaltet wird.



Wenn man die Hand dicht an die Näherungssensoren hält, schaltet sich das Gerät ab. Um die Funktion wieder zu deaktivieren, die Hand erneut vor die Sensoren halten.

BITTE BEACHTEN: Der Endbenutzer kann entscheiden, ob er die Funktion Proximity aktivieren will oder nicht. Ist die Funktion abgeschaltet, wird das Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste ein- und ausgeschaltet.

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Normen EN 60601-1-2 (2015). Das chirurgische Absauggerät Modell SAUGER SUPERVEGA EVO PLUS ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).

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

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

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der SAUGER SUPERVEGA EVO kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) – EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% be- tragen.
Schnelle Wanderwellen / burst EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung ± 1kV für Signalleiter	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Stromeinspeisung 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 Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechun- gen und Spannungs- schwankungen EN 61000-4-11	<5% Ur bei 0.5 Zyklus 40% bei 5 Zyklen 70% Ur bei 25 Zyklen <5% Ur für 5 Sek.	- -	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des SAUGER SUPERVEGA EVO verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird es empfohlen, es mit einer Kon- tinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Das Magnetfeld sollte das für eine ge- werbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: Ur ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der SAUGER SUPERVEGA EVO 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	Konformitäts- niveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	V1 = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts SAUGER SUPERVEGA EVO benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Sender- frequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800MHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,7 GHz
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	E1 = 10 V / m	

		Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgangs in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ^{a)}, könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ^{b)}. Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
--	--	---

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

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

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

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

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

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

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

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

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

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

SYMBOLLOGIE

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



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

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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

SUPERVEGA EVO es un aspirador quirúrgico à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coporels (exemple mucus, catarrhe et sang). El dispositivo puede utilizarse en el servicio de emergencia sanitaria, en los primeros auxilios y en la instalación en el interior de vehículos sanitarios (ambulancias).

Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y empleo prácticamente continuado, que se consigue gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica. El amplio display LCD facilita el uso del dispositivo y, con la regulación de los mismos botones de control, se aumenta la precisión de la aspiración.

La señalización en la pantalla LCD, colocada en el panel frontal, permite visionar el estado de carga de la batería interna de Litio. La batería de litio del dispositivo y el innovador sistema de Feedback, que garantiza un uso inteligente controlando y regulando automáticamente la potencia de aspiración, permiten aumentar la autonomía de dicha batería y una disminución del ruido producido. La función "PROXIMITY", que activa o desactiva el dispositivo mediante un sensor de proximidad con infrarrojos (detectando la presencia de la mano a partir de unos diez centímetros sin tocar el aspirador), previene y evita la contaminación cruzada entre los pacientes de distintas operaciones. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue.



ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso.

El uso atento y correcto garantiza el funcionamiento ideal del dispositivo.

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

En el área domiciliaria, el uso del dispositivo está reservado a un adulto con facultad mental completa y / o asistentes domiciliarios.

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 la integridad del aparato, prestando especial atención a la presencia de daños en los componentes de plástico, que permiten acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelados del cable de alimentación. **En caso de daños no conectar el enchufe a la toma eléctrica. Para su sustitución dirigirse al servicio técnico Gima.**
2. Antes de conectar el aparato compruebe siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de datos y el tipo de enchufe utilizado coincidan con aquellos de la red eléctrica a la que se debe conectar.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en particular:
 - Utilizar únicamente los accesorios y componentes originales, suministrados por el fabricante Gima a fin de garantizar la eficiencia máxima y la seguridad del dispositivo.
 - Utilizar el dispositivo médico siempre con el filtro antibacteriano suministrado por el fabricante Gima a fin de garantizar la máxima eficiencia y seguridad del dispositivo.
 - No sumergir nunca el aparato en agua o en otros líquidos.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de azufre que podrían provocar explosiones y/o incendios.
 - No posicionar el aspirador en planos de funcionamiento inestables cuya caída accidental podría generar mal funcionamientos y /o roturas. En el caso en que estuvieran presentes daños en las partes de plásticos, que puedan volver accesibles partes internas del aparato bajo tensión, **no conectar el dispositivo a la toma eléctrica.** 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.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de azufre que podrían provocar explosiones y/o incendios.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos.
 - Evitar que niños y/o personas incompetentes puedan utilizar el dispositivo sin la debida vigilancia;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y lejos de fuentes de calor.
 - El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.

- Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
- 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.
- 4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o bien a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante, y solicitar el uso de piezas de repuesto. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
- 5. **Este aparato está destinado exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado, y según las indicaciones incluidas en este manual.** Cualquier uso distinto de aquel para el cual el aparato está destinado se considera impropio y por tanto peligroso; el fabricante no puede considerarse responsable por los daños causados por el uso impropio, incorrecto y/o irrazonable o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas que no cumplen con las normas de seguridad vigentes.
- 6. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado de acuerdo con la información suministrada con los documentos adjuntos: el dispositivo debe ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores de radio, etc.) que podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.
- 7. **ATENCIÓN:** No modificar este aparato sin la autorización del fabricante. Ninguna parte eléctrica y/o mecánica contenida en el dispositivo ha sido diseñada para ser reparada por el usuario. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
- 8. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en este manual, podría perjudicar gravemente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
- 9. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable. Eventuales cánulas de aspiración que entran en el cuerpo humano, compradas por separado, deben ser conformes a los requisitos de la norma ISO 10993-1.
- 10. El producto y sus componentes son biocompatibles de acuerdo con los requisitos de la norma EN 60601-1.
- 11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por lo tanto no requiere medidas adicionales de precaución con respecto a lo indicado en este manual de uso.
- 12. La batería de ion de litio contenida en el interior del dispositivo médico no debe ser considerada como un residuo normal doméstico. Realice la eliminación de este componente en un punto de recogida indicado para su reciclaje.
- 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.



GIMA S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	SUPERVEGA EVO
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparatage medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	Alta Aspiracion / Flujo Alto
Alimentación	14V  4A con alimentator incluido (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) 5,2 A  14,8 V con batería interna Litio-lón 4 A  12 V con cable de mechero para coche
Aspiración máxima (configurable)	-75kPa (-0.75 Bar)

Aspiración mínima (configurable)	-15kPa (-0.15 bar)
Flujo máximo de aspiración	26 l/min
Clase de aislamiento (si se utiliza con estribo SUPPORT)	Clase II
Clase de aislamiento (si se utiliza con batería interna)	Equipo con Alimentación Interna
Peso	2.70 Kg
Dimensión	350 x 210 x 180mm
Durabilidad batería	70 minutos
Tempo de recarga batería	360 minutos
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 0 ÷ 40°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente ($\leq$ 1 mes): - 20°C ÷ 45°C Temperatura ambiente ($\leq$ 3 mes): - 20°C ÷ 35°C Temperatura ambiente ($\leq$ 1 año): 0°C ÷ 25°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 85% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!



Considerar que, si el dispositivo está utilizado en altura, superior a los 2500m slm, el rendimiento entendido como flujo de aspiración puede variar sensiblemente a causa de la disminución de la presión atmosférica.

OPERACIONES DE LIMPIEZA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte externa del dispositivo utilizar un paño de algodón humedecido con detergente. No utilizar sustancias detergentes abrasivas y solventes. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y/o mantenimiento desconectar el aparato de la red de alimentación eléctrica, desconectado el enchufe o apagando 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).

ACCESSORIOS DE SERIE

- Vaso aspiracion completo 1000ml
- Unión conica
- Set tubos 8mm x 14mm
- Filtro antibacterico / idrofobico
- Alimentador
- Cable de alimentación x alimentador
- Cable mechero

A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

El filtro se observa en material del idrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su substitución en caso de que los suspiciones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice. En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

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

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado.

El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí.

Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 30000 horas de funcionamiento según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

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

Ciclos de recarga de baterías de iones de litio: La batería de iones de litio que contiene el dispositivo está garantizada para durar más de 300 ciclos de recarga. Al acercarse a los 300 ciclos de recarga es posible pedir al fabricante que verifique el estado de funcionamiento, o bien, solicitar la sustitución del paquete de baterías para tener siempre el componente en perfectas condiciones.

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.

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 límpielelas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales

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

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

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

precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

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

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada. Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).

Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



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

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato SUPERVEGA EVO 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. Sacar el aparato de la caja y **comprobar siempre** la integridad de las piezas de plástico y la integridad del alimentador AC/DC que podrían haberse dañado durante el uso anterior. Conectar el transformador universal al dispositivo a través del conector especial e insertar el enchufe del cable de alimentación en la toma. Después de poner en marcha el dispositivo, cerrar la boquilla de succión con un dedo y comprobar la presencia de succión.

El aparato está protegido por un fusible de protección (**F 10A L 250V**) situado en el cable del encendedor. Al reemplazar el fusible, comprobar siempre que sea del tipo y valor indicados.

Internamente el dispositivo (ver ficha eléctrica) está protegido por dos fusibles (**T 15A L 125V**) no alcanzables desde el exterior, con lo cual, para su sustitución, dirigirse a personal técnico autorizado por el fabricante.

