



GIMA

**ASPIRATORE SUPER VEGA
ASPIRATOR SUPER VEGA
ASPIRATEUR SUPER VEGA
ABSAUGER SUPER VEGA
ASPIRADOR SUPER VEGA**



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.



**MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
HANDBUCH
MANUAL DE ISTRUCCIONES**

M28211-M-Rev.3.09.07

GIMA spa – 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

SUPER VEGA è un apparecchio ad alimentazione elettrica 230V ~, da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale, tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei come ad esempio muco, catarro e sangue. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego non continuo. L'apparecchio deve essere fatto riposare 60 minuti ogni 120 minuti di funzionamento. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo prodotto risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori a domicilio. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile, con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.

AVVERTENZE



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



L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO


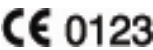







**NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO
PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA**

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;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - 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;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
5. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
6. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il 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;

| CARATTERISTICHE TECNICHE | | |
|--|--------------------------------|---------------------------------|
| Modello | SUPER VEGA | |
| Tipologia (MDD 93/42/EEC) | Dispositivo Medico Classe II a | |
| Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1 | ALTO VUOTO / ALTO FLUSSO | |
| Alimentazione | 230 V ~ / 50 Hz | 110 V ~ / 60 Hz (no CE 0123) |
| Potenza Assorbita | 107 VA | 165 VA |
| Fusibile | F 1 x 1.6 A 250 V | F 1 x 4 A 250 V |
| Aspirazione massima (senza vaso) | - 80kPa (- 0.80 bar) | |
| Aspirazione minima | Minore di - 40kPa (- 0.40 bar) | |
| Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso) | 40 l /min | |
| Peso | 3.6 Kg | |
| Dimensioni | 350 x 210 x 180 mm | |
| Funzionamento (a 35°C e 110% tensione di funzionamento) | 120 min. ON / 60 min. OFF | |
| Condizioni di esercizio | Temperatura ambiente: | 5 ± 35° C |
| | Percentuale umidità ambiente: | 30 ± 75% RH |
| | Altitudine: | 0 ± 2000m s.l.m |
| Condizioni di conservazioni | Temperatura ambiente: | - 40 ± 70° C |
| | Percentuale umidità ambiente: | 10 ± 100% RH |

| SIMBOLOGIA | |
|---|--|
|  | Apparecchio con Classe di isolamento 2 |
|  | Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE Produttore : CA-MI snc Via Ugo La Malfa n°31 43010 Pilastro (PR) Italia |
|  | Attenzione, consultare il manuale d'uso |
|  | Apparecchio di tipo B |
|  | Fusibile |
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Temperatura di immagazzinamento : - 40 ± 70°C |
| ~ | Corrente alternata |
| Hz | Frequenza di rete |
| I | Acceso |
| 0 | Spento |

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

| Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|-------------------|--|
| L'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Test di Emissioni | Conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Gruppo 1 | L'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico. |
| Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11 | Classe [B] | L'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici. |
| Armoniche IEC/EN 61000-3-2 | Classe [A] | |
| Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3 | Conforme | |

| Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetiche (come richiesto dalla normativa EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|---|---|
| L'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e /o l'utente dell'Aspiratore chirurgico SUPER VEGA devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente. | | |
| Prova di Immunità | Conformità | 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 chirurgico SUPER VEGA 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

| DESCRIZIONE |
|---------------------------|
| VASO ASPIRAZIONE COMPLETO |
| RACCORDO CONICO |
| TUBI 6 mm x 10 mm |
| SILICONE TRASPARENTE |
| SONDA ASPIRAZIONE CH20 |
| 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**. 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.

La sonda monouso di aspirazione deve essere sostituita ad ogni applicazione.

Su richiesta è possibile utilizzare anche il vaso da 2200cc.

PULIZIA ACCESSORI

Per poter pulire la carcassa esterna dell'apparecchio indossare guanti in lattice monouso e procedere alla pulizia con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito.

Procedere alla pulizia degli accessori nel seguente modo:

1. Prendere il vaso con la mano , svitare il tappo in senso antiorario.
2. Togliere la gabbietta rossa del galleggiante posta sotto al tappo del vaso (parte conica con 3 aperture)
3. Dopo aver tolto la gabbietta, il galleggiante con guarnizione rossa è rimosso da tappo vaso.
4. Per disinfettare gli accessori utilizzare alcool denaturato o soluzione a base di ipoclorito
5. A pulizia ultimata, inserire il galleggiante nella gabbietta tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta.
6. Inserire l'apertura gabbietta nella sede del tappo vaso.
7. Per facilitare la pulizia del vaso riempirlo per 1/3 di acqua normale, il liquido aspirato diluendosi, sarà più facilmente asportabile.

