

HERSILL

Medical Devices

V7 g

Medical Suction Equipment

Directions for Use and Maintenance

English

Equipo de Aspiración Médica

Instrucciones de Uso y Mantenimiento

Español

Équipement Médical d'Aspiration

Mode d'Emploi et Maintenance

Français



CE 0051

HERSILL
HERSILL

www.hersill.com

1. Precautions and Warnings

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician (CFR 21 801.109).

- The V7 g unit must be used by trained personnel in the use of medical equipment.
- Read and follow the instructions of this guide.

Risk of explosion or fire: Do not use the machine near of flammable or explosive liquids or gases.

Risk of electric shock: Do not submerge this machine under any liquid. It could cause an electric discharge hurting to the people or damage the machine itself. Unplug the equipment before cleaning the unit. Use a minimum quantity of water or other liquids to avoid electric discharge.

Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.

Risk in extreme environmental conditions: Do not use this machine under environmental conditions that exceed the specified limits: 0-55°C and 95% humidity; this could be dangerous to the security and affect the functioning in a negative way.

Risk of liquid entrance inside the pump: Do not start the machine if there is any deterioration in the overfilling system of the collector jar. Do not start the machine if there exists or if you suspect the existence of contamination owing to excess liquid. Return the device for service

Risk of contaminating the patient: Always use a clean collector jar and a new bacteria filter for each patient. After each use, it is necessary to disinfect the whole collector jar (see *Chapter 7.2*)

Risk for the machine owing to a wrong connection: While changing the battery, make sure not to exchange the polarity, the poles have the same size and it is possible to connect them incorrectly (see *Chapter 7.1.2*).

- Remove the battery when the device is not used for long periods of time.
- To insure proper grounding reliability, connect to “Hospital grade” receptacle or equivalent.
- Temporary power cuts or anomalies in the power do not affect the essential operating of the unit, that is keeping the adjustable parameters and the intermittent programme.
- Repairs are to be carried out by personnel qualified by HERSILL or one of its authorized dealers. This device must be clean of all blood or other organic materials prior to returning for service.
- Please follow the instructions on the use of cleaning products and disinfectants.
- Please use only the accessories provided by Hersill or its authorized distributors.
- Old electrical and electronic equipment must be disposed separately and may not be included in regular domestic waste. Disposal of device, components and accessories must strictly conform to local laws and regulations as set out by the relevant authorities.
- The configuration of the components of the product may be subject to variations without previous notification. We recommend that you consult with the Hersill dealer to find out the latest version.

2. Introduction

2.1. Indications for use

The V7 unit is a electrically powered portable suction equipment.

There are a full range family of V7 portable aspirators. There is a specific machine that adapts to each need as far as the vacuum and flow, the collection capacity, different modes and levels of electrical supply are concerned.

*See the technical specifications

2.2. Contraindications

None known

2.3. Conformity with product standards and regulations






EN ISO 10079-1:1999

EN IEC 60601-1:2006

EN 1789:1999

EN IEC 60601-1-2:2007

3. Symbols

IPX1	Degree of protection provided by enclosures against dripping water
	Class II (IEC 60601-1)
	Type BF (IEC 60601-1)
	Direct current (DC)
	Attention. Consult accompanying documents
	CE Mark. This product is in compliance with MDD 93/42/EEC

4. Description of the equipment

4.1. General description

A. Main unit (casing).

B. Liquids collector bottle.

C. Suction tubes.

D. Bacteria filter.

E. Intermittent programming knob

F. ON/OFF switch.

G. Vacuum display (vacuum-meter).

H. Vacuum regulation control knob.

I. LED indicators.

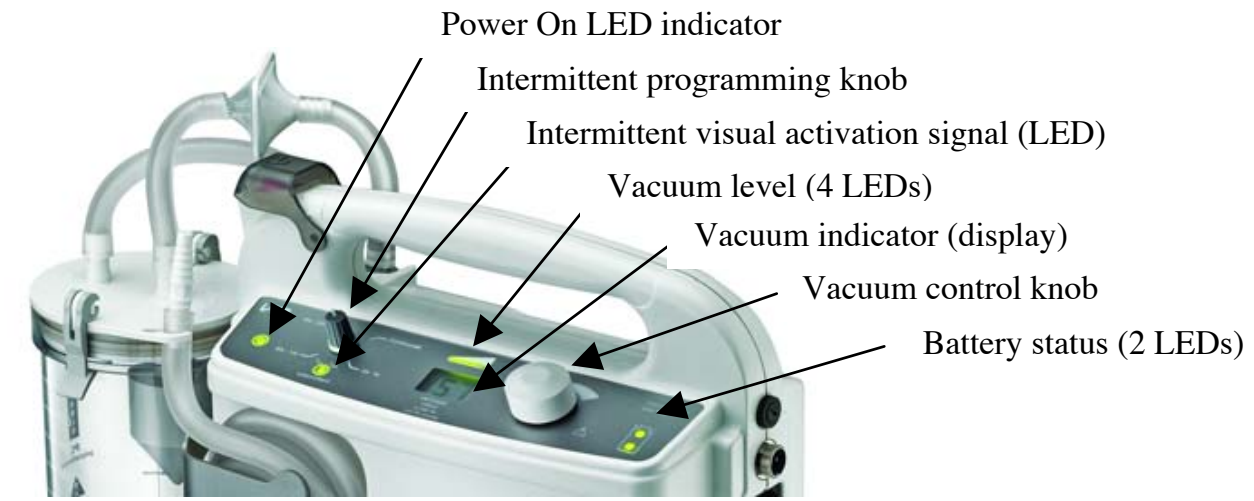
J. DC fuse.

K. 12Vdc connector.

L. 100-240Vac connector (with fuse).



4.2. Led indicators and control knobs



- Power On LED indicator: It is continuously lit while the V7g unit is switched ON.
- Intermittent programming knob: It allows choosing between continuous suction and 3 different timings of intermittent programs:
 - 10 seconds On – 5 seconds Off
 - 20s On – 10s Off
 - 40s On – 20s Off
- Intermittent visual activation signal LED: It is lit when in an intermittence program the unit is suctioning (On time).
- Vacuum level: 4 LEDs to indicate graphically the vacuum level with reference to the maximum allowed vacuum of the unit:
 - 0 LED = 0-30mmHg, 1 LED = 31-60mmHg, 2 LED = 61-90mmHg,
 - 3 LED = 91-120mmHg, 4 LED = 121-150mmHg.
- Vacuum indicator: Display that shows the present vacuum magnitude in mmHg. The equivalence in units of the maximum vacuum of 150mmHg is 200mbar or 20kPa.
- Vacuum control knob: Turn right to increase vacuum, turn left to decrease vacuum.
- Battery status (charge level):
 - 0 LED = 0-33%, 1 LED = 34-66%, 2 LED = 67-100%.



