



ASPIRATORE SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRATOR SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRATEUR SUPER VEGA CARRELLATO
ABSAUGER SUPER VEGA CARRELLATO
ASPIRADOR SUPER VEGA CARRELLATO



MANUALE D'USO
USER MANUAL
MODE D'EMPLOI
HANDBUCH
MANUAL DE INSTRUCCIONES

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



CE 0123

M-Rev. 0.03.09

GIMA S.p.A. – Via Monza, 102 – 20060 Gessate (MI) – Italia

ITALIA: Tel. 02 953854.1 – Fax. 02 95381167

e-mail: gima@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com

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

e-mail: export@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com



AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC

(Ai sensi dell'art. 13 del Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Attuazione delle Direttive 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relative alla riduzione dell'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche, nonché allo smaltimento dei rifiuti")

Il simbolo del cassonetto barrato riportato sull'apparecchiatura o sulla confezione indica che il prodotto alla fine della propria vita utile deve essere raccolto separatamente dagli altri rifiuti. L'utente dovrà, pertanto, conferire l'apparecchiatura giunta a fine vita agli idonei centri di raccolta differenziata dei rifiuti elettronici ed elettrotecnici, oppure riconsegnarla al rivenditore al momento dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente, in ragione di uno a uno. L'adeguata raccolta differenziata per l'avvio successivo dell'apparecchiatura dimessa al riciclaggio, al trattamento e allo smaltimento ambientalmente compatibile contribuisce ad evitare effetti negativi sull'ambiente e sulla salute e favorisce il re-impiego e/o riciclo dei materiali di cui è composta l'apparecchiatura.

Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:

In respect of art. 13 Decreto Legislativo 25 Luglio 2005, n.151 "Actuation of European directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, for reduction in use of dangerous substances in the electric and electronic device and for garbage disposal"

The symbol as over applied on the device or its packaging means that at the end of its useful life the product must not be disposed of with domestic waste. At the end of device useful, the user will must deliver it to the able collecting centres for electric and electronic garbage, or give back to the retailer in the moment of equivalent new device purchasing, one against one. Disposing of the product separately prevents possible negative consequences for the environment and for health, deriving from inadequate disposal. It also allows the recovery of materials of witch it's made up in order to obtain an important saving of energy and resources and to avoid negative effects to the ambient and health. In case of abusive disposal of device by user, will be applied administrative endorsements in compliance with current standard.

AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC :

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains.

Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service.

Éliminer séparément un appareil permet d'éviter les retombées négatives pour l'environnement et la santé dérivant d'une élimination encorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une économie importante en termes d'énergie et de ressources.

Pour rappeler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson à ordures barré.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:

Am Ende siner Nutzzeit darf das Produkt **nicht** zusammen mit dem Hausabfall beseitigt werden.

Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden.

Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Zudem ermöglicht dies die Wiederverwertung der Materialein, aus denen sich das Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, its das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:

Al final de su vida útil, el produco no debe eliminarse junto a los desechos urbanos.

Puede entregarse a centros específicos de recogida diferenciada dispuestos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio. Eliminar por separado un produco significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo así un aborro importante de energía y recursos.

Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el produco aparece un contenedor de basura móvil tachado.

SUPER VEGA CARRELLATO 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 ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego non continuo: in particolare il dispositivo deve essere fatto riposare 60 minuti ogni 120 minuti di funzionamento.

Su richiesta è disponibile la versione con comando a pedale e versione con comando pedale e deviatore flusso di raccolta.

AVVERTENZE GENERALI



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO.
PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA S.p.A.**

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







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. Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. 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. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - 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.
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA S.p.A. oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il 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.
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;
8. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
9. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e / o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e / o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico GIMA S.p.A.
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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa	
MODELLO	SUPER VEGA CARRELLATO	
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO	
ALIMENTAZIONE	230V ~ / 50Hz	110V~ / 60Hz (no CE 0123)
POTENZA ASSORBITA	110 VA	165VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
ASPIRAZIONE MAX (senza connessione vasi)	-80kPa / -0.80 Bar / -600mmHg	
FLUSSO MASSIMO D'ASPIRAZIONE (senza connessione vasi)	40 l/min	
PESO	6,2 Kg	
DIMENSIONI	320 x 990 (h) x 300mm	
Funzionamento (a 35°C e 110% tensione di funzionamento)	120 ON / 60 OFF	
DIMENSIONE TUBO SILICONE	Ø8x14 mm	
PRECISIONE LETTURE INDICATORE VUOTO	±5%	
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35°C
	Percentuale umidità ambiente:	30 ÷ 75% RH
	Altitudine:	0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente:	-40 ÷ 70°C
	Percentuale umidità ambiente:	10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE Fabbricante: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. – Via Ugo La Malfa 31 – 43010 Pilastro (PR) Italia
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento: -40 ÷ 70 °C
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
~	Corrente alternata
Hz	Frequenza
ON / OFF (I / 0)	Acceso / Spento
II	Comando remoto

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore, l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L.46/90.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Potenza i disturbo CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO 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 CARRELLATO 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 IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico SUPER VEGA CARRELLATO devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissione	Livello di prova	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere al massimo il 30%
Transitori veloci / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo differenziale	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 05 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aspiratore SUPER VEGA CARRELLATO richiede che l'apparecchio operi in continuazione si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Il campo magnetico dovrebbe essere quello tipico di un ambiente commerciale o ospedale.
Immunità condotte IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life – supporting)	-
Immunità irradiate IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (per apparecchi che non sono life – equipment)	-
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione		

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI STANDARD
N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2200cc
RACCORDO CONICO
TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
SONDA DI ASPIRAZIONE MONOUSO CH20
PEDALE cod. 52130 (per versioni predisposte con comando a pedale)

Sostituzione filtro antibatterico:

Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e 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.

Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e / o si bagni o scolorisca.

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.

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

La sonda di aspirazione deve essere sostituita ad ogni applicazione!

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.

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.



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)

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Terminata l'applicazione spegnere l'apparecchio e provvedere alla pulizia degli accessori come di seguito indicato:

- 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 rimuovendo tutti i tubi connessi al contenitore stesso, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali.
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone rispettando le norme in vigore presso l'ospedale o quanto previsto dalle leggi e normative locali.
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltite le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere lo stesso in acqua fredda corrente e risciacquare bene.

In seguito immergere gli stessi componenti in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' 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) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore riutilizzabile 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.

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

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C. Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C.

ATTENZIONE: NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:

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

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Ruotare il raccordo a farfalla in posizione OFF. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto.

Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **SUPER VEGA CARRELLATO** 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. 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. 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 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo 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 alimentazione 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 materiale e / o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA S.p.A.
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA S.p.A.

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 S.p.A. (vedi modalità rientro 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 delle parti del dispositivo medico.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA S.p.A.

GIMA S.p.A. NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

Assemblaggio dispositivo SUPER VEGA CARRELLATO: 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 SUPER VEGA CARRELLATO, e posizzionarla nel foro presente sul basamento a 5 razze. 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.

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione del dispositivo (è possibile poter scegliere il bocchettone di destra o sinistra).
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve essere invece collegato al bocchettone del coperchio vaso riportante la dicitura "VACUUM" al cui 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 (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.

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



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



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta "PATIENT".
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.

Funzionamento a pedale:

Su richiesta, l'apparecchio sarà 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 "FOOTSWITCH ONLY".

In prossimità di tale presa, si trova un commutatore. Posizionando in posizione II si può avviare e arrestare l'operazione di aspirazione esercitando pressione sullo stesso pedale.

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.

- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso 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 assemblare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione 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.
- Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF.
- Procedere al distacco degli accessori e alla relativa pulizia come prescritto nel Capitolo "Pulizia degli accessori e delle parti interne"

Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di colore bianco posizionato sul portavaso, che permette di inserire nel migliore dei modi il contenitore stesso. Collegare il tubo corto al connettore a farfalla "VACUUM", posto sul coperchio della sacca monouso. Il connettore deve essere posizionato su ON. Il tubo lungo al silicone deve essere collegato sul connettore "PATIENT".

Per poter procedere con l'aspirazione chiudere con apposito tappo il connettore "TANDEM".

L'utilizzo del dispositivo con il sistema di raccolta monouso FLOVAC® non comporta l'utilizzo del filtro antibatterico in quanto lo stesso risulta essere incorporato all'interno della sacca monouso. Il filtro idrofobico antiriflusso e antibatterico protegge l'apparecchiatura, svolgendo anche la funzione di valvola di troppo pieno disattivando la generazione del vuoto qualora fosse stato raggiunto il livello massimo previsto di riempimento.

Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore ai 5 minuti.

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



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

NON POSIZIONARE IL DISPOSITIVO IN POSIZIONE DIFFICILE O SCOMODA DA AZIONARE IL DISPOSITIVO DI SCONNESSIONE.

CONDIZIONI DI VALIDITA' GARANZIA - MODALITA' PER RIPARAZIONE

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

GIMA S.p.A. CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

GIMA S.p.A. garantisce i suoi prodotti per un periodo di **24 mesi** dalla data di acquisto.

In base a tale garanzia, GIMA S.p.A. si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o le parti di esso che risultano difettose a seguito verifica effettuata presso i nostri stabilimenti a cura del Servizio Assistenza Tecnica. Il prodotto deve essere reso accompagnato da una descrizione del difetto rilevato. La garanzia, con esclusione di responsabilità per danni diretti e indiretti, si ritiene limitata ai soli difetti di materiale o di lavorazione e cessa di avere effetto quando i pezzi resi risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla Fabbrica o dai centri di assistenza autorizzati.

L'apparecchio reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in **PORTO FRANCO**.

La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del committente, senza alcuna responsabilità della GIMA per danni causati dal trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. 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 / o **FATTURA** di acquisto.

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.

Si richiede quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato.



Il fabbricante non può essere ritenuta 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 dalle relative norme di riferimento

SUPER VEGA CARRELLATO it's an electrical powered surgical aspirator used for the nasal, oral and tracheal suction in man and child of body liquids (mucus, catarrh or blood). The equipment is not intended for continuous operation. Following cycle: Ton 120min / Toff 60 min. The equipment is equipped with a trolley provided with 5 wheels (three of them are provided with locking system in order to avoid the equipment can overbalance) and an external plastic enclosure.

Thanks to this characteristics and to the rating that it has, this product is particularly suitable for hospital use, on the tracheotomized patients, minor surgical applications and post-operative therapy at home. 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 and it is equipped with aspiration regulator and vacuum indicator located on the front panel.

Available under request with different version for application and use (version with remote control, ecc..)

GENERAL WARNING



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED

**THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED
FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA S.p.A.**

KEEP OFF THE REACH OF CHILDREN OR NOT CAPABLE PEOPLE WITHOUT SUPERVISION

FULL CONTAINERS MUST BE HANDLED WITH GREAT CARE DURING TRANSFER TO THE DISPOSAL AREAS, FOLLOWING THE LOCAL PROCEDURES AND REGULATIONS






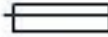
IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;**
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. If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and / or extension adapters is not generally recommended. Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions;
4. 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;
 - Avoid touching the aspirator with wet hands and always prevent the equipment from getting in touch with liquids. Never leave the equipment near water or immerse it into a liquid. Should the equipment fall into water, detach its power cable from the socket before touching it.
 - None of the electrical and/or mechanical parts of the machine is designed to be repaired by the client and/or by its user. Do not open the aspirator or disassembly its electrical and/or mechanical parts. Always report to GIMA S.p.A. technical support.
 - Using the equipment in environmental conditions other than those indicated in this manual may seriously endanger its safety and technical parameters.
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Keep off the reach of children or not capable people without supervision;
 - 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;
 - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources;
 - Don't use the device thoracic drainage.
5. For repairs, exclusively contact GIMA S.p.A. technical service and request the use of original spare parts.
Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed and described in this manual.**
Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force;
7. Particular precautions must be made concerning electromagnetic compatibility. The medical device must be installed and used according to information supplied with the accompanying documents;
8. Instrument and accessories discharging must be done following current law regulations in every country of use.
9. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact GIMA S.p.A. technical assistance
10. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Device	
MODEL	SUPER VEGA CARRELLATO	
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW	
POWER FEEDING	230V~ / 50Hz	110V~ / 60Hz (no CE 0123)
POWER CONSUMPTION	110 VA	165 VA
FUSE	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-80kPa / -0.80 Bar / -600mmHg	
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	40 l/min	
WEIGHT	6.2 Kg	
SIZE	320 x 990 (h) x 300 mm	
DUTY CYCLE (to 35°C and 110% operating voltage)	120 ON / 60 OFF	
SILICONE TUBE SIZE	Ø 8 x 14 mm	
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%	
WORKING CONDITION	Room temperature:	5 ÷ 35°C
	Room humidity percentage:	30 ÷ 75% RH
	Altitude:	0 ÷ 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature:	-40÷ 70°C
	Room humidity percentage:	10 ÷ 100% RH

SYMBOLS

	Class II isolation equipment
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/EEC Manufactured by: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastro (PR) Italia
	Warning, consult the instruction manual
	To Preserve in place coolness and dry land
	Conservation temperature: -40 ÷ 70°C
	Type B equipment
	Fuse
~	Alternate Current
Hz	Mains Frequency
I	ON
0	OFF
II	Remote Control

Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Power disturbance CISPR11	Group 1	The surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO 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 SUPER VEGA CARRELLATO 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 IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity		
The surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO should assure that it's used in such an environment.		
Immunity Test	Compliance	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6kV$ on contact $\pm 8kV$ in air	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are coverei with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2kV$ power supply	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1kV$ differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations IEC/EN 61000-4-11	5% U_T for 0.5 cycle 40% U_T for 05 cycle 70% U_T for 25 cycle <5% U_T for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the surgical aspirator SUPER VEGA CARRELLATO request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Conducted Immunity IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for appliances that aren't life - supporting)	-
Irradiated Conducted IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (for appliances that aren't life - equipment)	-
Note U_T is the value of the power supply voltage		

ACCESSORIES SUPPLIED

DESCRIPTION
N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000cc
CONICAL FITTING
TUBES SET 8 mm x 14 mm
ANTIBACTERIAL AND HYDROFOBIC FILTER
SUCTION PROBE CH20
FOOTSWITCH CONTROL cod. 52130 (for versions equipped with footswitch control)

Replacing the antibacterial filter:

The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter.

If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter.

If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and **replace the filter after each utilization**. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used.

On request, are available versions with disposable collection system (FLOVAC® 2000ml) composed by a reusable polycarbonate vessel and polyethylene disposable bag (collection liner for fluids suction canisters).

The suction probe must be changed at the end of each application.

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

CLEANING THE MAIN UNIT

To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent.
Don't use abrasive or solvent detergents.



**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).

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

At the end of the application switch the equipment off and clean all its accessories as follows:

- Wear protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the equipment removing any tubes connected to the container and paying particular attention to avoiding accidental contaminations.
- Empty and dispose of the flacon content complying with hospital regulations as well as with any provisions in force, including local regulations.
- Separate all the parts of the lid (float device and rings).

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) 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.

Assemble the jar as follows:

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

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C.