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).

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 operazioni inverse allo smontaggio. Il dispositivo ora è pronto per un nuovo impiego.

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. Durante le operazioni di sterilizzazione l'operatore deve utilizzare guanti in lattice, camicie e opportuna mascherina per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio SUPER VEGA non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. 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. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra) e verificare che l'indicatore del vuotometro raggiunga i - 80kPa (-0.80 bar). Ruotare la manopola del regolatore fino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) e verificare che l'indicatore del vuotometro scenda sotto i -40kPa (- 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 sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

| Difetto tipo | Causa | Rimedio |
|---|--|--|
| 1. Mancata aspirazione | Tappo del vaso avvitato male | Svitare e riavvitare correttamente il tappo |
| 2. Mancata aspirazione | Guarnizione del tappo non in sede | Svitare il tappo e sistemare la guarnizione in sede |
| 3. Mancata chiusura del galleggiante | Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato | Incastrare il galleggiante |
| 4. Mancata chiusura del galleggiante | Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato | Incastrare galleggiante |
| 5. Aspirazione lenta | | Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale |
| 6. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco | Filtro intasato | Sostituire il filtro |
| Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Nessuno dei rimedi è risultato efficace | Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA |

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

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

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

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



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

ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il tubo corto in silicone **1**, con filtro antibatterico **8**, sul bocchettone di aspirazione **2**. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone **3** del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante. (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.
L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.
- Collegare il tubo lungo in silicone **4** al bocchettone **5** del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone **4** collegare il raccordo conico **6** per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore **7** sulla posizione **I** per accendere
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione **0** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia .



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

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

SUPER VEGA it's a device working 230V ~ / 50 Hz network electricity, to be used for the nasal aspiration, oral aspiration, tracheal aspiration of the body liquids (mucus, catarrh or blood) in the adult or in the children. Easily portable equipment designed for not continuous use 120 min. ON / 60 min. OFF. 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.

GENERAL WARNINGS



READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE



ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED



**THE INSTRUMENT MUST NOT DISASSEMBLED
FOR TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT GIMA**


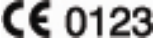









IMPORTANT SAFETY RULES

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:
 - Only use original accessories and components;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Never immerge the appliance into water;
 - 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;
5. For repairs, exclusively contact GIMA 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.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

| | | |
|--|---------------------------|---------------------------------|
| Model | SUPER VEGA | |
| Typology (MDD 93/42/EEC) | Medical Device Class II a | |
| Classification UNI EN ISO 10079-1 | HIGH VACUUM / HIGH FLOW | |
| Main Voltage | 230 V ~ / 50 Hz | 110 V ~ / 60 Hz (no CE 0123) |
| Power consumption | 107 VA | 165 VA |
| Fuse | F 1 x 1.6 A 250 V | F 1 x 4 A 250 V |
| Maximum suction aspiration (without jar) | - 80kPa (- 0.80 bar) | |
| Minimum suction aspiration | Less -40kPa (- 0.40 bar) | |
| Maximum flow (without jar) | 40 l/min | |
| Weight | 3.6 Kg | |
| Dimension | 350 x 210 x 180 mm | |
| Functioning (to 35°C and 110 % operating voltage) | 120 min ON / 60 min OFF | |
| Working condition | Room temperature: | 5 ÷ 35 °C |
| | Room humidity percentage: | 30 ÷ 75 % RH |
| | Altitude: | 0 ÷ 2000m s.l.m |
| Conservation condition | Room temperature: | - 40 ÷ 70 °C |
| | Room humidity percentage: | 10 ÷ 100% RH |

SYMBOLS

| | |
|---|--|
|  | Class 2 isolation equipment |
|  | CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE Manufacturer : CA-MI snc Via Ugo La Malfa n°31 43010 Pilastro (PR) Italy |
|  | Warning, consult the instruction manual |
|  | Type B equipment |
|  | Fuse |
|  | To preserve in place coolness and dry land |
|  | Conservation temperature: - 40 ÷ 70° C |
|  | Alternate current |
|  | Mains frequency |
|  | ON |
|  | OFF |

