



# GIMA

REF 28183

## ASPIRATORE SUPERVEGA EVO - 230V SUPERVEGA EVO ASPIRATOR - 230V



### Manuale d'uso Instruction manual

M28183 - M-Rev.1-16.10.15



GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

ITALIA: Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167 / e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

INTERNATIONAL: Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056

e-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

CE 0476

**I**

AVVERTENZE.....	3
NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI.....	3-4
CARATTERISTICHE TECNICHE.....	5
PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE.....	5
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO.....	6
ACCESSORI IN DOTAZIONE.....	7
PULIZIA ACCESSORI.....	7 - 8
CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE.....	8 - 9
ISTRUZIONI PER L'USO.....	9 - 12
MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE.....	12
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI.....	13 - 15

**GB**

GENERAL WARNING.....	16
IMPORTANT SAFETY RULES.....	16 - 17
TECHNICAL CHARACTERISTICS.....	17
SYMBOLS.....	18
CLEANING DEVICE.....	18
ACCESSORIES SUPPLIES.....	19
CLEANING OF ACCESSORIES.....	19 - 20
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS.....	20 - 21
INSTRUCTION FOR USE.....	21 - 24
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES.....	24 - 25
WARRANTY CONDITIONS.....	26
RULES FOR RETURNING AND REPAIRING.....	26

**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 risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori in ambito privato (home-care). 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 agenzia 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 Litio. 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 avvicinano 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'USO DELL'APPARECCHIO È RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO (MEDICO CHIRURGO /  
INFERMIERA PROFESSIONALE / ASSISTENTE)**

**IN AMBITO DOMICILIARE L'USO DEL DISPOSITIVO È RISERVATO AD UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE  
FACOLTÀ MENTALI E / O ASSISTENTI DOMICILIARI**

**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI MANUTENZIONE CONTATTARE IL SERVIZIO  
TECNICO**

## NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.**
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
  - Non posizionare 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;
  - 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 dell'alimentatore 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 prolunghie. 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 prolunghie.
  - 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. 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.
  5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
  6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni 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.
  7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo 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.
  8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
  9. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante GIMA S.p.A.. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
  10. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
  11. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1;
  12. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1;
  13. 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.
  14. 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.
  15. 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**

#### **TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)**



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 di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	<b>SUPERVEGA EVO</b>
Classificazione EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO
ALIMENTAZIONE	14V $\overline{\text{---}}$ 4A con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1 (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) in dotazione o alimentazione interna (Li-Ion Battery 14,8V $\overline{\text{---}}$ 5,2A) o con cavetto accendisigari per auto (12V $\overline{\text{---}}$ 4A)
ASPIRAZIONE MASSIMA (settabile)	-75kPa (-0.75 Bar)
ASPIRAZIONE MINIMA (settabile)	-10kPa (-0.10 bar)
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE	26 l/min
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con alimentatore AC/DC mod. UE60-140429SPA1)	Classe II
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con batteria interna)	Internally Powered Equipment
CLASSE DI ISOLAMENTO (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto)	Classe II
PESO	2.70 Kg
DIMENSIONI	350 x 210 x 180 mm
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



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.



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

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani.

Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni.

Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

## OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE

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



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

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

## SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II (se utilizzato con cavetto accendisigari per auto o con alimentatore AC/DC)	
	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute	
 10R-041439	Dispositivo omologato secondo la Direttiva Europea 95/54/CEE e i regolamenti internazionali ECE-R10	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso	
	Conservare al riparo dalla luce solare	
	Conservare al riparo dalla luce solare	
	Parte Applicata di tipo BF (sondino di aspirazione)	
	Corrente Alternata	
	Corrente Continua	
	Batteria (Li Battery 14,8V  5,2A)	
	Acceso / Spento	
	Numero di Lotto	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
	Fabbricante: GIMA S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy	
	Data di fabbricazione	
IP21	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il <u>corpo umano</u> o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l' <u>acqua</u> .	
	<b>1° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI SOLIDI</b>	<b>2° CIFRA</b> <b>PENETRAZIONE DEI LIQUIDI</b>
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

## ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
RACCORDO CONICO	RE 210420
TUBI 8x14mm SILICONE TRASPARENTE	51100/01
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO	SP 0121
ALIMENTATORE UE60-140429SPA1	SP 0208/01
CAVO ALIMENTAZIONE	SP 0020/03
CAVO ACCENDISIGARI	SP 0007/02

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 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 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 Lito-Ione:** La batteria al Lito-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). E' possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

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

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

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

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

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

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



**NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO**

### CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **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-Light	Dispositivo in blocco	Alimentatore difettoso o problema tecnico interno. Rivolgersi all'assistenza tecnica.
3. Mancata aspirazione	Coperchio vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
4. Mancata aspirazione	Guarnizione 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.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Livello di aspirazione non idoneo</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>• Procedere al settaggio del valore corretto di aspirazione</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico GIMA</li> </ul>
10. Apparecchio rumoroso	Problema interno	Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
<b>Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10</b>	<b>Nessuno dei rimedi è risultato efficace</b>	<b>Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA</b>

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

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

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

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

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



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

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

#### Funzionamento con alimentatore AC/DC:

- Collegare il tubo corto in silicone con filtro antibatterico, sul bocchettone aspirazione. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere collegato 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.



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

- 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.
- Collegare l'alimentatore universale al dispositivo tramite apposito connettore ed inserire la spina del cavo di alimentazione alla presa di corrente.
- Per iniziare il trattamento premere 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.

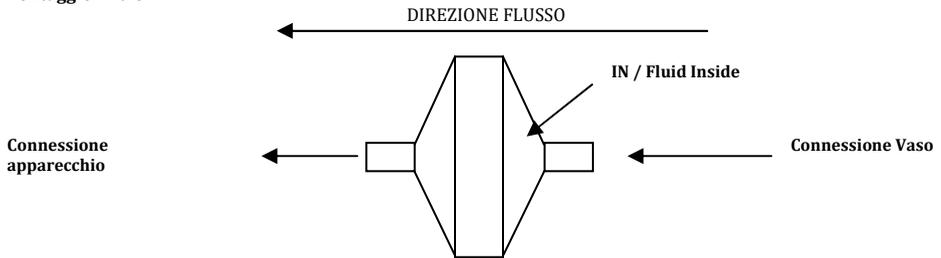
Valore depressione massima settabile: -75kPa (-0.75 bar)

Valore depressione minima impostabile: -10kPa (-0.10 bar)

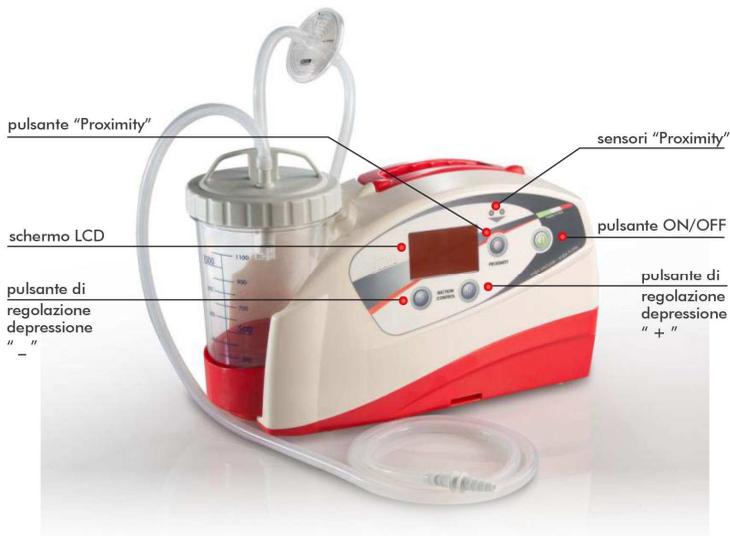
- Per sospendere e / o terminare il trattamento premere nuovamente il pulsante ON/OFF ed estrarre il connettore dell'alimentatore dal resto del dispositivo.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua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

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

### Montaggio Filtro



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.