Device settings, state of battery and temperature, can influence battery status

5. Preparing of the equipment for its use

The V7 g suction unit is supplied assembled with the exception of the lowest suction tubes to allocate the bacteria filter between the suction unit and the collection bottle; afterwards the equipment will be ready to be used. (see Chapter 5.1.).

The collector jar, the suctioning tubes and the bacteria filter are the only components that have to be changed for each patient and are easily removable. On assembling the equipment, special care has to be taken to respect the direction of the suctioning flow that is identified and recorded in the collector jar.



Never operate the unit without bacterial filter, the unit could be damaged



Do not forget to check the correct operation voltage

5.1. Previous assembly procedure

1. Connect the 5cm tube between the bacteria filter and the input of the suction unit.
2. Connect the 15cm tube between the bacteria filter and the outlet *VACUUM* of the collection bottle.
3. Put the suction tube (1.5mx8mm) between the outlet *PATIENT* of the collection bottle and the suction terminal and roll it in the tube location of the unit.
4. Connect the electric power cable as required by the model.
5. Switch on the unit (ON/OFF switch).
6. Collapse the flow twisting the suction tube and checking the digital display for vacuum metering to test that the unit makes vacuum without any leakage and that this level varies when the vacuum control knob is acted on.
7. Check the battery level while in function; in case of need, leave it connected to a power supply during the time needed (the full charge of a new battery that is run down is five hours).
8. Switch off the unit (ON/OFF switch).

5.2. Final assembling for a specific patient

1. Connect the suction terminal to a suction catheter specific for this application and patient.
2. Switch-on the unit (ON/OFF SWITCH).
3. Obstruct the flow in the suction catheter and adjust the level of vacuum prescribed in the vacuum display turning the vacuum regulator control knob.
4. Adjust the continuous/intermittent timer control knob to the prescribed value.
5. The unit is ready to put the suctioning catheter to the patient.

6. Functioning and Operation



Do not start the machine if you suspect the presence of explosive or inflammable liquids or gases, water inside the machine or environmental conditions that are not within the specified limits.



Do not start the unit if the liquid level of the jar exceeds 50% of its capacity.



When operating unit in battery mode, the user must monitor the LED's to ensure enough battery power is left to finish procedure.

- Verify the assemblage and test it as detailed above in *Chapter 5*.
- Proceed to a visual inspection: check that there is no one damaged component and the unit and the collection jar are clean.
- Put the unit in a straight and flat area.
- Apply the suction catheter to the patient.
- When the liquid level reaches 50% of the total volume of the collection bottle, it is recommended to empty or change it before the safety valve acts, in this way the risk of the entrance of humidity in the bacteria filter is minimized.
- Once used, disassemble suction line and proceed to its clearing / substitution as indicated in *Chapter 7*. After this will be necessary to assemble the unit as detailed in *Chapter 5*.

7. Maintenance and Cleaning

7.1. Periodic (planned) maintenance

Clean the unit after every use or maintenance.

Do an operation test before each use and after any maintenance operation and at least once a month (see *Chapter 5.2*).

Do a battery capacity test every 6 months (see *Chapter 7.1.1*) and charge the battery for 5 hours after each use without connecting it to the mains, and every 2 weeks.

It is recommended to replace the battery every 3 years, or before in the case to detect any fail in the scheduled tests (see *Chapter 7.1.2*).

7.1.1. Test of capacity of the battery

1. Charge the battery for 6 hours and disconnect from the supply.
2. Switch-on the unit, select in the intermittent control knob in continuous mode and turn the vacuum control knob to the maximum vacuum (rightwards), make sure that the vacuum display is over 150mbar.
3. Suction speed: Measure the time needed to suck 500 ml of water.
4. Repeat this step 5 times; the average time should be less than 15 seconds.
5. Let the unit work continuously with free flow for 90 minutes.
6. If the unit stops before 90 minutes or it does not pass the suction speed test, substitute the battery with a new one pursuant Chapter 7.1.2.

7.1.2. Battery replacement

1. Unplug the unit from the mains.
2. Withdraw the 6 screws from the back side.
3. Maintain the unit in vertical position and separate the both parts of the casing.
4. Release the 4 screws that fix the battery to the case.
5. Take off the old battery terminals and recycle it pursuant the local rules.
6. Set up the new battery with its terminals in its correct polarity.
7. Tighten the 4 screws of the battery to hold it softly.
8. Close the casing and set up the 6 screws in the back-side.
9. Charge the battery for 5 hours and test its capacity (*Chapter 7.1.1*).

7.1.3. Fuse replacement

-  Unplug the unit from the mains. Replace the fuse with a new one of the same rating. (See Technical specifications)







12Vdc fuse:
turn left using a
flat head
screwdriver and
take the fuse
holder out



110-240Vac fuse:
Using a flat head
screwdriver, pry out
the plastic fuse holder



7.2. Cleaning and Disinfection

-  *Disconnect the machine from any external mains before cleaning it. Use a minimum quantity of water or other liquids to avoid an electric discharge.*
-  *Contaminated devices must be thoroughly cleaned prior to disinfection or sterilization*
-  *Personal protective equipment must be worn when handling contaminated equipment, particularly tubing, filter and collection jar (protective clothing, disposable latex gloves, mask, eye protection)*
-  *If any liquid accidentally enters in the main unit or in the pump the unit may be damaged. For this reason, we recommend not to use the aspirator itself as a method to clean the collection jar (taking in water with disinfectants) nor connecting the suctioning tubes in the opposite way (the safety device would not work). The failure should invalidate the guarantee and the technical specifications under the manufacturer's responsibility.*
-  *In the event that contaminated fluids have moved past the internal unit, remove the tubing and the filter, clean the casing (7.2.1), and decontaminate the collection bottles (7.2.2). Return the device for service.*
-  *Polycarbonate jars can be reused up to 40 times and Polysulfone jars up to 100 times. Before each use, check collection jars are not damaged.*

To obtain additional information including questions on infection control procedures, please contact Hersill or your dealer. Telephone: +34 91 616 41 11





ENGLISH

7.2.1. Cleaning of the main unit (casing)

1. Use a cloth or sponge that is dampened with a mild detergent to clean the external surfaces of the main unit.
2. Repeat the previous step with a mild disinfectant compatible with ABS and PC.
3. Use a cloth or sponge dampened with water and wipe the surfaces again. Dry the surfaces using a clean cloth or a paper towel.

 Never use dissolvent or abrasive products.