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions (as request by regulation EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|-------------------|---|
| The surgical aspirator SUPER VEGA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the surgical aspirator SUPER VEGA should assure that it's used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| Irradiated / Conducted emissions CISPR11 | Group 1 | The surgical aspirator SUPER VEGA 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 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 (as request by regulation EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|---|---|
| The surgical aspirator SUPER VEGA is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the surgical aspirator SUPER VEGA should assure that it's used in such an environment. | | |
| Immunity Test | Compliance | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ± 6kV on contact ± 8kV in air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4 | ± 2kV power supply | Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. |
| Surge IEC/EN 61000-4-5 | ± 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 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) | - |
| Nota U _T is the value of the power supply voltage | | |

ACCESSORIES SUPPLIES

| DESCRIPTION |
|--|
| COMPLETE ASPIRATION JAR |
| CONICAL FITTING |
| TUBES SET 6mm x 10mm (TRASPARENT SILICON) |
| ASPIRATION PROBE CH 20 |
| ANTIBACTERIAL FILTER |

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material witch prevents fluids entering the pneumatic circuit. When the filter is wet, it's not possible to use the unit therefore the filter should be changed immediately. In case of possible contamination or discolouration, change the filter immediately. Don't use the suction unit without the protection filter fitted. If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not know the filter must be changed after each use. The suction probe must be changed at the end of each application. Available under request with different versions with two complete jar 2200cc.

CLEANING OF ACCESSORIES

Wearing disposable latex gloves, proceed to clean the accessories as follows:

1. Grip the jar with your hand and turn the cap in a counter-clockwise direction.
2. Remove the red cage covering the float located in the jar cap (conical part with 3 openings)
3. Once the cage is removed, the float with the red seal comes out of the jar cap.
4. **To disinfect the accessories, use either denatured alcohol or hypochlorate-based solutions, easily purchasable from chemist shops.**
5. Once cleaning has been completed, insert the float in the cage, with the seal facing towards the cage opening.
6. Insert the opening of the cage into the seat in the jar cap.
7. To facilitate the cleaning of the jar, fill it 1/3 full of ordinary water. The aspirated liquid, thus diluted, will then be easier to remove.

It is possible autoclave the accessories cover and jar: insert the parts in autoclave and to effect a cycle of sterilization with vapour to the temperature of 121°C (pressure relative 1 bar) having care to position turned upside-down the graduated jar (with turned fund toward the tall one).

After the sterilization and the cooling to the temperature the components' environment, to verify that this last don't result damaged; disassembled therefore the container for inhaled liquids following the inverse operations to the dismantlement.

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.

During the sterilization operations the operator must use disposable gloves in latex, shirts and oportune mask not to enter contact with possible substances contaminating



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

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The SUPER VEGA 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 aspirator outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -80kPa (-0.80 bar) minimum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down -40kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Two protection fuses (**F 1 x 1.6 A 250V**) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument. For fuses replacing, always the type and the range.

| Type of fault | Cause | Remedy |
|---|---|--|
| 1. No aspiration | Jar Cap badly screwed down | Unscrewed the cap, then rescrew it correctly |
| 2. No aspiration | Lid seal not in its seat | Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat |
| 3. 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 |
| 4. The float doesn't close | The float it's covered by dirty material | Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave |
| 5. Low suction | Foam inside the jar | Fill the jar to 1/3 full of ordinary water |
| 6. No aspiration due to flow leakage of mucus | Filter blocked | Replace filter |
| Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | None of the remedies has achieved the desired results | Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service |

If the overflow security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration. If the overflow security system doesn't work there are two cases:
 1° case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.
 2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.



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



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

At the end of its working life, the product must not be disposed of as urban waste. It must be taken a special local authority differentiated waste collection or to a dealer providing this service. Disposing of a household appliance separately avoids possible negative consequences for the environment and health deriving from inappropriate disposal and enables the constituent materials to be recovered to obtain significant saving in energy and resources. As a reminder of the need to dispose of separately the product is marked with a crossed-out wheeled dustbin.