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C.

The device is ready for a new employment now.



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

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC® carry out the disposal of the bag as follows:

Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Turn the butterfly connector to OFF. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

MAINTENANCE

The **SUPER VEGA CARRELLATO** suction equipment does not need maintenance or lubrication. It is necessary to check functioning and instrument before every use. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect cable to electrical network and turn switch on.

Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -80 kPa (-0.80 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.

The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar).

Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning.

A protection fuse (**F 1 x 1.6A 250V**) reachable from exterior and it situated in the plug protects the instrument. For use replacing, always check the type and the range indicated.

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) 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 e) Refer to authorised service personnel
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
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or GIMA S.p.A. After-sales Assistance Service

If the overfill security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.

If the overfill security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overfill 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 S.p.A. technical service.

The Manufacturer 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 S.p.A. DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTIONS

Assembly of the device SUPER VEGA CARELLATO:

Take the 5 arm base and set up the 5 wheels that come with the above device. The wheels provided with braking device must be placed one next to the other. Take the support bar that comes with the device SUPER VEGA CARRELLATO and place it in the hole on the 5-arm base.

From under the base, lock the two parts by means of the supplied screw.

Eventually, place the device on the trolley.

- Connect the short silicon tube fitted with the antibacterial filter with the device suction union (you may choose either the right or the left union).
- The other tube, by one end connected with the filter, should instead be connected with the union on the tank lid marked as "VACUUM" in which the float (signalling when the device is too full) is fitted.
The float signals when the maximum level of volume is reached (i.e. 90% of the tank volume has already been used) to prevent liquid from entering the machine (the float closes the lid junction). **This equipment should only be utilised on an horizontal working surface.**

WARNING: Ensure that the 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.



- Connect the long silicon tube with the lid union still free and marked as "PATIENT".
- Connect the conical junction for probe insertion with the free end of the long silicon tube.
- Insert the plug of the equipment feeding cable into a power socket.
- Press the ON/OFF button to start the medical equipment.

Footswitch control device:

The equipment, on request, is provided with a footswitch control device. It allows the continuous use of the surgical aspirator.

In this case, the plug of the footswitch device shall be inserted into the appropriate socket outlet placed on the back side of the equipment.

Close to this socket, a white switch is placed. This switch shall be pushed on the position II, so start and stop of the suction operation can be obtained by pressing and releasing the foot-switch control device.

Using the footswitch control and the flow deviator: If using equipment fitted with a flow deviator, users may direct suctioned liquids in any of the two collection tanks provided. Flow deviator comes with two complete suction kits (2 sets of tubes, 2 antibacterial and hydrophobic filters and two conical junctions).

- To deal with foam formation within the tank, unscrew the tank lid and fill 1/3 of the tank with water (to make cleaning easier and speed up depression while operating the equipment), place the lid on the jar.
- While using the equipment, the suction tank should always be used vertically to avoid the intervention of the antireflux valve. In case of intervention of this protection, switch the device off and disconnect the tube connected with the suction tank (the one marked as "VACUUM") on the same lid.
- Press the ON/OFF.
- You can then detach all accessories and perform cleaning operations as described under "Cleaning accessories and internal parts" below.

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the white ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

Connect the short tube with the throttle connector marked as "VACUUM" fitted on the lid of the disposable pocket. The container should be positioned on ON. The long silicon tube should be connected with the connector marked as "PATIENT".

In order to perform suction, close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.

If using the equipment with FLOVAC® disposable collection system antibacterial filters are not required since each disposable pocket is already provided with an inside filter. The hydrophobic antireflux and antibacterial filter provided will protect the equipment, while also acting as float valve deactivating vacuum generation when the maximum volume level is reached.

When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.

Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER

MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE

ALWAYS PLACE THE DEVICE IN POSITIONS FOR EASY DISCONNECTION.

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, GIMA INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE.

THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

GIMA warrants its products for **24 months** after purchasing date.

In front of this warranty, GIMA S.p.A. will be obliged only to repair or substitute free of charge the products or parts of them that, after verification effected on our factory, or our authorized Service Center, by the Technical Service, results defective.

The product must be accompanied by a description of the defect.

The warranty, with exclusion of responsibility for direct and indirect damages, it is thought limited to the solos defects of material or workmanship and it stops having effect when the device results however gotten off, tampered or sheltered out of the Factory or from the Authorized Service center.

The commodity always travels to risk and danger of the buyer, without any responsibility of GIMA for damages caused by the transport or dismay from the vector. Every returned instrument will be hygienically checked before repairing.

If GIMA finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of **NOT REPAIRED INSTRUMENT**, accompanied by an explanation letter.

GIMA will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, GIMA will substitute the instrument, only if a **SALE RECEIPT** and **STAMPED GUARANTEE** accompany the same.

GIMA is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use.

Always specify the fault encountered so that GIMA can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.

Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC Directive and its normatives.

SUPER VEGA CARRELLATO est un aspirateur chirurgical avec alimentation électrique 230V ~, da utiliser pour l'aspiration de liquides corporels comme par exemple mucus, catarhe et sang. Il y a 5 roues par le quelles 3 avec le dispositif qui poussent serré les freins. Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation non continue : En particulier, il faut marquer une pause de 60 mn toutes les 120 mn de fonctionnement. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté à une utilisation en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.
Sur demande on peut avoir une commande à pédale à déviateur flux de récolte.

RECOMMANDATIONS



AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION

L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉ AU PERSONNEL QUALIFIÉ

NE JAMAIS DÉMONTER L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA S.p.A.

EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE

MANIPULER AVEC SOIN LES BOCAUX PLEINS DURANT LE TRANSPORT DANS LES ZONES DESTINEES A LA MISE AU REBUT, EN SUIVANT LES PROCEDURES EN VIGUEUR DANS L'HOPITAL







CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation.
Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d'un type adéquat. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Eviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
 - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
 - Eviter de toucher l'appareil les mains baignées et en tout cas éviter toujours que l'appareil entre en contact avec des liquides ; ne jamais laisser le dispositif près de l'eau et ne pas l'immerger dans le liquide. En cas de chute dans l'eau, détacher le câble d'alimentation de la prise de courant avant de prendre l'appareil.
 - Aucune partie électrique et / ou mécanique contenue dans l'aspirateur a été réalisé pour être réparée par le client et / ou l'utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service après vente GIMA S.p.A.
 - L'usage du dispositif en conditions environnementales différentes de celles indiquées dans ce manuel, peut préjuger sérieusement la sureté et les paramètres techniques.
5. Pour les opérations de réparations s'adresseer exclusivement au service technique GIMA S.p.A. ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
7. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilit électromagnetique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent;
9. Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique GIMA S.p.A.
10. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut en compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa	
MODÈLE	SUPER VEGA CARRELLATO	
UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / HAUT FLUSS	
ALIMENTATION	230V ~ / 50Hz	110V ~ / 60Hz (no CE 0123)
PUISSANCE ABSORBÉE	110 VA	165 VA
FUSIBLE	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	-80kPa / -0.80 Bar / -600mmHg	
DÉBIT D'ASPIRATION MAXIMUM (sans bocal)	40 l/min	
POIDS	6.2 Kg	
DIMENSIONS	320 x 990 (h) x 300 mm	
FONCTIONNEMENT (à 35°C – 110% alimentation électrique)	120 ON / 60 OFF	
DIMENSION TUYAU SILICONE	Ø8x14 mm	
PRECISION LECTURE INDICATEUR VIDE	±5%	
CONDITIONS DE SERVICE	Température ambiante:	5 ÷ 35°C
	Pourcentage humidité ambiante:	30 ÷ 75% RH
	Altitude:	0 ÷ 2000m s.l.m.
CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT	Température ambiante:	-40 ÷ 70°C
	Pourcentage humidité ambiante:	10 ÷ 100% RH

SYMBOLOLOGIE

	Appareil Avec Class II d'isolation
CE 0123	Marque de conformité à la Directive 93/42/EEC Fabricant: CA.MI. snc di Attolini Mario & C. – Via Ugo La Malfa 31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage: -40 ÷ 70 °C
	Appareil de type B
	Fusible
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
I / 0	Allumé / Eteint
II	Commande à distance

Les spécifications techniques peuvent varier sans préavis!