El equipo está constituido por una batería de Litio-Ión no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución, diríjase solo y exclusivamente al servicio técnico de GIMA.



Utilice solamente baterías recomendadas por gima. Se desaconseja el uso de baterías de otro tipo y conlleva la anulación de la garantía.

Las operaciones eventuales de sustitución de la batería interna deben realizarse por personal cualificado. Eventuales operaciones realizadas por personal inadecuadamente instruido podrían provocar peligros (ej. Temperatura excesiva)

El servicio técnico debería controlar el dispositivo al menos una vez cada 12 meses. Es obligatorio realizar una inspección de seguridad y un mantenimiento técnico cada 24 meses.

Defecto tipo	Causa	Remedio
1. Retroiluminación Rojo Fijo	Batería descargada	Si está provisto de alimentador AC/DC conectar el cable de alimentación a la red eléctrica, con interruptor no presionado y dejar en carga hasta la señalización de la Retroiluminación Blanca Fija (ref. TAB.I)
2. Ningún Led Encendido y falta de encendido de la Retroiluminación	Dispositivo en bloqueo	Problema técnico interno. Dirigirse a la asistencia técnica.
3. Falta de aspiración	Tapa del recipiente mal atornillada	Desatornillar y atornillar nuevamente hasta el fondo la tapa del recipiente
4. Falta de aspiración	Junta de la tapa mal colocada	Desatornillar la tapa y posicionar nuevamente la junta en la sede de la tapa.

5. Flotante bloqueado	Incrustaciones en el flotante	Desatornillar la tapa, quitar el flotante y realizar las operaciones de limpieza.
6. Falta de cierre del flotante	Si la tapa ha sido lavada verificar que el flotante no esté parcialmente quitado	Encajar el flotante
7. Aspiración lenta	Formación de espuma en el interior del recipiente de recogida	Llenar el recipiente por 1/3 de agua normal
8. Falta de aspiración causada por escape de moco	Filtro obstruido	Sustituir el filtro
9. Potencia del vacío escasa y/o nula	- Nivel de aspiración no ideal - Filtro de protección bloqueado - Tubos de conexión al filtro y al dispositivo obstruidos, plegados o desconectados - Válvula demasiado llena cerrada o bloqueada - Bomba dañada	- Proceder con el ajuste del valor correcto de aspiración - Sustitución del filtro - Conectar los tubos al filtro y/o tarro, o sustituirlos si están obstruidos - Desbloquear la válvula de demasiado lleno, mantener en posición vertical el dispositivo - Dirigirse al servicio técnico de Gima
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Ninguno de los remedios ha resultado eficaz	Dirigirse al revendedor o al centro de asistencia de Gima

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

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

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

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

El fabricante proporcionará a pedido esquemas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de calibrado y/o toda la información que pueda ayudar al personal de asistencia técnica en la reparación del aparato. El dispositivo médico contiene firmware. Esta información se ha puesto a disposición para poder ayudar al personal de asistencia técnica en la reparación eventual del aparato.



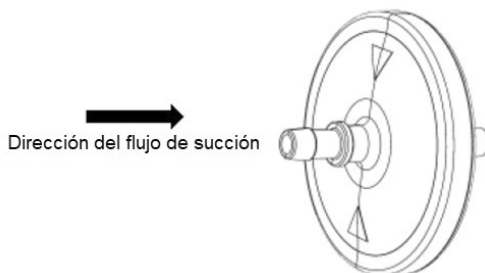
ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA. GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión de la pantalla LCD, del vaso de aspiración y del filtro antibacterias.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso.

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 con alimentador AC/DC:

Conectar el tubo corto de silicona con filtro antibacteriano por un extremo, en la boca de aspiración. El otro tubo, conectado al filtro en un extremo, debe conectarse a la boca de la tapa del vaso que tiene montado un flotante en su interior (dispositivo de reboso). El dispositivo de reboso entra en funcionamiento (el flotante cierra la unión interna de la tapa) cuando se alcanza el nivel máximo de volumen (90% del volumen útil del vaso) y esto hace que no pueda penetrar líquido en el interior de la máquina.

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa que quedó libre; en la extremidad que queda libre del tubo conectar la unión cónica para la conexión sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Para iniciar el tratamiento, pulse el botón ON/OFF, comprobando la retroiluminación verde de dicha tecla. El encendido del dispositivo activa la pantalla LCD con la barra gráfica, la escala graduada y el valor de depresión que, sucesivamente debe ser configurado por el operador;
- La configuración de la depresión se realiza mediante las dos teclas – y + posicionadas debajo de la pantalla LCD: Con el motor encendido, pulsando una de las dos teclas empezará a parpadear el nivel de depresión en el centro del display.