INSTRUCTION FOR USE

- Connect the short silicon tube **1** ,with filter antibacterial **8**, to the suction connector **2**. The other tube, with one end connected to the filter must be connected with the other end to jar's lid connector **3** where has been fixed the red float. When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device. The device must be used on a plan of horizontal operation.
- Connect the long silicon tube **4** to the other jar's lid connector **5**
- Connect the other end of the long silicon tube **4** to the probe plastic connector **6** then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch **7** on position **1** to start suction
- Once finished push switch on **0** position and unplug.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full or ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionally vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- To extract the accessories and start with cleaning.



SUPER VEGA est un appareil avec alimentation électrique 230V ~, da utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang.

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.

RECOMMANDATIONS



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



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



**NE JAMAIS OUVRIR L'APPAREIL
POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA**


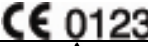





CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

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 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;
 - 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;
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides ;
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur;
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif ;
7. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différent de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent;

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

| | | |
|---|---------------------------------|--------------------------------|
| Modèle | SUPER VEGA | |
| Typologie | Dispositif Médical Classe II a | |
| Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-1 | HAUT VIDE / HAUT FLUSS | |
| Alimentation | 230 V~ / 50 Hz | 110 V~ / 60 Hz (no CE 0123) |
| Puissance Absorbée | 107 VA | 165 VA |
| Fusible | F 1 x 1.6 A 250 V | F 1 x 4 A 250 V |
| Aspiration maximum (sans bocal) | - 80kPa (- 0.80 bars) | |
| Aspiration minimum | Mineur de - 40kPa (- 0.40 bars) | |
| Débit d'aspiration maximum (sans bocal) | 40 l /mn | |
| Poids | 3.6 kg | |
| Dimensions | 350 x 210 x 180 mm | |
| Fonctionnement (à 35°C - 110% alimentation électrique) | 120 ON / 60 OFF | |
| Conditions de service | Température ambiante: | 5 ÷ 35° C |
| | Pourcentage humidité ambiante: | 30 ÷ 75% RH |
| | Altitude: | 0 ÷ 2000 m s/m. |
| Conditions de conservation | Température ambiante: | - 40 ÷ 70° C |
| | Pourcentage humidité ambiante: | 10 ÷ 100% RH |

SYMBOLOLOGIE

| | |
|---|---|
|  | Appareil avec Classe d'isolation 2 |
|  | Marque de conformité à la directive 93/42/CEE Producteur : CA-MI snc Via Ugo La Malfa n°31 43010 Pilastrò (PR) Italie |
|  | Attention, consulter la notice d'utilisation |
|  | Appareil de type B |
|  | Fusible |
|  | Conserver dans un local frais et sec |
|  | Température de stockage - 40 ÷ 70°C |
| ~ | Courant alternatif |
| Hz | Fréquence du secteur |
| I | Allumé |
| 0 | Eteint |

| Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques (comme requis par la normative EN 60601-1-2:2001) | | |
|---|-------------------|---|
| L'aspirateur SUPER VEGA est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur SUPER VEGA 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 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 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 – Immunité Electromagnétiques (comme requis par la normative EN 60601-1-2:2001) | | |
|---|---|---|
| L'aspirateur SUPER VEGA est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur SUPER VEGA 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% |
| Transitoires 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 05 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 demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utiliser 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 appareils qui ne sont pas life - supporting) | - |
| Immunités irradiées IEC/EN 61000-4-3 | 3V/m 80MHz to 2.5 GHz (pour les appareils qui ne sont pas life - equipment) | - |
| Nota U _T est une valeur de la tension d'alimentation | | |

ACCESSOIRE DE SERIE

| DESCRIPTION |
|--------------------------|
| BOCAL ASPIRATION COMPLET |
| RACCOR CONIQUE |
| JEU DE TUBES 6mm x 10mm |
| SONDE ASPIRATION CH20 |
| FILTRE ANTIBACTERIEN |

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. La sonde d'aspiration à usage unique doit être remplacée à chaque application. Sur demande sont disponibles versions avec deux bocal complet 2200cc.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Porter des gants en latex à usage unique et effectuer le nettoyage des accessoires de la manière suivante :

1. Prendre le bocal avec la main ; dévisser le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Enlever la cage rouge du flotteur placée sous le couvercle du bocal (partie conique avec 3 ouvertures)
3. Après avoir enlevé la cage, le flotteur avec joint rouge doit être enlevé du couvercle du bocal.
4. **Pour désinfecter les accessoires utiliser de l'alcool dénaturé ou une solution à base d'hypochlorite**
5. Après nettoyage, monter le flotteur dans la cage en tenant le joint tourné vers l'ouverture de la cage.
6. Insérer l'ouverture de la cage dans le logement du couvercle du bocal.
7. Pour faciliter le nettoyage du bocal, le remplir d'eau normale pour 1/3 : en se diluant le liquide aspiré sera plus facile à éliminer.