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

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques		
L'aspirateur SUPER VEGA CARRELLATO est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur SUPER VEGA CARRELLATO doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emission	Niveau de test	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 0.5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur SUPER VEGA CARRELLATO demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Immunités conduites IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (pour les appareil qui ne sont pas life - supporting)	-
Immunités irradiées IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (pour les appareil qui ne sont pas life - equipment)	-
Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation.		

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION
N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2200cc
RACCORD CONIQUE
JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)
FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
SONDE ASPIRATION CH20
COMMUTATEUR cod. 52130 (pour les versions équipées à pédale)

Substitution filtre antibactérien et hydrofobique:

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent en contact. Procéder toujours à sa substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et / ou peut se baigner ou se décolorer.

Si l'aspirateur est utilisé sur patients en situations pathologiques non connues, et où il n'est pas possible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, **substituer le filtre après chaque usage**. Le filtre n'a pas été construit pour être décontaminé, disassemblé et / ou stérilisé.

Procéder toujours à la substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et / ou peut se baigner ou se décolorer.

Au cas où l'on connaît la pathologie du patient et / ou il n'existe pas de danger de contamination indirecte, l'on conseille la substitution du filtre après chaque roulement et en tout cas chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

La sonde d'aspiration à usage unique doit être remplacée à chaque application.

Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® à 2000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de récolte en polyéthylène à usage unique).

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

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.
Ne pas utiliser de substances détergents abrasives et solvants.



FAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

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

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES

Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil et s'occuper du nettoyage des accessoires comme indiqué de suite:

- gants et tablier de protection (si nécessaire, lunettes et petite casquette faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes;
- déconnecter le vase du dispositif en enlevant tous les tuyaux connectés au récipient même, en faisant particulière attention à éviter des contaminations accidentelles;
- vidanger et évacuer le contenu du flacon en respectant les règles courantes chez l'hôpital ou ce qui est prévu par les lois et règles locales;
- séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courante et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

On peut autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1).

Au-delà de cette limite on pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés ; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes :

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

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C. Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C.



NE JAMAIS LAVER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

Instruction pour la mise au rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante:

Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonceant à fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle.

Tourner le raccord papillon sur la position OFF. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté.

Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

MAINTENANCE

L'appareil **SUPER VEGA CARRELLATO** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.

Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur.

Toujours vérifier l'intégrité de la pédale de cordon d'alimentation.

Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -80 kPa (-0.80 bars). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement.

L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x1.6A 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Lors du remplacement vérifier toujours qu'ils sont du type et de la valeur indiquée.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encasturer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux.	Remplacement du câble d'alimentation.
	Source d'alimentation en panne et / ou absente.	Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtere colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et / ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide. • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus. • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA S.p.A.
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente GIMA S.p.A.

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas :

1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe.

En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technique GIMA S.p.A.

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



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

MODE D'EMPLOI

Assemblage dispositif SUPER VEGA CARRELLATO :

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

- Assembler le tuyau court en silicone, avec filtre antibactérien, sur l'embout d'aspiration du dispositif (il est possible de choisir l'embout à droite ou à gauche).
- L'autre tuyau, par une extrémité assemblée au filtre, doit être assemblée à l'embout du couvercle vase qui indique la légende "VACUUM" à l'intérieur duquel on trouve le flotteur (dispositif de trop plein). Le dispositif de trop plein entre en fonction (le flotteur ferme l'embout du couvercle) quand l'on arrive au niveau maximum de volume (90% du volume utile du vase) et cela évite l'entrée du liquide à l'intérieur de l'appareil.

L'appareil doit être utilisé sur un plan de fonctionnement horizontal.



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



- Assembler le tuyau en silicone à l'embout du couvercle resté libre où il y a l'indication "PATIENT".
- A l'extrémité restée libre du tuyau long en silicone, assembler l'embout conique pour embrayage sondes.
- Connecter la fiche du câble d'alimentation de l'appareil à la prise électrique de réseau.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer le dispositif médical.

Fonctionnement à pédale:

L'appareil est équipé sur demande d'un dispositif de commande à pédale qui permet l'utilisation continue de l'aspirateur chirurgical.

Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette "FOOTSWITCH CONTROL".

Tout près de cette prise, il y a un interrupteur blanc. Cet interrupteur devra être appuyé sur la position II, de manière à démarrer et arrêter l'opération en appuyant sur et relâchant le dispositif de commande à pédale.

Fonctionnement par pédale et déviateur de flux:

Si prévu, l'utilisateur pourra canaliser les liquides aspirés à son choix dans les deux vases de récolte en sélectionnant la sortie à droite ou à gauche. Si pourvu de déviateur de flux, on fournit aussi deux kits d'aspirations complètes (2 sets de tuyaux, 2 filtres antibactériens et hydrophobes et 2 embouts coniques).

- Pour faire face à la formation de mousse à l'intérieur du vase, dévisser le couvercle du vase et remplir ce dernier pour 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et accélérer la dépression pendant le fonctionnement), donc revisser le couvercle au vase.
- Pendant l'usage, le vase d'aspiration doit être utilisé de façon verticale, pour éviter l'intervention de la soupape anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et détacher le tuyau assemblé au vase d'aspiration (avec l'indication VACUUM) sur le couvercle même.
- Pour éteindre, appuyer sur le bouton ON/OFF. Avant d'extraire la fiche de la prise d'alimentation, vérifier que sur le tableau il y a l'exécution de l'autotest.
- Procéder au décollement des accessoires et au nettoyage correspondant comme décrite dans le Chapitre "Nettoyage des accessoires et des parties internes".

Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®: Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau de couleur blanche placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

Connecter le tuyau court au connecteur papillon "VACUUM", placé sur le couvercle du sac jetable. Le connecteur doit être placé sur ON. Le tuyau long à la silicone doit être assemblé sur le connecteur "PATIENT".

Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".

L'usage du dispositif avec le système de récolte jetable FLOVAC® ne comporte pas l'usage du filtre antibactérien parce qu'il résulte être incorporé à l'intérieur du sac jetable. Le filtre hydrophobe anti-reflux et antibactérien protège l'équipement, en ayant aussi la fonction de soupape de trop plein en désactivant la production du vide si l'on achève le niveau maximum prévu de remplissage. Après l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

Avertissement: Une inversion accidentelle des connections, peut causer contamination de l'opérateur et/ou de l'installation de production du vide.



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

NE PAS POSITIONNER LE DISPOSITIF EN POSITION DIFFICILE A ACTIONNER LE DISPOSITIF DE DECONNEXION.

MODALITES DE RESTITIOIN POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, GIMA S.p.A. INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONFAMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT.

GIMA COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARATIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à GIMA S.p.A. sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si GIMA jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

GIMA évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, GIMA remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation.

GIMA n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil a la suite d'un usage impropre.

Veuillez toujours specifier le type de défaut de maniere permettre a GIMA d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.

Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévues par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence.