7.2.2. Decontamination of the liquids collection bottle

-  It is the user's responsibility to qualify any deviations from the recommended method of processing.
-  Follow the decontamination product's instructions. Check the decontamination product compatibility with the materials
-  After decontamination, label products with the date
-  The disposable jars should be processed according to the local rules.

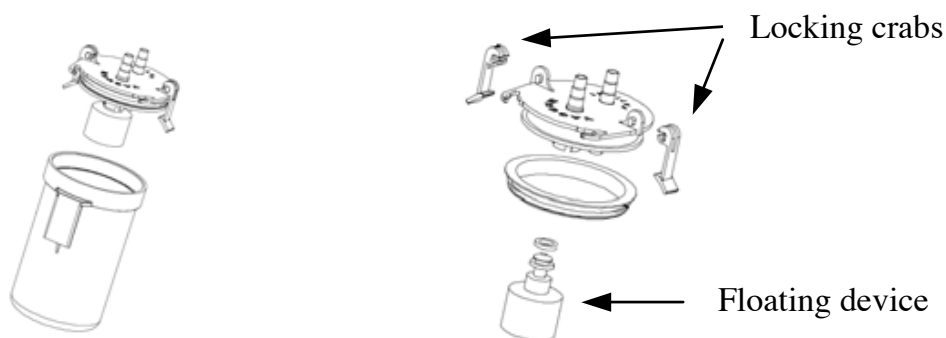
After each use, decontaminate the collector recipient pursuant the next procedure:

A. Disconnect the 3 tubes and the filter and replace them for a new ones.

B. Disassemble the cover and the floating device from the transparent jar:

Free the two locking crabs to open the jar, lift the cover and pull down the floating device.

If dirt is observed in the rubber quad-rings of the floating device or in the locking crabs, they can be disassembled (it is recommended to warm up in water at 50°C to expand the rubber rings).





C. Washing and rinsing (manual or mechanical):

Wet in lukewarm water (<43°C) before adding any detergent; Wash parts thoroughly in warm water using a compatible detergent (rub with brushes, if necessary); Rinse thoroughly with sterile water, by immersing it completely in three separate copious volumes of water. Each rinse should be a minimum of one minute. Do not reuse the water. Finally, allow to dry.

- Alkaline or neutral detergents: non-ionic tension-actives concentration lower than 15%, or ionic tension-actives concentration lower than 30%.
- Enzymatic detergents: enzymes concentration lower than 15%.

D. Disinfection / Sterilization:

-  Disinfected/Sterilized jars should be dated and stored in clean and dry areas to avoid recontamination
-  Avoid to put in contact the parts with the autoclave chamber, because the material can be damaged. It is recommended to use a basket.

All parts can be processed pursuant one of the next 2 methods:

- **Steam Sterilization in gravity autoclave:**
 - Polycarbonate (PC) jars: (max. 40 times) at 121°C and 1.3k kg/cm² during 25 minutes, drying time: 30 minutes.
 - Polysulfone (PSU) jars: (max.100 times) at 132-136°C and 2.4 kg/cm² during 15 minutes, drying time: 30 minutes.
- **High level Disinfection:**

With Glutaraldehyde, Cidex: 2% solution at ambient temperature during 60 minutes. Rinse thoroughly with sterile water, by immersing it completely in three separate copious volumes of water. Each rinse should be a minimum of one minute. Do not reuse the water. Finally, allow to dry.

E. Inspection , reassembly and perform the function test pursuant Chapter 5.

8. Troubleshooting information

FAULT	CONDITION	ACTION
The V7g unit does not operate	Control Unit not turned on	Turn Main Switch „ON/OFF”
	Wrong operating voltage	Check mains voltage output
	Mains not connected	Connect mains to the Unit
	External power indicator lit	Send the unit to repair
	Defective Fuse	Check fuse and replace it
The V7g unit does not work from its battery	Battery status LEDs is not lit	Place the V7g unit on charge. If does not operate after charging, replace the battery
The V7g unit operates, but with little flow or little vacuum	Floater valve is closed	Unplug the Filter/Vacuum tubing to release the vacuum
	Collection jar full	Remove and replace the jar
	Defective connection from the Unit to the jar	Install the Vacuum Connector Tubing correctly
	Patient Suction Tubing twisted or blocked	Untwist, clear or replace the tubing

9. EMC Information

V7g meets the IEC 60601-1-2 EMC requirements for medical devices.

Medical electrical equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the accompanying documents. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

10. Technical Specifications

RANGE	LowVacuum / LowFlow
SUPPLY	100-240 Vac (45-65 Hz) 12 Vdc Battery
VACUUM (*)	20 kPa 200mbar 150 mmHg
FLOW (*)	5 L/min
POWER	6W (dc) / 9VA (ac)
BATTERY	12 V 1.3 Ah. Ac-Pb
AUTONOMY (battery)	120 min
BATTERY CHARGER	Internal (integrated in the unit)
WEIGHT	2,5 kg
FUSES	AC: 1A T-Type DC: 5A T-type
DIMENSIONES (packaged)	460 x 210 x 290 mm
NOISE LEVEL	< 46 ± 1,5dB (AS) / 1 m

(*) The vacuum and low flow conditions allow to use the V7 g aspirator for drainage, the gastric drainage and in general therapies requiring precise conditions of low vacuum.

11. Accessories and Spare parts

<i>Description</i>	<i>Reference</i>
V7g (with jar 1L PC)	5320271
1L PC jar , with cap	4383001
1L PSU jar , with cap	4383000
1,7L PC jar , with cap	4383002
1,7L PSU jar , with cap	4383012
10 g wall bracket with 12 Vdc supply	4320300
10 g wall bracket (without 12 Vdc supply)	4320301
Basic wall bracket	4320290
Battery charger	4320033
Power cable 12/24Vdc	4320032
Battery 4,2A / 12V	3320028
Bacteria filter	3320534
PVC tube 1m 8x13mm	0940023
Transport cover-bag	3320223
Bracket for jars "Abbott"	4383015
Bracket for disposable jars	Consult

1. Precauciones y Advertencias

Atención: Las leyes federales (Estados Unidos de América) condicionan la comercialización de este aparato para ser vendido por, o por orden de, un médico (CFR 21 801.109).

- El dispositivo V7 g debe ser utilizado por personal adiestrado en el uso de equipamiento médico.
- Leer y seguir las instrucciones de este manual.

Riesgo de explosión o fuego: No utilizar el equipo cerca de líquidos o gases inflamables o explosivos.

Riesgo de descarga eléctrica: No sumerja este aparato en ningún líquido. Podría producirse una descarga eléctrica con daños para las personas y el aparato. Desconecte el equipo de la toma de corriente externa antes de proceder a su limpieza y utilice una cantidad mínima de agua y líquidos.