Le couvercle et le bocal peuvent être mis en autoclave : placer ces accessoires dans l'autoclave et effectuer un cycle de stérilisation avec la vapeur à une température de 121°C (pression relative 1 bar) en prenant soin de placer le bocal gradué renversé (le fond tourné vers le haut). Après la stérilisation et le refroidissement des composants à la température ambiante, vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ; ensuite ré-assembler le récipient pour liquides aspirés en effectuant les opérations de démontage dans l'ordre inverse. Le dispositif est maintenant prêt pour être utilisé de nouveau. 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. Pendant les opérations de stérilisation l'opérateur il doit employer gants du mustuse dans le latex, les chemises et le calibre opportun dans le toenter d'ordre pas en contact avec les substances souillantes certaines.



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

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil SUPER VEGA 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.
 Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -80kPa (- 0.80 bar).
 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 -40kPa (- 0.40 bar).
 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 x 1.6A 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil.
 Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée.

| Défaut constaté | Cause | Remède |
|--|--|---|
| 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. Aspiration lente | Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte | Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3 |
| 6. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus | Filter colmaté | Remplacer le filtre |
| Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Aucun remède ne s'est avéré efficace | Contactez le revendeur ou le Centre après-vente GIMA |

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.
 Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas :
 1° cas – 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 technicien GIMA



**EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA
 GIMA 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

- Brancher le tube court en silicone **1**, avec filtre anti-bactérien **8**, sur l'embout d'aspiration **2**. L'autre tube, relié au filtre par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout **3** du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoindre le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine. Placer l'appareil sur des surfaces plates
- Brancher le tube long en silicone **4** à l'embout **5** du couvercle du bocal resté libre.
- Brancher le raccord conique **6** pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone **4** et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et brancher la fiche à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur **7** sur la position **I** pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.



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 incorrecte, 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.

Diese Geräte sind für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (Schleim oder Katarrh) für Erwachsene und Kinder geeignet. Es eignet sich besonders für die Benutzung in Krankenhäusern, für tracheotomierte Patienten, für kleinere chirurgische Eingriffe und für post-operative Behandlungen im privaten Bereich. Die Geräte bestehen in Übereinstimmung mit den europäischen Sicherheitsnormen aus Kunststoff mit hoher thermischer und elektrischer Isolierung. Im Lieferumfang sind eine sterilisierbare Flasche aus Polycarbonat und ein Überlaufventil. – Auf der Frontblende sind ein Saugleistungsregler und ein Unterdruckmesser. Die Geräte müssen nach 120 Betriebsminuten für 60 Minuten ausgestellt bleiben.

HINWEISE



VOR DER 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 DEN KUNDENDIENST VON GIMA**





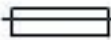


WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
 - 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.
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 Entsorgung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem 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.

TECHNISCHE DATEN

| | | |
|--|----------------------------|---------------------------------|
| Modell | SUPER VEGA | |
| Gerätetyp | Medizinprodukt Klasse II a | |
| Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1 | HOHES VAKUUM / HOHES FLOW | |
| Spannungsversorgung | 230 V ~ / 50 Hz | 110 V ~ / 60 Hz (no CE 0123) |
| Leistungsaufnahme | 107 VA | 165 VA |
| Sicherung | F 1 x 1.6 A 250V | F 1 x 4 A 250V |
| Max. Saugdruck (nie flasche) | - 80kPa (- 0.80 bar) | |
| Min. Saugdruck | -40kPa (- 0.40 bar) | |
| Max. Saugleistung (nie flasche) | 40 l /min | |
| Gewicht | 3.6 kg | |
| Abmessungen | 350 x 210 x 180 mm | |
| Betriebsar (35°C – 110% Netzspannung) | 120 min. ON / 60 min. OFF | |
| Betriebsbedingungen | Raumtemperatur | 5 ÷ 35 °C |
| | Raumfeuchtigkeit | 30 ÷ 75 % RF |
| | Höhe: | 0 - 2000m N.N. |
| Lagerhaltungsbedingungen | Raumtemperatur | - 40 ÷ 70 °C |
| | Raumfeuchtigkeit | 10 ÷ 100% RF |