Pasados 3 s desde que se suelta el botón, el valor se vuelve operativo (cifra fija en el display) y memorizado. El valor deseado permanece fijo hasta que el operador desee variar la depresión, mientras la barra gráfica se mueve a lo largo de la semicircunferencia deteniéndose en correspondencia (gráfica) del valor configurado.

Valor de depresión máxima configurable: -75 kPa (-0.75 bar)

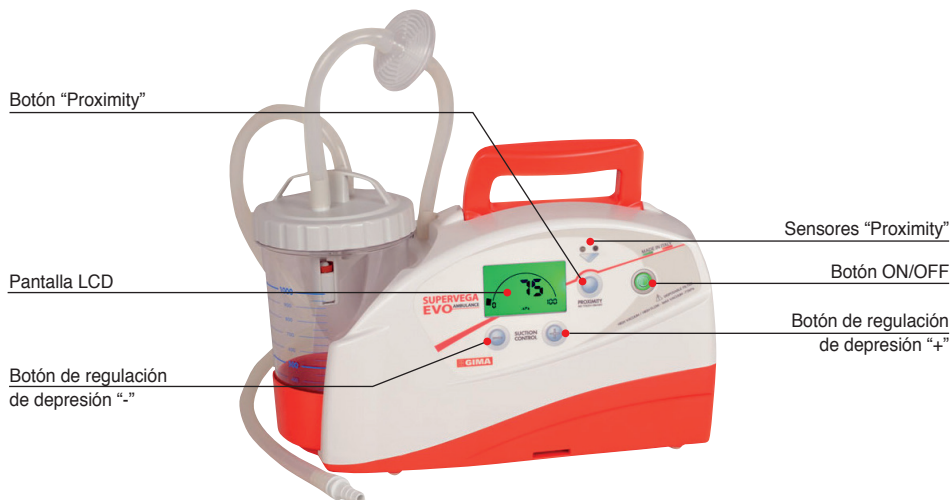
Valor de depresión mínima configurable: -15 kPa (-0.15 bar)

- Para suspender y / o terminar el tratamiento presione nuevamente el interruptor
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza como se indica en el capítulo 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.

El dispositivo se caracteriza por un sistema de ahorro energético que permite al mismo aumentar su autonomía y disminuir el número de revoluciones del motor, utilizando como control la depresión que se generará solamente cuando el operador realice el proceso de aspiración de los líquidos corpóreos. Si el operador no realiza un proceso de aspiración, el dispositivo se da cuenta de esta situación y disminuye las revoluciones del motor, salvaguardando la duración de la batería interna.



Funcionamiento con Batería Interna

- Conectar los accesorios del aparato de acuerdo con la información del capítulo "Funcionamiento con el alimentador AC/DC";
- Para encender el aparato, pulsar el interruptor en la posición I (el alimentador externo no se debe conectar)
- La vida útil de la batería con carga completa es de unos 70 minutos con funcionamiento continuo.

ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo verificar el estado de carga de la batería de ion de litio. Antes de cada uso realizar la fase de recarga de la batería. Para mantener un buen estado del dispositivo recargar la batería cada 3 meses (en caso de falta de uso)

Operaciones de recarga (a través de alimentador AC/DC suministrado): Para proceder a la recarga de la batería interna, conectar el alimentador universal (suministrado) a la red eléctrica durante unas 6 horas (360 minutos) con el dispositivo apagado (inoperante).

El símbolo  colocado cerca del jack 12V en el armazón requiere que se vean las instrucciones antes de cada uso por parte del usuario, identificando el modelo y el tipo de alimentador para poder ser conectado en línea con lo que figura en el interior de las instrucciones para el uso.

Indicadores luminosos

El dispositivo dispone de indicador luminoso (directamente en la pantalla LCD) con el objetivo de visualizar el funcionamiento del dispositivo, la autonomía de la batería y la fase de recarga en curso. Las indicaciones luminosas durante el funcionamiento se indican en la tabla I. El ciclo de carga se pone en marcha automáticamente cuando se coloca el dispositivo en el estribo correspondiente de soporte (ref. Capítulo Estribo de soporte y recarga). La carga se produce solamente cuando el motor del aspirador está apagado. **DISPLAY EN CARGA:** está encendido con la backlight blanca y permanece encendida durante todo el tiempo; en ausencia de tensión externa, se apaga. La fase de carga persiste hasta que el equipo está alimentado y la batería se mantiene a la tensión máxima de carga. Los dígitos grandes visualizan "CHA".