Riesgo de condiciones ambientales extremas: No utilice este aparato en condiciones que excedan los límites especificados: 0-55°C y 95% de humedad; esto podría poner en peligro la seguridad y afectar al funcionamiento.

Riesgo de entrada de líquidos al interior de la bomba: No ponga en funcionamiento el aparato si existe algún daño en el sistema de sobre-llenado del frasco recolector o se duda de contaminación por exceso de líquido.

Riesgo de contaminación del paciente: Utilice siempre un frasco recolector limpio y un filtro de bacterias nuevo para cada paciente. Después de cada utilización es necesaria la descontaminación del frasco recolector (ver *Cap. 7.2*).

Riesgo para el equipo debido a conexión errónea de la alimentación: Al cambiar la batería, tenga cuidado para no invertir la polaridad, los polos tienen el mismo tamaño y es posible conectarlos de forma incorrecta (ver *Capítulo 7.1.2*).

- Retire la batería cuando el equipo no vaya a ser utilizado durante un largo periodo de tiempo.
- Para asegurar una correcta puesta a tierra, conecte el equipo a enchufes con receptáculo de grado hospitalario o similar.
- Eventuales corte o anomalías en el suministro eléctrico no afectan al funcionamiento esencial del equipo, entendiéndose como tal el mantenimiento de los parámetros ajustables de vacío y programa de intermitencia.
- Las reparaciones deben ser realizadas por personal cualificado por HERSILL o alguno de sus distribuidores autorizados. Ese dispositivo debe ser limpiado de sangre u otro residuo orgánico antes de ser puesto de nuevo en servicio.
- Siga las instrucciones referentes al uso de productos de limpieza y desinfectantes.
- Utilice solo accesorios originales provistos por HERSILL o sus distribuidores autorizados.
- Los equipos eléctricos y electrónicos inservibles requieren ser reciclados adecuadamente y no deben mezclarse con la basura doméstica. Para deshacerse de equipos, componentes y accesorios deben seguirse estrictamente las leyes locales dictadas a tal efecto.
- Las configuraciones de los componentes del producto pueden estar sujetas a modificaciones sin notificación previa. Se recomienda consultar con el distribuidor de HERSILL en referencia a las últimas versiones.

2. Introducción

2.1. Indicaciones de uso

El equipo V7 es un aspirador eléctrico portátil.

Existe una familia completa de aspiradores portátiles V7, habiendo un equipo específico que se adapta a cada necesidad en cuanto a niveles de vacío y caudal, y capacidad de recolección, y a modalidades y niveles del suministro eléctrico.

*Consulte las especificaciones técnicas

2.2. Contraindicaciones

No se conoce ninguna.

2.3. Conformidad con normas de producto




EN ISO 10079-1:1999

EN IEC 60601-1:2006

EN 1789:1999

EN IEC 60601-1-2:2007

3. Símbolos

IPX1	Nivel de protección de las carcasas contra la entrada de agua
	Clase II (IEC 60601-1)
	Tipo BF (IEC 60601-1)
	Corriente continua (DC)
	Atención. Consultar documentación de acompañamiento (Manuales)
	Marcado CE. Este product cumple con la directiva MDD 93/42/EEC

4. Descripción del equipo

4.1. Descripción general

- A. Unidad principal (carcasa).
- B. Frasco recolector de líquidos.
- C. Tubos de aspiración.
- D. Filtro de bacterias.
- E. Mando de control de intermitencia.
- F. Interruptor Encendido/Apagado.

- G. Indicador de vacío (display).
- H. Mando de regulación del vacío.
- I. Lámparas indicadores LED.
- J. Fusible DC
- K. conector 12Vdc.
- L. Conector 100-240Vac (con fusible)



4.2. Indicadores luminosos LED y mandos de control



- LED indicador de encendido: está continuamente encendido mientras la unidad V7g está activada (On).
- Mando programador de intermitencia: Permite seleccionar entre aspiración continua y 3 temporizaciones diferentes programadas:
 - 10 segundos On – 5 segundos Off
 - 20s On – 10s Off
 - 40s On – 20s Off
- LED de intermitencia: está encendido mientras se está succionando en un programa de intermitencia (tiempo On).
- Nivel de vacío: indicador gráfico de 4 LEDs que da una referencia del nivel de vacío con respecto al máximo posible del equipo:
 - 0 LED = 0-30mmHg, 1 LED = 31-60mmHg, 2 LED = 61-90mmHg,
 - 3 LED = 91-120mmHg, 4 LED = 121-150mmHg.
- Indicador de vacío: Display que muestra la magnitud del vacío que está dando el equipo, la unidad de medida es el mmHg (milímetro de Mercurio). La equivalencia de unidades del fondo de escala 150mmHg es 200mbar o 20kPa.
- Mando de control del vacío: Girando a derechas se aumenta el vacío, girando a izquierdas se reduce el vacío.
- Estado de la batería (nivel de carga):
 - 0 LED = 0-33%, 1 LED = 34-66%, 2 LED = 67-100%.

5. Preparación del equipo para su uso

El aspirador *V7 g* se suministra montado a excepción de los tubos de aspiración, que es necesario ensamblarlos, para intercalar el filtro de bacterias, entre el frasco recolector y el equipo, tras lo cual estará listo para su utilización (ver *Capítulo 5.1*).

El frasco recolector, los tubos de aspiración y el filtro de bacterias son los únicos componentes que deben ser sustituidos para cada paciente, por ello son fácilmente desmontables. Al montar el equipo, debe tenerse cuidado en respetar el sentido del caudal de aspiración, identificado y grabado en el frasco recolector.



Nunca trabajar con el equipo sin filtro de bacterias, la unidad podría dañarse



No olvidar comprobar el voltaje correcto de funcionamiento




5.1. Procedimiento de montaje previo

1. Colocar el tubo de 5cm entre la entrada de la unidad y el filtro de bacterias.
2. Colocar el tubo de 15cm entre el filtro de bacterias y la salida *VACUUM* del frasco recolector.
3. Colocar un tubo de aspiración (1,5mx8mm) entre la entrada *PATIENT* del frasco recolector y el terminal de aspiración, y enrollarlo en el alojamiento enrolla-tubo de la unidad principal.
4. Conectar el cable de alimentación eléctrica según se requiera.
5. Poner en marcha el equipo (interruptor ON/OFF).
6. Obstruir el flujo doblando el tubo de aspiración y comprobar en el display digital indicador de vacío que el equipo aspira sin fugas y que dicho nivel varía al actuar sobre el mando de control de vacío.
7. Comprobar, en funcionamiento, el nivel de carga de la batería; en caso necesario dejar conectado a la red de alimentación (la carga completa de una batería nueva descargada dura 5 horas).
8. Apague el interruptor ON/OFF.