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

### 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).

### 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 collegando l'alimentatore del dispositivo alla rete elettrica. La ricarica 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 bar-graph	Durante la Carica	Ciclo di ricarica terminato	Staccare l'alimentatore
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. <b>ATTENZIONE:</b> Durante tale segnalazione si udirà un beep lungo e continuo (durata suono 0,8 sec / frequenza: ogni 8,5 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"
Numero tre digit (000) piccoli	Visualizza la tensione del dispositivo se in fase di ricarica o il valore di fondo scala della bar-graph	Back – light fissa Bianca o verde a seconda se siamo con alimentazione esterna o batteria e accensione progressiva della bar-graph	Laterale nei digit piccoli
Bar-graph (barra grafica ad arco)	Visualizza l'andamento della depressione o l'andamento dello stato di ricarica	Accensione 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
CHA	Visualizza lo stato di ricarica della batteria	Back – light fissa Bianca e accensione progressiva della bar-graph	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 il pulsante ON/OFF per attivare il dispositivo

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

#### **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 2 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:*** E' 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.

**MODALITA' DI RIENTRO PER RIPARAZIONE**

**NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, GIMA ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO.**

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

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

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

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti.

Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati. Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici GIMA di giudicare se il difetto rientri nelle casistiche di garanzia.

Il periodo di garanzia è di **24 mesi** a partire dalla data di acquisto. La garanzia comprende la riparazione gratuita o il cambio di pezzi difettosi se il difetto è stato chiaramente descritto dal cliente e accertato dal servizio tecnico GIMA. I materiali di consumo non sono oggetto di garanzia. Per materiali di consumo si intendono tubi in silicone, filtri, guarnizioni e cateteri di aspirazione.

Sono inoltre esclusi dalla garanzia tutti i danni che possono essere riconducibili ad un utilizzo scorretto, danno volontario o cura inadeguata dello stesso dispositivo medico. La garanzia decade se le riparazioni e le manutenzioni vengono effettuate da personale non autorizzato.

## RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. L'aspiratore chirurgico 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.

<b>Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche</b>		
L'aspiratore chirurgico <b>SUPERVEGA EVO</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico <b>SUPERVEGA EVO</b> 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. 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 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. L'aspiratore chirurgico può essere utilizzato in ambienti alimentati da batterie.
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 <b>SUPERVEGA EVO</b> è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico <b>SUPERVEGA EVO</b> devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato.	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie
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 o ambienti alimentati da batterie
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 o ambienti alimentati da batterie. 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	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri o ambienti alimentati da batterie

Nota  $U_T$  è il valore della tensione di alimentazione

### Guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

L'aspiratore chirurgico **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 indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio SUPERVEGA EVO, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate</p> $d = [3,5 / V_i] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_i] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_i] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a)</sup>, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>b)</sup>. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	

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

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica 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 3 V/m.

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

L'aspiratore chirurgico 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 SUPERVEGA EVO possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio 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		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

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

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

**SUPERVEGA EVO** is a surgical aspirator with the following electrical features: 14V  $\overline{\text{---}}$  4A with AC/DC adapter mod. UE60-140429SPA1 of FUHUA (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) or Internally powered equipment (Li-Ion Battery 14.8V  $\overline{\text{---}}$  5.2A) or with cigarette lighter adapter (12V  $\overline{\text{---}}$  4A). **SUPERVEGA EVO** is a desk-type electric suction unit for the aspiration of body liquids, oral, nasal and tracheal aspiration in adults or children. 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 cross-contamination 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.**

**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 DISASSEMBLED. FOR TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA S.P.A.**

## IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should be carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **do not connect to power** if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
  - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
  - The device can be used only with the bacteriological filter;
  - Never immerse the appliance into water;
  - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the GIMA technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
  - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
  - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
  - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
  - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
  - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
  - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
  - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
  - Don't use the device thoracic drainage.
  - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the SUPERVEGA EVO device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.
7. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.