TAB. I – INDICACIONES LUMINOSAS DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Señalización Back-light	Fase	Problema / Causa	Solución
Back-light fija blanca y encendido progresivo de la bar-graph	Durante la carga	Carga de la batería en curso	Espere
Back-light fija blanca y encendido fijo de la bar-graph	Durante la carga	Ciclo de recarga terminado	Desconecte el dispositivo de la placa de soporte de la ambulancia
Back-light verde fijo	Durante el funcionamiento con batería	Estado primario / Batería totalmente cargada	Funcionalidad de la batería garantizada
Back-light amarillo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Estado intermedio / Batería no completamente cargada	Funcionalidad de la batería garantizada / Con la señalización de Back-light rojo ponga en marcha el ciclo de recarga
Back-light rojo fijo	Durante el funcionamiento con batería	Batería descargada	Ponga en marcha el ciclo de recarga. ATENCIÓN: Durante esta señalización, se oirá un beep largo y continuo (duración del sonido de 0,8 s / frecuencia: cada 7,7 s) que avisa al usuario de la descarga de la batería
Back-light rojo parpadeante	Apagado automático del dispositivo por batería descargada	Batería completamente descargada	Quando el dispositivo vuelva a encenderse, se encenderá la blacklight parpadeante: realice inmediatamente un ciclo de recarga de la batería.

TAB . II - SEÑALES DE LA ESCRITURA / DE SEÑAL DEL LED

Indicación botón LED	Función	Color	Posición
Botón ON/OFF	Encendido	Verde	En torno al botón del panel frontal
Botón Proximity	Conmutación del botón ON/OFF	Azul	LED posicionado sobre el botón "Proximity"
CHA	Visualiza el estado de recarga de la batería	Back-light fija blanca y encendido progresivo de la bar-graph	Central en los dígitos de grandes dimensiones
Número de tres dígitos (000) pequeños	Visualiza la tensión del dispositivo si está en fase de recarga o el valor de fondo escala de la bargraph	Back-light fija blanca o verde en función de si estamos con alimentación externa o con batería y encendido progresivo de la bar-graph	Lateral en los dígitos pequeños
Bar-graph (barra gráfica en arco)	Visualiza la tendencia de la depresión o del estado de recarga	Encendido progresivo de la bar-graph (negra)	En arco en medio de la pantalla
Número de tres dígitos (000) grandes	Visualiza la depresión configurada por las teclas up y dw	Back-light fija blanca o verde en función de si estamos con alimentación externa o con batería	Central en los dígitos de grandes dimensiones.

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"



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

Funcionamiento Proximity

- Pulsando el botón “Proximity” (se ilumina el LED azul), se activa la función de encendido/apagado del motor a través de un sensor de proximidad con infrarrojos, que detecta la presencia de la mano a partir de diez centímetros de distancia. Esto permite al usuario utilizar el dispositivo sin tocarlo o centrar la atención en la presión del botón.
- El botón de encendido/apagado permanece activo incluso con la función de proximidad activada y se puede usar como alternativa.
- Para desactivar la función “Proximity” se debe pulsar de nuevo el correspondiente botón.

La función permanece en memoria, es decir, si estaba activa antes del apagado, cuando se encienda de nuevo el aparato estará activa, si no estaba activa permanecerá desactivada. La función prevé el apagado de la tarjeta transcurridos 20 minutos desde el apagado del motor si éste no se enciende de nuevo.



El acercamiento indeseado de la mano en los sensores “Proximity” implica el apagado del dispositivo. Para reactivar la función posicionar de nuevo la mano cerca de los sensores.

NOTA: Queda a discreción del usuario final activar o no la función Proximity. Con la función apagada el encendido y apagado del aparato se produce a través de la presión de la relativa tecla ON/OFF.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

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

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

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

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA EVO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto con material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV forma común	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5% U _T para 0.5 ciclos 40% U _T para 5 ciclos 70% U _T para 25 ciclos <5% U _T para 5 seg	- -	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA EVO necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR SUPERVEGA EVO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	3Vrms de 150kHz a 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	V ₁ = 3 V rms	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR SUPERVEGA EVO , incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	10V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E ₁ = 10 V / m	Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$

			Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio^{a)}, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^{b)}. Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
--	--	--	---

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

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

- a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotéfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.
- b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor			
El ASPIRADOR SUPERVEGA EVO está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR SUPERVEGA EVO pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR SUPERVEGA EVO como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	de 150KHz a 80MHz $d=\left[\frac{3,5}{V^1}\right]\sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d=\left[\frac{12}{E^1}\right]\sqrt{P}$	de 800MHz a 2,7GHz $d=\left[\frac{23}{E^1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

SIMBOLOGÍA

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



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

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

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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