5.2. Montaje final para un paciente específico

1. Conectar el terminal de aspiración a una sonda o un catéter de aspiración indicado para dicha aplicación y paciente.
2. Poner en marcha el equipo (interruptor ON/OFF).
3. Obstruir el flujo en la sonda o el catéter de aspiración y ajustar el nivel de vacío prescrito en el indicador digital de vacío girando el mando regulador de vacío.
4. Ajustar el mando de control del temporizador continuo/intermitente al valor prescrito.
5. El equipo está listo para aplicar la sonda o el catéter de aspiración al paciente.

6. Funcionamiento

-  No ponga en marcha el equipo si se sospecha de la presencia gases o líquidos explosivos o inflamables, agua en el interior del equipo o condiciones ambientales fuera de los límites especificados.
-  No ponga en funcionamiento el equipo si el nivel del frasco supera el 50%.
-  Cuando el equipo funcione con batería, el usuario debe comprobar los LED indicadores de carga para asegurar que hay suficiente energía acumulada para concluir la terapia o terminar la aplicación.

- Verifique el montaje y prueba del equipo según el *Capítulo 5*.
- Realice una inspección visual: Compruebe que no hay ningún componente deteriorado o con señales de desgaste y que la unidad y el frasco están limpios.
- Sitúe el aparato en una superficie recta y plana.
- Aplique la sonda o el catéter de aspiración al paciente.
- Cuando el nivel de líquido llegue al 50% del volumen del frasco recolector, es recomendable sustituir o vaciar el mismo, antes de que actúe el dispositivo de sobre-llenado, de esta forma se evita la entrada de humedad al filtro de bacterias.
- Al terminar el uso, desmonte la línea de aspiración para proceder a su limpieza / sustitución según se indica en el *Capítulo 7*, tras lo cual deberá volver a ensamblar el equipo según se indica en el *Capítulo 5*.

7. Mantenimiento y limpieza

7.1. Mantenimiento periódico (planificado)

Limpie el aspirador después de cada utilización o mantenimiento.

Realice una prueba de funcionamiento antes de cada utilización, después de cualquier operación de mantenimiento y al menos una vez al mes (*Capítulo 5.2*).

Realice la prueba de capacidad de la batería cada 6 meses (ver *Capítulo 7.1.1*), y cargue la batería durante 5 horas tras de cada utilización sin conexión a la red, y cada 2 semanas.

Se recomienda cambiar la batería cada 3 años, o antes en caso de que se produzca algún fallo en las pruebas mencionadas (ver *Capítulo 7.1.2*).


7.1.1. Prueba de capacidad de la batería

1. Cargue la batería durante 6 horas y desconecte el equipo de la red.
2. Enciende el equipo, sitúe el mando de intermitencia en modo 'continuous' y coloque el mando de control de vacío en la posición de vacío máximo (a derechas), compruebe el display de vacío indica más de 150mbar.
3. Velocidad de aspiración: mida el tiempo necesario para aspirar 500 ml de agua.
4. Repita el paso anterior 5 veces; La media debe ser inferior a 15 segundos.
5. Deje funcionar el aspirador con flujo libre durante 90 minutos.
6. Si el aspirador se detiene antes de los 90 minutos o no pasa la prueba de velocidad de aspiración, sustituya la batería según el *Capítulo 7.1.2*.

7. 7.1.2. Cambio de la batería

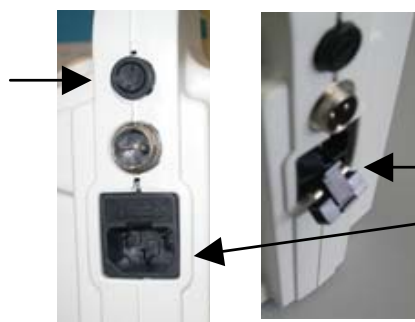
1. Desconectar el equipo de la alimentación
2. Quitar los 6 tornillos posteriores.
3. Apoyar el equipo en posición vertical y separar las dos carcasas con cuidado.
4. Aflojar los 4 tornillos que sujetan la batería a la carcasa.
5. Quitar los bornes de la batería agotada y reciclarla según las reglas locales.
6. Colocar la batería nueva con los bornes en su polaridad correcta.
7. Apretar los 4 tornillos de la batería sin dañarla (sólo sujetándola).
8. Cerrar la carcasa y apretar los 6 tornillos posteriores.
9. Cargar la batería durante 5 horas y probar su capacidad (ver *Capítulo 7.1.1*).

7.1.3. Cambio de los fusibles

-  Desconectar el equipo de los cables de suministro enchufados.
Cambiar el fusible por uno nuevo (ver Especificaciones Técnicas)

Fusible 12Vdc:

Girar a izquierdas con un destornillador plano y quitar el porta-fusible









Fusible 110-240Vac:

Usando un destornillador plano, extraer el porta-fusible



7.2. Limpieza y descontaminación

-  *Desconecte las tomas de corriente antes de proceder a la limpieza. Use cantidades mínimas de agua o líquidos para evitar descargas eléctricas.*
-  *Los equipos contaminados deben ser minuciosamente limpiados antes de proceder a su descontaminación o esterilización.*
-  *Cuando se manejan equipos contaminados, deben utilizarse medios de protección personal, en particular tubos, filtros y frascos (ropa protectora, guantes desechables, mascarar, gafas protectoras de ojos).*
-  *Si accidentalmente entra líquido en la unidad principal o en la bomba, el equipo puede resultar dañado. Por esta razón se recomienda no utilizar nunca el propio aspirador como método de limpieza del frasco recolector (aspirando agua con agente desinfectante) ni conectar los tubos de aspiración de forma opuesta (no actuaría el dispositivo de seguridad). El incumplimiento invalidará tanto la garantía como las especificaciones técnicas a las que se compromete el fabricante.*
-  *En caso de producirse la entrada de fluidos contaminados al interior de la unidad, quitar los tubos y el filtro, limpiar la carcasa (7.2.1), y descontaminar el frasco recolector (7.2.2).*
-  *Los frascos de policarbonato (PC) pueden reutilizarse hasta 40 veces y los de polisulfona (PSU) hasta 100 veces. Antes de cada uso, comprobar que el frasco no está dañado.*

Para obtener información adicional sobre procedimientos de control de infecciones, contacte con HERSILL o su distribuidor local. Teléfono: +34 916164111.

7.2.1. Limpieza de la unidad principal (carcasa)

1. Utilice una esponja o paño humedecido con un detergente o jabón suave y neutro para limpiar la superficie exterior de la unidad principal.
2. Repita el paso anterior con un desinfectante suave compatible con ABS y PC.
3. Aclare con un paño humedecido con agua y seque con un paño limpio o papel.