**SYMBOLS**

	Insulation Class II (when used with AC / DC adapter or when connected to a car cigarette lighter cable)	
	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
	Manufacturer: GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy	
	Date of manufacture	
	Applied Part type BF (suction probe)	
	Keep away from sunlight	
	Keep in a cool, dry place	
	Atmospheric Pressure	
	Battery (Li-Ion Battery 14,8V --- 5.2A)	
	Direct Current	
	ON / OFF	
	Batch production	
	Serial number	
	Model / Ref number	
 10R-041439	Device approved according to European Directive 95/54/EEC and international standards ECE-R10	
	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	<b>1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS</b>	<b>2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS</b>
	Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm	Protected against the vertical flow of drops of water

**DISPOSAL OF WASTE BATTERIES - (Directive 2006/66/EC)**



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.

**CLEANING DEVICE**

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

**GB**



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

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

## ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000ml	RE 210001/02
CONICAL FITTING	RE 210420
TUBES SET 6 mm x 10 mm	51100/01
HYDROPHOBIC AND ANTIBACTERIAL FILTER	SP 0121
SUCTION PROBE CH20	25723
AC/DC ADAPTER (UE60-140429SPA1)	SP 0208/01
POWER SUPPLY CORD FOR AC/DC ADAPTER	SP 0020/03
CIGARETTE LIGHTER CABLE	SP 0007/02

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit. It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration. It should also be changed if the unit is used with a patient whose risk of contamination is unknown. **Don't use the suction unit without the protection filter.** If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not known the filter must be changed after each use. Available under request with different versions with complete jar 2000ml.

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



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

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

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

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

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

**Service life of the device:** More than 30000 hours of operation in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelflife: maximum 5 years from the date of manufactured.

## CLEANING OF ACCESSORIES

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

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

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

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

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

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended. After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged. The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min). The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



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

**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. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts, they might have been damaged during previous use. Turn switch on and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Make sure you do not hear excessively annoying noises that may highlight a malfunction. The device is protected by a safety fuse (**F 10A L 250V**) situated in the cigarette lighter cable. When replacing, always check the type and value as indicated. Internally, the device is protected (see electrical specifications) by two fuses (**T 15A L 125V**) that cannot be reached from the outside. Therefore, contact the manufacturer to request the assistance of an authorized and qualified technician when they need to be replaced. If it's replaced make sure that its replacement is always the same type and value, as indicated. The device is equipped with a Lithium-Ion Battery, which cannot be reached from the outside. Only refer to GIMA technical service personnel to replace it. 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.



**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)**

<b>Fault type</b>	<b>Cause</b>	<b>Solution</b>
1. Fixed Red Back-Light	Low battery	If it is intended to be used in ambulances, position the device on the support bracket and leave the battery charge until the <b>Fixed White Back-Light</b> gives the signal (TAB. I).
2. No LED is On and the Back-Light failed to switch on	Locking device	Internal technical problem. Contact technical assistance.
3. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
4. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into it's place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protection filter blocked or damaged</li> <li>• Connection tubes blocked, kinked or disconnected</li> <li>• Shut-off valve blocked or damaged</li> <li>• Pump motor damaged</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Replace the filter</li> <li>• Replace or reconnect the tubes, check the jar connections</li> <li>• Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position</li> <li>• Contact the technical service</li> </ul>
10. Noisy	Technical internal problem	Contact the technical service
<b>Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10</b>	<b>None of the remedies has achieved the desired results</b>	<b>Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service</b>

**Lithium-Ion Battery Charging Cycles:** The Lithium-Ion battery contained inside the device is guaranteed for a number greater than 300 charging cycles. In the vicinity of 300 charging cycles you can ask for verification of operating status to the manufacturer or to require replacement of the battery pack in such a way that you always have the component in perfect condition.

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

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

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

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



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

## INSTRUCTION FOR USE

- 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.