SUPER VEGA CARRELLATO es un aspirador quirúrgico que trabaja a 230V ~ / 50 Hz y se utiliza para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó mocos catarrales o sangre. El aspirador viene equipado con 5 ruedas, 3 con frenos. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte, en particular, se debe dejar que el aparato descanse 60 minutos por cada 120 minutos de funcionamiento. Gracias a estas características y a sus prestaciones, este producto resulta particularmente idóneo para el empleo en hospitales, en pacientes a los cuales se ha practicado traqueotomía y para aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio. Construido con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico, de conformidad con las directivas de seguridad europeas, el aparato se suministra con vaso de policarbonato esterilizable y con válvula de desfogue y está equipado con regulador de aspiración y vacuómetro, presentes en el panel frontal.
Por solicitud está disponible la versión con mando por pedal y regulador de flujo de recogida.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO

EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO

**NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO
SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR EN EL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA S.p.A.**

EVITAR QUE NIÑOS Y/O PERSONAS INCAPACES PUEDAN UTILIZAR EL APARATO SIN UNA ADECUADA SUPERVISIÓN

MANEJAR ESCRUPOLOSAMENTE LOS RECIPIENTES LLENOS DURANTE EL TRANSPORTE A LAS ÁREAS DESTINADAS A SU ELIMINACIÓN, SIGUIENDO LOS PROCEDIMIENTOS VIGENTES EN EL HOSPITAL

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojadas y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
 - Ninguna parte eléctrica y/o mecánica contenida en el aspirador está diseñada para que el cliente y/o usuario la repare. No abra el aspirador, no altere las partes eléctricas y/o mecánicas. Siempre informe el servicio técnico GIMA S.p.A.
 - Evite tocar el aparato con las manos mojadas y de todas formas evite siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No deje nunca el dispositivo cerca del agua y no lo sumerja en algún líquido. Si se caiga en el agua, desconecte el cable de alimentación del enchufe antes de coger el aparato.
 - El uso del dispositivo en condiciones medioambientales diferentes con respecto a las indicadas en el presente manual puede perjudicar seriamente su seguridad y sus parámetros técnicos.
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA S.p.A. o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
- Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica de GIMA S.p.A.
- El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
- La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
- El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.

MODALIDA DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, GIMA S.p.A. ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN. GIMA S.p.A.

DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BIENESTAR.

GIMA otorga a los equipos una garantía de **24 meses** a partir de la fecha de compra.

Para hacer válida la garantía, el cliente deberá proveer la siguiente documentación:

- Copia de factura u orden de compra que muestre número de serie y fecha de compra.

Todo aparato enviado a GIMA, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si GIMA juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externa y/o interna, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. GIMA evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evalúa como causada por incorrecto funcionamiento GIMA sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. GIMA no se hace responsable de los accesorios que presenten signos de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material.

En virtud de lo expresado hasta aquí resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de hipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar siempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.

Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa GIMA de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.







El fabricante no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class Ila aparatage medico	
Modelo	SUPER VEGA CARRELLATO	
UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTO	
Alimentación	230V~/ 50Hz	110V~/ 60Hz (no CE 0123)
Potencia Absorbida	110VA	165VA
Fusible	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-80 kPa / - 0.80 Bar / - 600mmHg	
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	40 l/min	
Peso	6.2 Kg	
Dimensión	320 x 990 (h) x 300 mm	
Funcionamiento	120 ON / 60 OFF	
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 8 x 14 mm	
Precisión del indicador de Vacío	± 5%	
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente:	5 ÷ 35 °C
	Porcentaje de humedad ambiente:	30 ÷ 75 %RH
	Altitud:	0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente:	-40 ÷ 70 °C
	Porcentaje de humedad ambiente:	10 ÷ 100 %RH

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento II
CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE Fabricante: CA.MI. di Attolini Mario & C. snc Via Ugo La Malfa n°31 – 43010 Pilaastro (PR) Italia
	Atención, consultar el manual de uso
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: -40 ÷ 70 °C
	Aparato de tipo B
	Fusibile
~	Corrente alterna
Hz	Frecuencia de red
I / 0	Encendido / Apagado
II	Mando remoto

Las técnicas específicas pueden cambiar sin preaviso !

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

Guía y declaración del fabricante – Inmunitad electromagnética		
El aspirador SUPER VEGA CARRELLATO se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador SUPER VEGA CARRELLATO deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Inmunitad	Test de Inmunitad	Test de Inmunitad
Descargas electroestáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión IEC/EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 05 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del aspirador SUPER VEGA CARRELLATO necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Inmunitades conducidas IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life - supporting)	-
Inmunitad irradiadas IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (para aparatos que no son life – equipment)	-
Nota U _T el valor de la tensión de alimentación		

ACCESORIOS DE SERIE

ACCESORIOS
Nº2 VASOS COMPLETOS 2200cc
UNIÓN CÓNICA
SET TUBOS 8x14mm
SONDA ASPIRACIÓN CH20
FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO
INTERRUPTOR MODELO cod. 52130 (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)

Sustitución filtro antibacteriano y hidrofobico:

El filtro está hecho de material hidrofobico y bloquea el paso de líquidos que entren en contacto con él.

Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.

Si el aspirador se emplea con pacientes en situaciones patológicas desconocidas y en caso de que no pueda evaluarse una eventual contaminación indirecta, **cambie el filtro después de cada uso**. El filtro no está construido para descontaminarse, desmontarse y/o esterilizarse.

Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore.

En caso de que, en cambio, se conozca la patología del paciente y/o no haya peligro de contaminación indirecta, se aconseja la sustitución del filtro después de cada ciclo de trabajo o por lo menos cada mes, aunque el dispositivo no se utilice.

Se debe sustituir la sonda desechable de aspiración en cada aplicación.

Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 2000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.



**PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS.
NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.**

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina)

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

Una vez acabada la aplicación apague el aparato y proceda a la limpieza de los accesorios como está indicado a continuación:

- Utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y quite todos los tubos conectados al contenedor mismo, prestando atención particular para evitar contaminaciones accidentales.
- Vacíe y elimine el contenido del vaso respetando las normas vigentes en el hospital o lo previsto por leyes y reglamentos locales.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de nivel excesivo, estanqueidad).

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el reemplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada. Montar el vaso según el método siguiente:

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

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C.

Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C.



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTERICO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® proceda a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectados con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales.

Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Girar la unión de mariposa a la posición OFF.

Quitar la bolsa del recipiente rígido y transportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado.

Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **SUPER VEGA CARRELLATO** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente.

Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor.

Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -80kPa (-0.80 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los -40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con un fusible de protección (**F 1 x 1.6A 250V**) situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sea del tipo y del valor indicado.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima El filtro de protección está o bloqueado o dañado Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados La llave de paso o está bloqueada o dañada El motor de presión está dañada	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

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

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

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

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

El fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO CA-MI.

CA-MI snc NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

INSTRUCCIONES DE USO

Montaje SUPER VEGA CARRELLATO:

Coger la base con 5 brazos y montar las 5 ruedas suministradas con el mismo dispositivo. Las ruedas con dispositivo de frenado tienen que ser colocadas una cerca de otra. Coger la barra de soporte suministrada con el aparato SUPER VEGA CARRELLATO y colocarla en el agujero presente en la base con 5 brazos. Bajo la base, proceder al ajuste de los dos componentes mediante tornillo suministrado. Como última operación, proceder a la colocación del dispositivo sobre el carro.

- Conecte el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, a la boca de aspiración del dispositivo (se puede elegir la boca de derecha o izquierda).
- El otro tubo, en cambio, que por un lado está conectado al filtro, debe conectarse a la boca de la tapa del vaso que lleva la indicación "VACUUM" en cuyo interior está montado el flotador (dispositivo de nivel excesivo). El dispositivo de nivel excesivo se activa (el flotador cierra la unión de la tapa) cuando se alcanza el nivel máximo de volumen (el 90% del volumen útil del vaso) y esto hace que el líquido no pueda penetrar en el interior de la máquina.