Nunca use disolventes ni productos abrasivos.

7.2.2. Descontaminación del frasco recolector de líquidos



Queda bajo la responsabilidad del usuario la cualificación de cualquier desviación del método recomendado de procesamiento.



Seguir las instrucciones del producto sobre descontaminación. Comprobar la compatibilidad con los materiales de los productos de descontaminación.



Después de la descontaminación, etiquetar los equipos con la fecha.



Los frascos desechables deben procesarse según la legislación local.

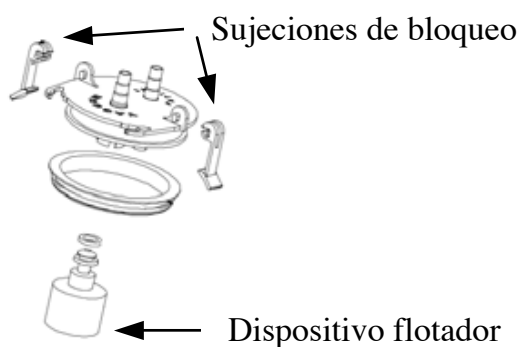
Después de cada uso, descontaminar el frasco recolector según el procedimiento:

A. Desconectar los 3 tubos y el filtro y cambiarlos por unos nuevos.

B. Desmontar la tapa y el dispositivo flotador del frasco recolector transparente:

Liberando las dos sujeciones de bloqueo para poder abrir el frasco, levantar la tapa y tirar hacia abajo del dispositivo flotador.

Si se aprecia suciedad en las juntas de goma del dispositivo flotador o en las sujeciones de bloqueo, éstas pueden ser desmontadas (se recomienda calentar antes en agua a 50°C para que se expandan las juntas).





C. Lavado y aclarado (manual o mecánico):

Mojar en agua tibia (<43°C) antes de añadir algún detergente; Lavar minuciosamente en agua caliente con un detergente compatible (frotar con un cepillo si es necesario); Aclarar totalmente con agua estéril, mediante inmersión por separado en 3 volúmenes de agua. Cada aclarado debería ser de al menos 1 minuto. No reutilizar el agua. Por último, dejar secar.

- Detergentes alcalinos o neutros: concentración de tenso-activos no iónicos inferior al 15%, o de tenso-activos iónicos inferior al 30%
- Detergentes enzimáticos: concentración de enzimas inferior al 15%.

D. Desinfección / Esterilización:

 Los frascos desinfectados/esterilizados deben ser fechados y almacenados en lugar limpio y seco para evitar la re-contaminación.

 Evitar que las piezas toquen las paredes de la cámara del autoclave, pues los materiales podrían dañarse; se recomienda usar un cestillo.

Todas las piezas pueden procesarse siguiendo uno de los siguientes métodos:

- **Esterilización en autoclave con vapor por gravedad:**

Fascos de policarbonato (PC): (max. 40 veces) a 121°C y 1,3 kg/cm² durante 25 minutos, tiempo de secado: 30 minutos.

Fascos de polisulfona (PSU): (max. 100 veces) a 132-136°C y 2,4 kg/cm² durante 15 minutos, tiempo de secado: 30 minutos.

- **Desinfección de alto nivel:**

Con Glutaraldehido, Cidex: Disolución al 2% a temperatura ambiente durante 60 minutos. Aclarar totalmente con agua estéril, mediante inmersión por separado en 3 volúmenes de agua. Cada aclarado debe ser de al menos 1 minuto. No reutilizar el agua. Por último, dejar secar.

E. Inspección , re-ensamblaje y test de funcionamiento según el *Capítulo 5*.

8. Localización y resolución de problemas

FALLO	CONDICIÓN	ACCIÓN
El equipo V7g no funciona	El V7g no se enciende	Conmutar el interruptor On/Off
	Voltaje erróneo	Comprobar el suministro
	Suministro no conectado	Conectar el cable al V7g
	Suministro correcto	Enviar el equipo a reparar
	Fusible fundido	Cambiar fusible
El equipo V7g no funciona con batería	LED luminosos de batería no se encienden	Cargar el equipo. Si no funciona después de ser cargado, cambiar la batería.
El equipo V7g funciona, pero aspira con poco caudal o con poco nivel de vacío	El flotador del frasco está bloqueado	Desconectar el filtro y tubos para aliviar el vacío
	Frasco recolector lleno	Cambiar el frasco recolector
	Conexión defectuosa desde el equipo al frasco	Instalar tubuladuras correctamente
	Tubos de aspiración retorcidos o bloqueados	Enderezar, desobstruir o reemplazar tubuladuras

9. Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC)

El equipo V7g cumple los requerimientos de EMC de la norma IEC 60601-1-2.

Los equipos electro-médicos requieren precauciones especiales con respecto a la EMC y necesitan ser instalados y puestos en servicio según la información relativa a EMC proporcionada. Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF puede afectar al funcionamiento de los equipos electro-médicos.

10. Especificaciones Técnicas

RANGO	Bajo Vacío / Bajo Caudal
SUMINISTRO	100-240 Vac (45-65 Hz) 12 Vdc Batería
VACÍO (*)	20 kPa 200mbar 150 mmHg
CAUDAL (*)	5 L/min
POTENCIA	6W (dc) / 9VA (ac)
BATERÍA	12 V 1.3 Ah. Ac-Pb
AUTONOMÍA (batería)	120 minutos
CARGADOR DE BATERÍA	Interno (integrado dentro del equipo)
PESO	2,5 kg
FUSIBLES	AC: 1A T-Type DC: 5A T-type
DIMENSIONS (embalado)	460 x 210 x 290 mm
NIVEL DE RUIDO	< 46 ± 1,5dB (AS) / 1 m

(*) Las condiciones de bajo vacío y bajo caudal permiten usar el aspirador V7 g para drenaje de heridas, drenaje gástrico y en general terapias que exijan condiciones precisas de bajo vacío.

11. Accesorios y Repuestos

<i>Descripción</i>	Referencia
V7g (con frasco 1L PC)	5320271
Frasco 1L PC (con tapa)	4383001
Frasco 1L PSU(con tapa)	4383000
Frasco 1,7L PC (con tapa)	4383002
Frasco 1,7L PSU(con tapa)	4383012
Soporte pared 10 g con alimentación 12Vdc	4320300
Soporte pared 10 g (sin alimentación 12Vdc)	4320301
Soporte pared básico (no 10 g)	4320290
Cargador de batería externo	4320033
Cable de alimentación 12/24Vdc	4320032
Batería 4,2A / 12V Ac-Pb	3320028
Filtro de bacterias	3320534
Tubo PVC 1m 8x13mm	0940023
Estuche de transporte	3320223
Soporte para frascos "Abbott"	4383015
Soporte para frascos desechables	Consultar

1. Précautions et Avertissements

Attention: Les lois fédérales (les Etats-Unis de l'Amérique) conditionnent la commercialisation de cet appareil pour être vendu par, ou par ordre, d'un médecin (CFR 21 801.109).