### 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);
- Connect the switching adapter to the device with the appropriate connector and insert the power cable plug to the power socket. 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: -10kPa (-0.10 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 or 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.
- The battery is fully charged in about 70 minutes with continuous operation.

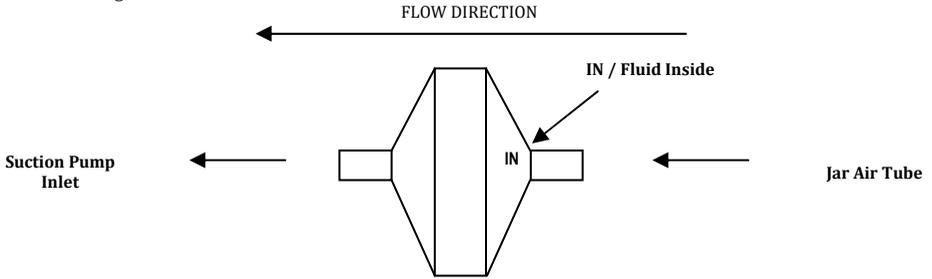


**WARNING:** Before using the device, check the battery power status. Before each use proceed with charging the battery. To maintain the device in good conditions, recharge the battery every 3 months (when not in use).

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

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

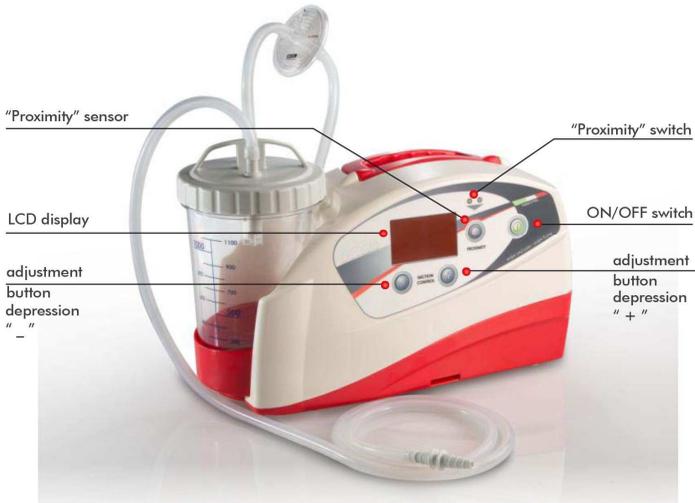
**Filter assembling**



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.



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER**



**Operation using cigarette lighter DC 12V**

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

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



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

**Recharging operations:** to be able to charge the internal battery it is necessary to connect the universal switching adapter (mod. UE 60140429SPA1 of FUHUA) to the electric network for approx. 360 minutes with the main switch to position 0. The battery's autonomy when fully charged is approx. 70 minutes with continued operations.

**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 it is necessary to connect the universal switching adapter (mod. UE 60140429SPA1 of FUHUA) to the electric network. 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 bar-graph	During the Charge phase	Charging cycle complete	Remove the power supply
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 <b>ATTENTION:</b> 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 bar-graph	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

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

<b>Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Emissions</b>		
The surgical aspirator SUPERVEGA EVO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SUPERVEGA EVO should assure that it's used in such an environment.		
<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator SUPERVEGA EVO 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 surgical aspirator SUPERVEGA EVO can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

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

**Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions**

The surgical aspirator SUPERVEGA EVO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SUPERVEGA EVO should assure that it's used in such an environment.

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

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

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

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

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

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

The SUPERVEGA EVO 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 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 device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.

<b>Maximum nominal output power of the Transmitter W</b>	<b>Separation distance from the frequency transmitter (m)</b>		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

**WARRANTY CONDITIONS**

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

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

**RULES FOR RETURNING AND REPAIRING**

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

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

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

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

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

**GIMA S.p.A.**

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) – Italia

**ITALIA:** Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167

e-mail: [gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**INTERNATIONAL:** Tel. +39 02 953854209/221/225 – Fax. +39 02 95380056

e-mail: [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com) – [www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



GIMA S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy