



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA - 2 X 2 L  
SU CARRELLO / SU CARRELLO CON PEDALE**  
**SUPER VEGA SUCTION ASPIRATOR - 2 X 2 L  
ON TROLLEY / ON TROLLEY WITH FOOTSWITCH**  
**ASPIRATEUR SUPER VEGA - 2 X 2 L - SUR CHARIOT /  
SUR CHARIOT AVEC INTERRUPTEUR À PÉDALE**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER SUPER VEGA - 2 X 2 L  
ROLLABSAUGGERÄT /ROLLABSAUGGERÄT  
MIT FUSSSCHALTER**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO SUPER VEGA - 2 X 2 L  
SOBRE CARRO / SOBRE CARRO CON PEDAL**

**REF** 28191 - 28192



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



0476



**ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA** è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 5 ruote, tre delle quali con dispositivo frenante. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post-operatori. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

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

28191 ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA SU CARRELLO

28192 ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA SU CARRELLO CON PEDALE



### **AVVERTENZE**

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

L'utilizzo dell'apparecchio è riservato a personale qualificato.

Non smontare mai l'apparecchio.

Per qualsiasi intervento contattare il servizio tecnico Gima.

Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo medico senza la dovuta sorveglianza di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali.

Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento, seguendo le procedure in vigore presso l'ente e/o l'ospedale.

### **NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI**

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 tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
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;
  - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e / o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica**. Non tentare di far funzionare il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA;
  - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
  - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
  - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio;
  - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
  - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
  - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
  - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
  - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;

- In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe;
- 4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente al 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 uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 6. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
- 7. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 8. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (in dotazione con l'apparecchio) dotata di relativa certificazione CE conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
- 10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
- 11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



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

## **CONTROINDICAZIONI**

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

## CARATTERISTICHE TECNICHE

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

## PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE

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



**Prestare particolare attenzione nell'assicurarsi che le parti interne dell'apparecchio non vengano a contatto con liquidi e che il cavo di alimentazione sia disinserito, prima di procedere alla pulizia. Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione.**

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

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

- N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2000ml
- RACCORDO CONICO
- SONDA DI ASPIRAZIONE CH20
- TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
- FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
- PEDALE (solo per versioni predisposte con comando a pedale)
- CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm<sup>2</sup> - 2mt)

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

**Filtro antibatterico ed idrofobico:** progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, sostituire il filtro dopo ogni utilizzo. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

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

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

**Vaso di aspirazione:** La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

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

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

**Vita utile del dispositivo:** Più di 850 ore di funzionamento (o 3 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

## **PULIZIA ACCESSORI**

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

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali protettivi e mascherina facciale) per evitare il contatto con sostanze contaminate;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio;
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione);
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione;
- Svuotare e smaltire il contenuto del vaso di aspirazione (attenersi anche alle normative regionali);
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni.
- Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo).
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali.

Un'ulteriore disinfezione del vaso e coperchio può essere eseguita con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito. I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

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

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

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

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

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).

### **Smaltimento sacche monouso:**

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

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.

Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale. Il contenitore rigido riutilizzabile e il raccordo riutilizzabile con attacco "Maschio" possono essere puliti e disinfettati utilizzando acqua e detergenti neutri e/o sterilizzato in autoclave a 121°C (pressione relativa 1 bar) per 15 min. Non usare solventi o alcool per la pulizia e la disinfezione: l'impiego di questi prodotti può danneggiare il componente. La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile FLOVAC e del raccordo viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-meccaniche della materia plastica e pertanto è consigliata la sostituzione.