El aparato debe utilizarse sobre un plano de marcha horizontal.

ATENCIÓN: Asegúrese que el marcador "IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.



- Conecte el tubo largo de silicona a la boca de aspiración de la tapa que queda libre, donde aparece la indicación "PATIENT".
- En la extremidad libre del tubo largo de silicona conecte la unión cónica para introducir sondas.
- Conecte la clavija del cable de alimentación del aparato al enchufe eléctrico de red.
- Pulse el interruptor ON/OFF para encender el dispositivo médico.

Marcha por pedal:

Por solicitud, el aparato está dotado de un dispositivo de mando de pedal que permite el uso continuo del aspirador quirúrgico.

Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta "FOOTSWITCH CONTROL".

Cerca de este enchufe, se encuentra un interruptor blanco. Este interruptor tendrá que ser apretado en la posición II, de manera que la operación de aspiración se encienda y se pare con la presión y el dispositivo de mando de pedal liberado.

Marcha con pedal y regulador de flujo:

Si está previsto, el usuario podrá evacuar los líquidos aspirados a su elección en uno y en otro vaso de recogida seleccionando la salida adecuada de derecha o de izquierda. Si está equipado con regulador de flujo, se proporcionan dos kits de aspiraciones completos (2 juegos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos y 2 uniones cónicas).

- Para hacer frente a la formación de espuma en el interior del vaso, destornille la tapa del vaso y rellene este último de agua por 1/3 (para facilitar las operaciones de limpieza y acelerar su depresión durante la marcha), reatornille la tapa del vaso.
- Durante su empleo, el vaso de aspiración debe utilizarse de manera vertical, para evitar la intervención de la válvula antireflujo. En caso de intervención de esta protección, apague el dispositivo y desconecte el tubo conectado al vaso de aspiración (que lleva la indicación VACUUM) sobre la tapa del mismo.
- Para apagar, pulse el interruptor ON/OFF. Antes de extraer la clavija del enchufe, verifique que en el panel se cumpla el autotest.
- Proceda a la desconexión de los accesorios y a la relativa limpieza, como está indicado en el Capítulo "Limpieza de los accesorios y de las partes internas"

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®: Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo de color blanco colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

Conecte el tubo corto al conector de mariposa "VACUUM", colocado sobre la tapa de la bolsa para uso único. El conector debe colocarse sobre ON.

El tubo largo de silicona debe conectarse al conector "PATIENT".

Para poder proceder a la aspiración, cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".

El uso del dispositivo con sistema de recogida para uso único FLOVAC® no exige el uso del filtro antibacteriano porque el filtro mismo está incorporado en la bolsa para uso único. El filtro hidrofóbico y antibacteriano protege el aparato y desempeña también la función de válvula de nivel excesivo desactivando la generación de vacío en caso de que se hubiere alcanzado el nivel máximo de llenado previsto. Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.



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

SIEMPRE POSICIONAR EL DISPOSITIVO EN POSICIONES QUE FACILITAN UNA DESCONEXIÓN SENCILLA.

ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.

SUPER VEGA CARRELLATO ist ein Absauggerät, welches mit einer Netzspannung von 230V ~ / 50 Hz arbeitet. Es ist für die von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh und Blut). Das Gerät ist ausgestattet mit 5 Rädern, 3 mit Bremsen. Im einzelnen muss das Gerät alle 60 Betriebsminuten für 120 Minuten ausgestellt bleiben. Dank dieser Eigenschaften und der Leistungen eignet sich dieses Gerät besonders für die Benutzung in Krankenhausgängen, für tracheotomisierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe und für postoperative Behandlungen im privaten Bereich. Das Gerät besteht in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung. Es wird mit einer sterilisierbaren 2-Liter-Flasche aus Polycarbonat und einem Überlaufventil geliefert. Auf der Frontblende sind ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser vorhanden. Auf Wunsch ist auch die Ausführung mit Pedalsteuerung und Durchflusswechsler verfügbar.

HINWEISE



Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen

Die Benutzung des Geräts ist qualifiziertem Personal vorbehalten

Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an unseren Kundendienst

Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen

BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUßERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backerfilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage
 - Das Gerät nie mit nassen Händen berühren und vermeiden, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Berührung kommt. Das Gerät niemals in der Nähe von Wasser abstellen oder in eine Flüssigkeit tauchen. Wenn es ins Wasser fallen sollte, Netzkabel vor dem Berühren aus der Steckdose ziehen.
 - Keiner der mechanischen und elektrischen Bestandteile des Aspirators ist dafür konzipiert, vom Kunden oder Benutzer repariert zu werden. Öffnen Sie daher keinesfalls den Aspirator und verändern Sie nichts an den mechanischen und elektrischen Bestandteilen. Wenden Sie sich sofort an einen Techniker der GIMA S.p.A.
 - Der Einsatz des Geräts unter Bedingungen, die von jenen abweichen, die in dieser Anleitung beschrieben sind, kann die Betriebssicherheit und die technischen Parameter ernstlich beeinträchtigen.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entrsonrgung zer Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten;
6. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile durch auf keinen Fall Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den GIMA S.p.A. Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

In Übereinstimmung mit den neuen EU-Normen gibt der Hersteller hier die wichtigsten Punkte an, um die Hygiene der Geräte und der Benutzer zu gewährleisten.

Diese Normen müssen beachtet werden, um die Hygiene und Gesundheit aller damit arbeitenden Personen zu garantieren, um Qualität und Wohlbefinden zu erhalten.

Die Gesellschaft GIMA gewährt dem Käufer der medizinischen Absauggeräte eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum.

Für die Gültigkeit der Garantie muß der Kunde folgende Dokumente bereit stellen:

- Vorlage der Rechnungskopie und / oder Kaufbestätigung mit Seriennummer und Kaufdatum des Produkts und eine Kopie der Individualisierung des Produkts.

Jedes Gerät, das an GIMA retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft.

Wenn das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk **GERÄT NICHT REPARIERT** zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen.

GIMA wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für fehlerhaften Betrieb oder falsche Benutzung ist.

Wenn die Kontamination als Ursache für einen gestörten Betrieb angesehen wird, nimmt GIMA der Ersatz des Produkts nur dann vor, wenn die Rechnung oder die abgestempelte Garantiekarte mitgeschickt wird.

Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizieren, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken.

Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können. Es wird daher empfohlen, die Gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine Beschädigung des Gerätes durch einen unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden.

Es ist immer die festgestellte Störung anzugeben, damit GIMA bestimmen kann, ob die jeweilige Störung durch die Garantie gedeckt ist.







Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.

Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und ihrer Normen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa	
Modell	SUPER VEGA CARRELLATO	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow	
Spannungsversorgung	230V~ / 50 Hz	110V~ / 60Hz (no CE 0123)
Leistungsaufnahme	110VA	165 VA
Sicherung	F 1 x 1.6A 250V	F 1 x 4A 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-80 kPa / -0.80 Bar / -600mmHg	
Max. Saugleistung (nie Flasche)	40 l /min	
Gewicht	6.2 kg	
Betrieb (35°C – 110% Netzspannung)	120 ON / 60 OFF	
Abmessungen	320 x 990 (h) x 300 mm	
Größe Silikonschlauch	Ø 8 x 14 mm	
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur:	5 ÷ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit:	30 ÷ 75 %RH
	Höhe:	0 ÷ 2000m s.l.m.
Lagerung	Raumtemperatur:	-40 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit:	10 ÷ 100 %RH

SYMBOLE

	Gerät der Isolierstoffklasse II
CE 0123	CE – Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Mit: CA.MI. di Attolini Mario & C. snc Via Ugo La Malfa nr.31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia
	Achtung: Im Handbuch nachlesen
	Kühl und trocken lagern
	Lagertemperatur: -40°C ÷ +70°C
	Gerät Typ B
	Sicherung
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I / 0	Ein / Aus
II	Fernbedienung

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger SUPER VEGA CARRELLATO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Macht Störung CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger SUPER VEGA CARRELLATO benutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen. Die Absauger SUPER VEGA CARRELLATO sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger SUPER VEGA CARRELLATO können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Prüfniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV bei Contact ± 8kV in der Luft	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	5%U _T bei 0.5 Zyklus 40%U _T bei 05 Zyklen 70%U _T bei 25 Zyklen <5%U _T für 5 Sek.	Die Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger SUPER VEGA CARRELLATO verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Immunität Leitungen IEC/EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen)	-
Ausgestrahlte Immunität IEC/EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz (für Geräte die nicht der Lebenserhaltung dienen)	-
Anmerkung: U _T ist der Wert der Einspeisungsspannung		

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG
N°2 Sammelbehälter 2200ml
Konusanschluß
Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm
Aspirationssonde CH20
Antibakterieller - Hydrophobem Filter
Palme Shalter (cod. 52130)

Austausch des antibakteriellen Filters:

Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen nicht durch.

Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint.

Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann, **Filter nach jedem Gebrauch wechseln**. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden.

Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte.

Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird.

Der für den Einmalgebrauch bestimmte Absaugkatheter muß nach jeder Anwendung gewechselt werden.

Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polykarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

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

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIESENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Nach Beendigung der Anwendung, das Gerät ausschalten und das Zubehör wie folgt reinigen:

- Handschuhe und Schürze anlegen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen;
- Behälter vom Gerät trennen, dabei alle Verbindungsschläuche entfernen und Verunreinigungen achtsam vermeiden.
- Behälter entleeren und den Inhalt normgerecht im Krankenhaus oder wie gesetzlich vorgesehen entsorgen.
- Alle Teile des Deckels trennen (Überlaufschutz, Dichtung).

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälter unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden.

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck) durch.

Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich sie physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

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

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden.

Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden.



Den antibakteriellen Filter nie waschen, sterilisieren oder utoklavieren.

FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung

Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen:

DIE SAUGANLAGE ABSCHALTEN UND SÄMTLICHE AM BEHÄLTER ANGESCHLOSSENEN SCHLÄUCHE ENTFERNEN. DABEI IST BESONDERS DARAUF ZU ACHTEN, KEINE UNGEWOLLTEN VERUNREINIGUNGEN ZU VERURSACHEN.

DIE PFROPFEN AUF DIE VERBINDER „PATIENT“ UND „TANDEM“ AUFDRÜCKEN, WOBEI DARAUF ZU ACHTEN IST, DAß KEINE FLÜSSIGKEIT AUSLÄUF.

Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendehälter nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten.

Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät **SUPER VEGA CARRELLATO** hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile.

Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen.

Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten.

Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -80kPa (-0.80 bar) anzeigt.

Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40 kPa (-0.40 bar) abfällt.

Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten.

Das Gerät wird durch eine Sicherungen (**F 1 x 1.6A 250 V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt	Kabel ersetzen
	Defekt der externen Stromquelle	Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumleistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	I. Vakuum Regulierer steht auf Minimum II. Schutzfilter blockiert oder beschädigt III. Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden IV. Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt V. Pumpenmotor beschädigt	I. Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprunweite II. Filter austauschen Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken Sie das Shut-Off Ventil. Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA S.p.A.

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

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



Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlerbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

SUPER VEGA CARRELLATO Vorrichtung: 5-armige Bodenplatte nehmen und die 5 Räder mit der Bremsvorrichtung montieren. Die Räder mit der Bremsvorrichtung müssen nebeneinander angeordnet werden. Den zur SUPER VEGA CARRELLATO-Vorrichtung gehörigen Stützschaft in die Öffnung an der 5-armigen Bodenplatte stecken und die beiden Befestigungselemente von der Bodenplatte anschrauben. Zuletzt die Vorrichtung auf dem Fahrgestell anbringen.

- Den kurzen Silikonschlauch mit dem antibakteriellen Filter am Ansaugstutzen des Geräts anschließen (man kann den rechten oder den linken Ansaugstutzen verwenden).
- Der andere Schlauch, der an einem Ende mit dem Filter verbunden ist, muss am Anschlussstutzen mit der Bezeichnung "VACUUM" am Deckel des Behälters, in dessen Inneren sich der Schwimmer befindet (Überlaufschutz), angeschlossen werden. Die Überlaufvorrichtung tritt in Funktion, wenn das maximale Füllniveau erreicht ist (90% der Nutzfüllmenge), wodurch verhindert wird, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

Das Gerät muss bei der Benützung auf einer ebenen Fläche stehen.

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



- Den langen Silikonschlauch mit dem noch freien Anschlussstutzen mit der Bezeichnung "PATIENT" auf dem Deckel verbinden.
- Am freien Ende des langen Silikonschlauchs das konische Verbindungsstück für den Anschluss der Sonde anbringen.
- Netzkabel des Geräts an die Steckdose anschließen.
- Den Schalter ON/OFF betätigen, um das Gerät einzuschalten.

Pedalbetrieb:

Auf Wunsch wird das Gerät auch mit einer Pedalsteuerung ausgestattet, die den Dauereinsatz des chirurgischen Aspirators erlaubt.

Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung "FOOTSWITCH CONTROL" anschließen.

Neben der Steckdose befindet sich ein weißer Schalter. Dieser Schalter muss auf Position II gestellt werden, sodass die Steuerung der Aspiration über das Pedal erfolgen kann.

Betrieb mit Pedal und Durchflusswechsler:

Wenn vorgesehen kann der Benutzer die abgesaugten Flüssigkeiten nach Belieben durch Wählen des rechten oder linken Ausgangs in den einen oder anderen Absaugbehälter leiten. Wenn ein Durchflusswechsler vorgesehen ist, werden zwei komplette Absaugsets mitgeliefert (2 Schlauchsets, 2 antibakterielle und wasserabweisende Filter und 2 konische Absaugstücke).

- Um Schaumbildung im Behälter zu vermeiden, Deckel des Behälters abschrauben, diesen zu 1/3 mit Wasser füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Entstehung des Unterdrucks während des Betriebs zu beschleunigen) und anschließend wieder zuschrauben.
- Während der Verwendung muss der Behälter aufrecht stehen, um das Eingreifen des Rückflussventils zu vermeiden. Wenn sich diese Schutzvorrichtung einschaltet, Gerät abschalten und den Schlauch, der mit dem Deckel des Absaugbehälters (Bezeichnung VACUUM) verbunden ist, abnehmen.
- Um das Gerät auszuschalten, ON/OFF Schalter drücken. Bevor Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, überprüfen Sie auf dem Paneel, ob nicht gerade ein Selbsttest stattfindet.
- Zubehör abnehmen und reinigen, wie im vorangehenden Kapitel "Reinigung des Zubehörs und der Innenteile" beschrieben.

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

Den kurzen Schlauch an den Schmetterlings-Verbinder "VACUUM" auf dem Deckel des Einwegsbeutels anschließen. Der Verbinder muss auf ON gestellt werden. Der lange Silikonschlauch muss an den Verbinder "PATIENT" angeschlossen werden.

Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.