SYMBOLOLOGIE

| | |
|---|---|
|  | Gerät der Isolierstoffklasse 2 |
|  | CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG Mit: CA-MI snc Via Ugo La Malfa n°31 43010 Pilastro (PR) Italia |
|  | Achtung, im Handbuch nachlesen |
|  | Gerät Typ B |
|  | Sicherung |
|  | Kühl und trocken lagern |
|  | Lagerhaltungstemperatur - 40 ÷ 70 °C |
| ~ | Wechselstrom |
| Hz | Netzfrequenz |
| I | Ein |
| 0 | Aus |

| Füher und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emission (wie von der Norm EN 60601-1-2:2001 verlangt) | | |
|--|--------------------|---|
| Das Absauger SUPER VEGA kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunde und / oder Benutzer des Absauger SUPER VEGA muss sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird. | | |
| Emissionstests | Konformität | Füher elektromagnetische Umgebung |
| Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1 | Das Absauger SUPER VEGA benutzt RF-Energie nur für seinen internen Betrieb. Deswegen hat es sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen. |
| Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11 | Klasse [B] | Das Absauger SUPER VEGA ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an Strom für Anwendungen zu häuslichen Zwecken liefert. |
| Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2 | Klasse [A] | |
| Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3 | Konform | |

| Füher und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emission (wie von der Norm EN 60601-1-2:2001 verlangt) | | |
|--|---|--|
| Das Absauger SUPER VEGA kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunde und / oder Benutzer des Absauger SUPER VEGA muss sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird. | | |
| Emissionstests | Prüfniveau | Füher elektromagnetische Umgebung |
| Elektrosatische 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 Synthetikmaterialbedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit mazimal 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 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 |
|----------------------------|
| FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT |
| KONUSANSCHLUSS |
| SCHLAUCHSATZ |
| ASPIRATIONSSONDE CH20 |
| ANTIBAKTERIELLER FILTER |

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte Absaugkatheter muß nach jeder Anwendung gewechselt werden. Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit kompletter Flasche 2000 cc.

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Zur Reinigung des Zubehörs sollten entsprechende Schutzhandschuhe getragen werden.

1. Nehmen Sie den Auffangbehälter in die Hand und drehen Sie den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn ab.
2. Entfernen Sie den roten Schwimmerkäfig, der sich unter dem Deckel befindet (konisches Teil mit 3 Öffnungen).
3. Nach dem Entfernen des Käfigs wird der Schwimmer mit der roten Dichtung vom Behälterverschluss entfernt.
4. **Zum Desinfizieren der Zubehörteile ein handelsübliches, mildes Desinfektionsmittel verwenden.**
5. Nach der Reinigung den Schwimmer in den Käfig stecken und die Dichtung zur Öffnung des Käfigs gerichtet halten.
6. Die Käfigöffnung in die Vorrichtung des Behälterverschlusses stecken.
7. Um die Reinigung des Behälters zu vereinfachen, ist es zu 1/3 mit Leitungswasser zu füllen, die verschleimten Körperflüssigkeit werden verdünnt und sind einfacher zu entfernen.

Die Zubehörteile Deckel und Behälter sind autoklavierbar.

Die Teile in den Autoklaven legen und einem Sterilisationszyklus mit Dampf von 121°C (relativer Druck 1 bar), wobei der Behälter auf den Kopf zu stellen ist (mit dem Boden nach oben).

Nach der Sterilisation und der Abkühlung auf Raumtemperatur sicherstellen, dass die Teile keinen Schaden genommen haben. Den Behälter für die abgesaugte Flüssigkeit dann entgegen zur Ausbauleitung wieder zusammensetzen. Jetzt ist die Vorrichtung wieder einsatzbereit.

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

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

Tragen Sie während des Sterilisationsbetriebs zur eigenen Sicherheit die passende Schutzkleidung.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN.