## **CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE**

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

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

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

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

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

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare correttamente il tappo
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e sistemare la guarnizione nella sede del coperchio
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e inserirlo in autoclave
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il coperchio è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di aspirazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolatore del vuoto aperto</li> <li>• Filtro di protezione bloccato</li> <li>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi</li> <li>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata</li> <li>• Pompa danneggiata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico GIMA</li> </ul>
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico GIMA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare. Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

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

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



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

## ISTRUZIONI PER L'USO

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

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

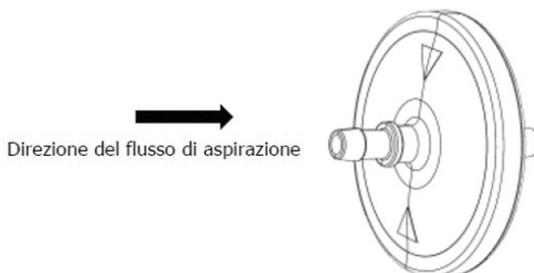
**ATTENZIONE:** Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare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

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

**L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.**

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

### Montaggio Filtro

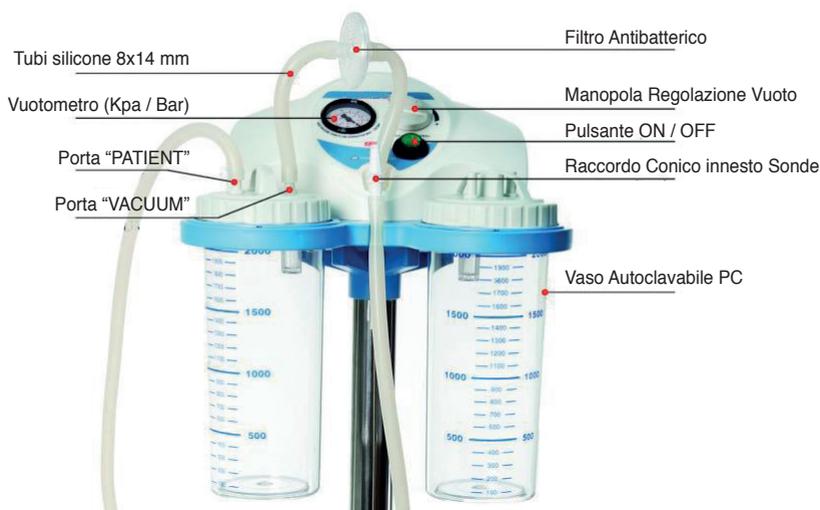


**Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.**

**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.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere posizionato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso stesso (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio del vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come descritto nell'apposito paragrafo.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

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



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

### **Funzionamento a pedale:**

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



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

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

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

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

### **Funzionamento con pedale e deviatore di flusso:**

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



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

### **Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®:**

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

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

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

### **RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI**

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015). L'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e

nesso in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

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

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</b>			
L'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.			
<b>Prova di Immunità</b>	<b>Livello di test</b>	<b>Livello di Conformità</b>	<b>Guida all'ambiente - Elettromagnetico</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contatto +/-15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	+/-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 <sub>T</sub> (>95% buco in U <sub>T</sub> ) per 0,5 ciclo 40% U <sub>T</sub> (60% buco in U <sub>T</sub> ) per 5 cicli 70% U <sub>T</sub> (30% buco in U <sub>T</sub> ) per 25 cicli <5% U <sub>T</sub> (>95% buco in U <sub>T</sub> ) per 5 s	- -	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	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 <sub>T</sub> è il valore della tensione di alimentazione			

**Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica**

L'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente.

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V1 = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE CHIRURGICO SUPER VEGA, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanze di separazione raccomandate</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2,7GHz}$ 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 <sup>a)</sup> , potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza <sup>b)</sup> . Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 10V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 10 V / m	

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

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

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

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

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

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

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

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

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

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

## SIMBOLOGIA

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo B
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Fusibile		Corrente alternata
	Acceso / Spento		Limite di pressione atmosferica
0 / I / II	Comando Remoto	Hz	Frequenza di rete
IPX1	Grado di protezione dell'involucro (per pedale del codice 28192)		Limite di umidità

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!



**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.

### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.