Bei der Verwendung des Geräts mit dem Einwegsammelsystem FLOVAC® braucht man keinen antibakteriellen Filter, da dieser bereits im Einwegsbeutel vorhanden ist. Der wasserabweisende antibakterielle Rückflussfilter schützt das Gerät und übt die Funktion eines Überlaufventils aus, indem er die Vakuumerzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind as ein einfaches Ausstellen möglich ist.

Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschalter warden kann.



CA.MI. di Attolini Mario & C. snc
Via Ugo La Malfa N°31 - 43010 Pilastrò (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 631138 - Fax. +39 0521 / 639041
Cod. Fisc. / P.IVA 00977090349
Registro A.E.E.= IT802000000264
Web site: www.ca-mi.it

ISO 9001 – ISO 13485 CERTIFIED



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / CE DECLARATION OF CONFORMITY / DECLARATION DE CONFORMITE CE / DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD / KONFORMITÄTSEKLRÄUNG

Produttore / Manufacturer / Fabricant / Productor / Hersteller: CA.MI. snc di Attolini Mario & C.

Indirizzo / Address / Adresse / Dirección / Adresse: Via Ugo La Malfa n°31 – 43010 Pilastrò (PR) Italia

Apparecchiatura / Equipment / Equipement / Aparato / Gerät: Aspiratore Chirurgico / Surgical Aspirator / Aspirateur chirurgical / Aspirador quirúrgico / Chirurgischer Aspirator

**Nome commerciale, modello / Trade name, model / :
Appellation commerciale, modale / Nombre comercial, modelo /
Handelsname, Modell:** SUPER VEGA CARRELLATO

**Destinazione d'uso / Inteded Use / Emploi / Destinación del uso /
Bestimmungsgemäße Verwendung:** Aspiratore chirurgico da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) / Surgical aspirator to be used for the aspiration of the body liquids (mucus or catarrh and blood) / Aspirateur chirurgical à utiliser pour l'aspiration de liquides corporels (mucus ou catarrhe et sang) / Aspirador quirúrgico para utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como por ejemplo moco, catarro y sangre) / Chirurgischer Aspirator für die Absaugung von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim und Blut)

**Dati di targa / Rating / Caractéristiques / Datos de matrícula /
Kenndaten:** 230V ~ / 50Hz 110VA

Il dispositivo in oggetto è conforme alle direttive europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Directives / L'équipement susmentionné est conforme aux Directive européennes / Dicho dispositivo resulta conforme a las directivas europeas / Das betreffende Gerät entspricht den Europäischen Richtlinien.

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e successive modifiche / Medical Devices Directives 93/42/EEC and following updating / Directive Dispositif Médicaux 93/42/EEC et modifications ultérieures / Directiva 93/42/CEE sobre los Dispositivos Médicos y modificaciones siguientes / Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und nachfolgende Änderungen

Il dispositivo medico è conforme alle norme europee / The above mentioned equipment is complying with the Europeans Standards / L'équipement susmentionné est conforme aux Normes européennes / El dispositivo médico resulta conforme a las reglas europeas / Das medizinische Gerät entspricht den europäischen Normen:

Safety Std: EN 60601-1

EMC Std: EN 60601-1-2

Other Std : EN ISO 10079-1

Classe di rischio / Risk class / Catégorie de risque / Clase de riesco / Gefahrenklasse : IIa (in accordo alle regole dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE. / according to the rules of Annex IX of 93/42/EEC / selon les règles de l'Annexe IX de la Directive 93/42/EEC / acuerdo con las reglas del Anexo IX de la Directiva 93/42/CEE / gemäß der Anlage IX der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG klassifiziert)

La procedura per la marcatura CE è stata eseguita in accordo alle prescrizioni dell'Allegato VII (Dichiarazione di conformità) e dell'allegato V (Dichiarazione di conformità CE – garanzia di qualità di produzione) – Certificato TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002 / EC marking procedure has been carried out according to the provisions of Annex VII (Declaration of Conformity) and Annex V (EC Declaration of conformity – Production Quality Assurance) [TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate no. G2 07 07 63105 002] / La procédure pour le marquage CE a été suivie dans le respect des prescriptions de l'Annexe VII (Déclaration de conformité) e Annexe V (Déclaration de conformité CE – Assurance Qualité de la Production) [Certificat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002] / El procedimiento para el marcado CE se ha realizado de acuerdo con las especificaciones del Anexo VII (Declaración de conformidad) y del anexo V (Declaración de conformidad CE – garantía de calidad de producción) – Certificado TÜV SÜD Product Service GmbH Certificate n. G2 07 07 63105 002] / Die EU - Kennzeichnung erfolgte gemäß den Vorschriften der Anlage VII (Konformitätserklärung) und der Anlage V (EU – Konformitätserklärung – Herstellungsqualitätsgarantie) - Zertifikat TÜV SÜD Product Service GmbH no. G2 07 07 63105 002.

**Organismo Notificato / Notified Body / Organisme notifié /
Organismo Notificado / Zertifizierstelle**

TÜV SÜD Product Service GmbH
Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 / 80339 München - Germany

CE 0123

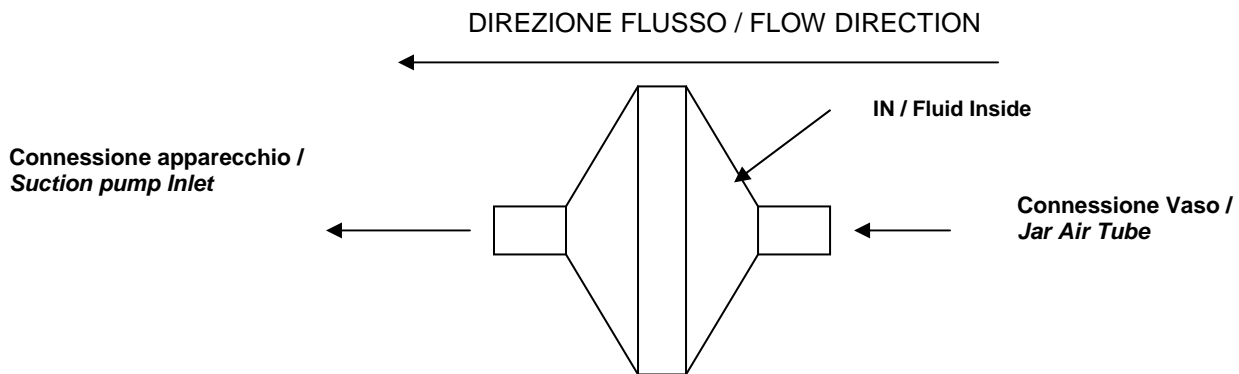
Data di emissione / Date of Issued / Date d'emission / Fecha de emisión / Ausstellungsdatum : 2009-03-19

**Redatta da / Issued By / Rédigée par / Redactado por /
Erstellt von :**
Quality Assurance Manager
Manuel Sacconi

**Verificata e approvata da / Verified and approved by /
Vérfiée et approuvée par / Verificada y aprobada por /
Überprüft und genehmigt von:**
Legal Rappresentante / Rappresentante Legale / Représentant légal /
Ripresentante Legal / Rechtsvertreter
Mario Attolini

Montaggio Filtro / Filter Assembling

Mod: SUPER TOBI / TOBI / SUPER TOBI BATTERIA / SUPER VEGA BATTERIA / VEGA / SUPER VEGA / TOBI UNO / VEGA UNO / NEW MAMILAT / TOBI MANUALE (Cod. 28229)



Montaggio Filtro / Filter Assembling

**Mod: TOBI HOSPITAL / TOBI HOSPI PLUS / HOSPI PLUS (Cod. 28237)
TOBI CLINIC / SUPER TOBI CARRELLATO / SUPER VEGA CARRELLATO / CLINIC PLUS
(Cod. 28239)**