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SUPER VEGA 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 – 40kPa (- 0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A 250V**) 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 falsch aufgeschraubt | Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben |
| 2. Keine Absaugung | Stopfendichtung sitzt falsch | Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen |
| 3. Das Schwimmerventil schließt nicht | Das Schwimmerventil ist verschmutzt | Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren |
| 4. Schwimmer nicht geschlossen | Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist | Schwimmer wieder einrasten |
| 5. Langsame Absaugung | Geringer Unterdruck | Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen |
| 6. Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret | Filter verstopft | Filter ersetzen |
| Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | Keine der Abhilfen hat geholfen | Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA |

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

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

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



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

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Den kurzen Silikonschlauch **1** mit antibakteriellem Filter **8** auf den Saugstutzen **2** stecken. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss dagegen an den Stutzen **3** des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Topf), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.
- Den langen Silikonschlauch **4** an den noch nicht angeschlossenen Stutzen **5** des Behälterdeckels anschließen.
- Das noch freie Ende des langen Silikonschlauchs **4** mit dem konischen Anschluss **6** für den Sondenanschluss anschließen und dann die Absaugsonde darauf stecken.
- Das Speisekabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter **7** auf die Position I bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **0** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen



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

Am Ende seiner Nutzzeit darf das Produkt NICHT zusammen mit dem Siedlungsabfall 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, die durch eine vorschriftsmäßige Entsorgung bedingt sind. Zudem ermöglicht wird die Wiederverwertung der Materialin, 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, ist das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

SUPER VEGA es un aparato de aspiración que trabaja a 230V ~ / 50 Hz. Este aspirador se utiliza para la aspiración nasal, oral y para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó mocos catarrales en adultos y niños. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte, en particular, se debe dejar que el aparato descansa 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.

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 DENTRO DEL MISMO CONTACTAR EL
SERVICIO TÉCNICO GIMA**

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. 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.
4. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Utilizar sólo accesorios y componentes originales;
 - 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;
5. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.

6. **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.
7. 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.
8. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.


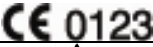







ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:

Al final de su vida útil, el producto 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 producto 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 ahorro importante de energía y recursos. Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el producto aparece un contenedor de basura móvil tachado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| Modelo | | SUPER VEGA | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|--|
| Tipología (MDD 93/42/EEC) | Class II a aparataje médico | | |
| Clasificación UNI EN ISO 10079-1 | ALTA ASPIRACION / FLUJO ALTA | | |
| Alimentación | 230 V ~ / 50 Hz | 110 V ~ / 60 Hz (no CE 0470) | |
| Potencia Absorbida | 107 VA | 165 VA | |
| Fusible | F 1 x 1.6 A 250 V | F 1 x 4 A 250 V | |
| Aspiración máxima (sin vaso) | - 80kPa (- 0.80 bar) | | |
| Aspiración mínima | Menor de edad – 40kPa (- 0.40 bar) | | |
| Flujo máximo de aspiración (sin vaso) | 40 l /min | | |
| Peso | 3.6 Kg | | |
| Dimensión | 350 x 210 x 180 mm | | |
| Funcionamiento (35°C y 110% Alimentación eléctrica) | 120 min. ON / 60 min OFF | | |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura ambiente: | 5 + 35°C | |
| | Porcentaje de humedad ambiente: | 30 + 75% RH | |
| | Altitud: | 0 + 2000m s.n.m | |
| Condiciones de conservación | Temperatura ambiente: | - 40 + 70°C | |
| | Porcentaje de humedad ambiente: | 10 + 100% RH | |

| SIMBOLOGÍA | |
|---|--|
|  | Aparato con Clase de aislamiento 2 |
|  | Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE Fabricante : CA-MI snc Via Ugo La Malfa n°31 43010 Pilastro (PR) Italy |
|  | Atención, consultar el manual de uso |
|  | Aparato de tipo B |
|  | Fusible |
|  | Conservar en lugar fresco y seco |
|  | Temperatura de almacenaje: - 40 ÷ 70°C |
| ~ | Corriente alterna |
| Hz | Frecuencia de red |
| I | Encendido |
| 0 | Apagado |

INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Conectar el tubo corto de silicona **1**, con filtro antibacteriano **8**, en la boca de aspiración **2**. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura **3** de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona **4** en la abertura **5** de la tapa del vaso que quedó libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona **4** conectar la unión cónica **6** para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor **7** en la posición **I** para encender.
- Para apagar poner el interruptor en la posición **0** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



| Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética (como ha sido requerido por la normativa EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|--------------------|--|
| El aspirador SUPER VEGA se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador SUPER VEGA 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 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 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 – Inmunidad electromagnética (como ha sido requerido por la normativa EN 60601-1-2:2001) | | |
|--|--|---|
| El aspirador SUPER VEGA se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador SUPER VEGA deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | |
| Test de Inmunidad | Conformidad | Guía al ambiente electromagnético |
| 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 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. |
| Inmunidades conducidas IEC/EN 61000-4-6 | 3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son life - supporting) | - |
| Inmunidad 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

| DESCRIPCIÓN |
|--------------------------|
| VASO ASPIRACION COMPLETO |
| UNIÓN CONICA |
| SET TUBOS 6mm x 10mm |
| SONDA ASPIRACIÓN CH20 |
| FILTRO ANTIBACTÉRICO |

El filtro se observa en material del hidrofóbico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, sustituir el filtro después de que cada utilice. En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la sustitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado. Se debe sustituir la sonda desechable de aspiración en cada aplicación. A pedido se ofrecen varias versiones con dos vasos completos 2200cc.

LIMPIEZA ACCESORIOS

Usar guantes descartables de látex y efectuar la limpieza de los accesorios del siguiente modo:

1. Coger el vaso con la mano y desenroscar el tapón en sentido antihorario.
2. Quitar la jaula roja del flotante ubicada bajo el tapón del vaso (parte cónica con 3 aperturas)
3. Después de haber quitado la jaula, se quitar el flotante con junta roja del tapón vaso.
4. **Para desinfectar los accesorios utilizar alcohol desnaturalizado o solución a base de hipoclorito.**
5. Finalizada la limpieza, introducir el flotante en la jaula, teniendo la junta orientada hacia la apertura de la jaula.
6. Introducir la apertura de la jaula en el alojamiento del tapón vaso.
7. Para facilitar la limpieza del vaso llenarlo 1/3 partes con agua normal, el líquido aspirado diluyéndose será más fácil de eliminar.

Es posible tratar con autoclave los accesorios tapa y vaso: introducir las piezas en autoclave y efectuar un ciclo de esterilización con vapor a 121°C de temperatura (presión relativa 1 bar) recordando de poner volcado el vaso graduado (con fondo orientado hacia arriba). Después de la esterilización y el enfriamiento a la temperatura ambiente de los componentes, controlar que los mismos no estén dañados; reensamblar luego el contenedor para líquidos aspirados siguiendo las operaciones inversas al desmontaje. El dispositivo ahora está listo para un nuevo empleo. Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C. Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C. Durante las operaciones de la esterilización debe utilizar guantes en látex monouso, camisas y plantilla apropiada en orden no entrar en contacto con las sustancias contaminadas.



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

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato SUPER VEGA 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 el regulador 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 dos fusibles de protección (**F 1 x 1.6A 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado.

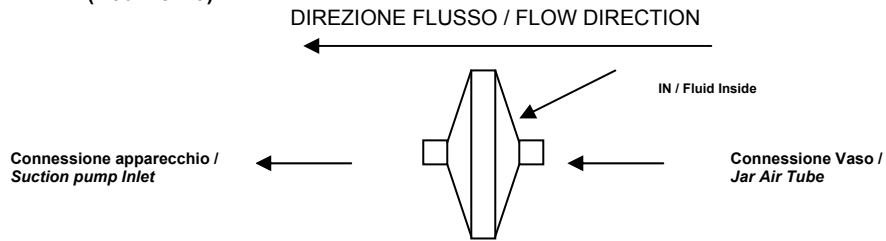
| Defecto tipo | Causa | Solución |
|--|--|--|
| 1. No aspira | Se cerró mal la tapa del frasco | Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente. |
| 2. Falta aspiración | Junta del tapón fuera del alojamiento | Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento |
| 3. Falta cierre del flotante | Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente | Encastrar el flotante |
| 4. El flotador no cierra | El flotador esta cubierto de suciedad. | Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave |
| 5. Aspiración lenta | Espuma dentro del frasco | Llenar 1/3 del vaso con agua normal |
| 6. Falta aspiración a causa de salida de mucus | Filtro tapado | Sustituir el filtro |
| Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 | 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.



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

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



Montaggio Filtro / Filter Assembling
Mod: TOBI HOSPITAL / TOBI HOSPI PLUS (cod. 28237)
TOBI CLINIC / SUPER TOBI CARRELLATO (Cod. 28239)