- L'équipement V7 doit être utilisé par personnel formée sur les équipements médicaux. Lire et suivre les instructions indiquées dans ce manuel.
- Lire et suivre les instructions de ce manuel.

Danger d'explosion ou incendie: Ne pas utiliser cet appareil près d'une source de liquides ou gaz explosifs ou inflammables.

Danger de décharge électrique: Ne pas submerger cet appareil dans aucun liquide. Il pourrait se produire une décharge électrique qui entraînerait des maux aux personnes et à l'appareil. Déconnecter l'équipement de la prise de courant avant de procéder au nettoyage, en utilisant une quantité minimum d'eau.

Danger de conditions extrêmes de l'environnement: Ne pas utiliser des conditions qui excèdent les limites spécifiées: 0-55°C et 95% d'humide; ceci pourrait mettre en danger la sécurité et affecter négativement au fonctionnement.

Danger d'entrée de liquides à l'intérieur de la bombe: Ne pas mettre en marche l'appareil s'il existe une détérioration dans le système de remplissage du flacon collecteur ou on soupçonne des indices de contamination par un excès de liquide.

Danger de contamination du patient: Utiliser toujours un flacon collecteur propre et un filtre de bactéries neuf pour chaque patient. Après chaque utilisation il faut procéder à la décontamination totale du flacon collecteur (voir *Chapitre 7.2*).

Danger pour l'équipement à cause d'une connexion erronée de l'alimentation: Au moment de changer la batterie, ne pas intervertir la polarité, les pôles ont la même dimension et on pourrait les connecter d'une façon incorrecte (voir *Chapitre 7.1.2*).

- Retirez la batterie quand l'équipement ne ira pas être utilisé pendant une longue période de temps.
- Pour assurer une mise correcte à terre, reliez l'équipement à des bouchons avec réceptacle de degré hospitalier ou semblable.
- Des pannes ou anomalies dans le système électrique n'affecte pas au fonctionnement essentiel de l'équipement, c'est à dire la maintenance des paramètres ajustables de vide et programme d'intermittence
- Les réparations doivent être effectuées par personnel qualifié par HERSILL ou certains de leurs distributeurs autorisés. Ce dispositif doit être nettoyé de sang ou un autre résidu organique avant d'être poste de nouveau en service.
- Suivez les instructions relatives à l'utilisation de produits propreté et désinfectants.
- Utilisez seulement accessoires originaux pourvus par HERSILL ou ses distributeurs autorisés.
- Les équipements électriques et électroniques inadéquats requièrent d'être des recyclages adéquatement et ne doivent pas se mélanger avec les ordures domestiques. Pour être défait d'équipements, composants et accessoires ils doivent suivre strictement les lois locales dictées à cet effet.
- Les configurations des composants du produit peuvent être soumises à des modifications sans notification préalable. On recommande de consulter le distributeur de HERSILL en référence aux dernières versions.

2. Introduction

2.1. Indications for use

L'équipement V7 est un aspirateur électrique portable.

Il existe une gamme complète d'aspirateurs portables V7; il y a un équipement spécifique qui s'adapte à chaque besoin, en ce qui concerne les niveaux à vide et débit, la capacité de collecte, modalités et approvisionnement électrique.

*Veuillez consulter les spécifications techniques

2.2. Contre-indications

On ne connaît aucune

2.3. Conformité avec normes du produit






EN ISO 10079-1:1999

EN IEC 60601-1:2006

EN 1789:1999

EN IEC 60601-1-2:2007

3. Symboles

IPX1	Niveau de protection des carcasses contre l'entrée d'eau
	Classe II (IEC 60601-1)
	Taux BF (IEC 60601-1)
	courant continu (DC)
	Attention. Consulter une documentation d'accompagnement
	Marqué CE. Ce produit remplit la directive MDD 93/42/EEC

4. Description de l'équipement

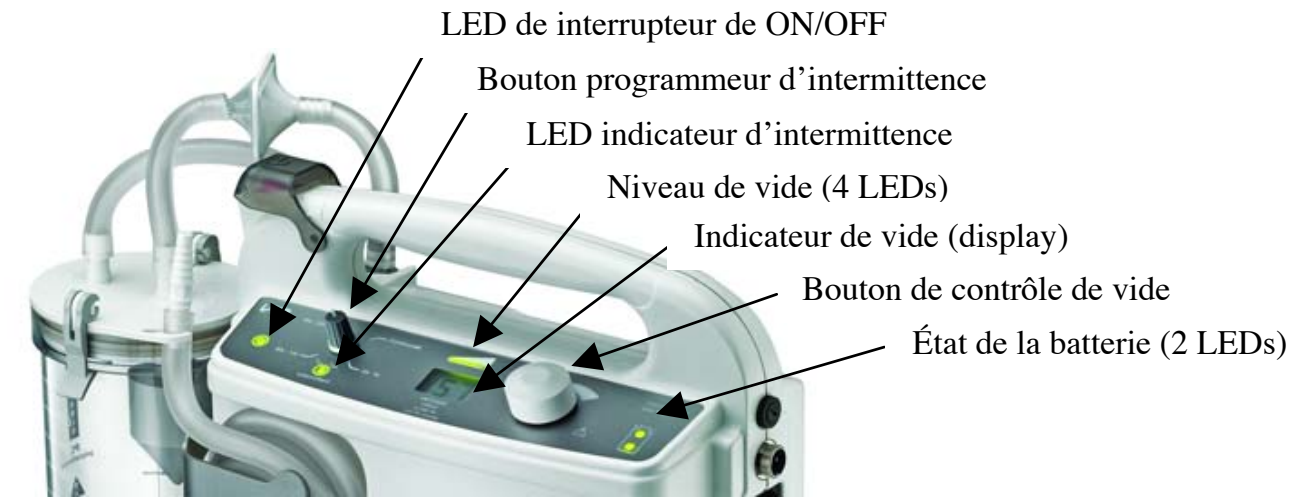
4.1. Description générale

A. Unité principale (carcasse).
B. Flacon collecteur de liquides.
C. Tubes d'aspiration.
D. Filtre de bactéries.
E. Bouton d'intermittence.
F. Interrupteur de ON/OFF.

G. Indicateur de vide (display).
H. Bouton de régulation de vide.
I. Indicateurs lumineux LED.
J. Fusible DC.
K. Connecteur 12Vdc.
L. Connecteur 100-240Vac, et fusible



4.2. Indicateurs lumineux LED et Boutons de contrôle



- LED de interrupteur de ON/OFF: Il est continuellement allumée entretemps l'unité V7 est allumée On (en absorbant).
- Bouton programmeur d'intermittence: Permet de choisir entre aspiration continue et 3 temporisations différentes programmées:
 - 10 secondes On – 5 secondes Off
 - 20s On – 10s Off
 - 40s On – 20s Off
- LED d'intermittence : il est allumé tandis qu'il est en absorbant dans un programme d'intermittence (temps On).
- Niveau de vide: indicateur graphique de 4 LEDs qui donne une référence du niveau de vide en ce qui concerne le maximum possible de l'équipement :
 - 0 LED = 0-30mmHg, 1 LED = 31-60mmHg, 2 LED = 61-90mmHg,
 - 3 LED = 91-120mmHg, 4 LED = 121-150mmHg.
- Indicateur de vide: Display qui montre l'ampleur du vide qu'il donne l'équipement, l'unité de mesure est le mmHg. La equivalence en unités du vide maximale 150mmHg est 200mbar ou 20kPa.
- Bouton de contrôle du vide : En tournant à droites on augmente le vide, en tournant à gauches on réduit le vide.
- État de la batterie (niveau de charge) :
 - 0 LED = 0-33%, 1 LED = 34-66%, 2 LED = 67-100%.

5. Preparing of the equipment for its use

L'aspirateur V7 est fourni monté et prêt pour son utilisation, avec la exception des tubes d'aspiration, qui doivent être montés avec le filtre de bactéries (voir *Chapitre 5.1*).

Le flacon collecteur, les tubes d'aspiration et le filtre de bactéries sont les composants qui doivent être remplacés pour chaque patient, par conséquent, ils sont facilement démontables. Lors du montage de l'équipement, il faudra prendre soin et respecter la direction de la source d'aspiration, identifié sur le flacon collecteur.



Jamais travailler avec l'équipement sans filtre de bactéries, l'unité ne pourrait être endommagée



Ne pas oublier vérifier le voltage correct de fonctionnement




5.1. Processus de montage préalable

1. Placer le tube de 5cm entre l'entrée de l'unité principale et le filtre de bactéries.
2. Placer le tube de 15cm entre le filtre de bactéries et l'entrée *VACUUM* du flacon collecteur.
3. Placer un tube d'aspiration (1,5mx8mm) entre l'entrée *PATIENT* du flacon collecteur et le terminal d'aspiration et l'enrouler dans le logement enroule-tube de l'unité principale.
4. Connecter le fil électrique électrique selon les besoins de l'équipement.
5. Mettre en marche l'équipement (interrupteur ON/OFF).
6. Obstruer le flux en tordant le tube d'aspiration et vérifier sur le indicateur de vide (digital display) que l'équipement aspire sans fuites et que dit niveau varie quand il agit sur le bouton de contrôle de vide.
7. Vérifier pendant le fonctionnement le niveau de chargement de la batterie; si besoin laisser connecter au l'alimentation (le chargement complet d'une batterie neuve déchargée se prolonge par 5 heures).
8. Éteindre l'interrupteur ON/OFF.

5.2. Montage final pour un patient spécifique

1. Connecter le terminal d'aspiration à une sonde ou un cathéter d'aspiration indiqué pour dites application et patient.
2. Mettre en marche l'équipement (interrupteur ON/OFF).
3. Obstruer le flux dans la sonde ou le cathéter d'aspiration et ajuster le niveau à vide prescrit sur le indicateur de vide en virant le bouton de commande régulateur à vide.
4. Adapter la commande de contrôle du temporisateur continu/intermittent à la valeur prescrite.
5. L'équipement est prêt pour appliquer le cathéter d'aspiration au patient.

6. Fonctionnement

-  Ne pas mettre en marche l'équipement si vous suspectez la présence de gaz ou liquides explosifs ou inflammables, de l'eau à l'intérieur de l'équipement ou des conditions de l'environnement hors des limites spécifiées.
-  Ne pas mettre en marche l'équipement si le niveau du flacon supère le 50%.
-  Quand l'équipement fonctionnera avec batterie, l'utilisateur doit vérifier les LED des indicateurs de charge pour assurer qu'il y a de l'énergie accumulée suffisante charge pour conclure la thérapie ou terminer l'application.

- Vérifier le montage et essai de l'équipement selon indications du *Chapitre 5*.
- Réalisez une inspection visuelle: Vérifiez qu'il n'y a aucun composant détérioré ou avec des signes d'usure et que l'unité et le flacon sont libres d'obstructions.
- Situer l'appareil sur une surface droite et lisse.
- Appliquer la sonde ou le cathéter d'aspiration au patient.
- Quand le niveau de liquide arrivera à 50% du volume de la bouteille collecteur, il est recommandable de remplacer ou vider ce dernier, avant qu'agisse le dispositif de rempli, ainsi on évite l'entrée d'humidité au filtre de bactéries.
- En terminant l'utilisation, démonte la ligne d'aspiration pour procéder à sa propreté/substitution (*Chapitre 7*), après lequel il devra rejoindre à nouveau l'équipement comme il est indiqué dans le *Chapitre 5*.

7. Entretien et nettoyage

7.1. Entretien périodique (planifié)

Nettoyez ce qui est aspirador après chaque utilisation ou maintien.

Réalisez un essai de fonctionnement avant chaque utilisation, après une opération quelconque d'entretien et au moins une fois par mois (voir *Chapitre 5.2*).

Réalisez l'essai de capacité de la batterie chaque 6 mois (*Chapitre 7.1.1*), et rechargez la batterie pendant 5 heures après chaque utilisation sans connexion et chaque 2 semaines.

On recommande de changer la batterie chaque 3 ans, ou avant au cas ou il se produirait une erreur lors des essais mentionnés (voir *Chapitre 7.1.2*).


7.1.1. Essai de capacité de la batterie

1. Rechargez la batterie pendant 6 heures et déconnectez l'équipement du réseau.
2. En actionnant l'interrupteur ON/OFF et avec le bouton de intermittent dans 'continuous' position, situez le bouton de contrôle de vide sur la position de vide maximale; vérifiez que sur le display de vide apparaît l'indication plus grand que 150mbar.
3. Vitesse d'aspiration: calculez le temps nécessaire pour aspirer 500 ml d'eau.
4. Répétez l'action préalable 5 fois; La moyenne doit être inférieure à 15 seconds.
5. Laissez fonctionner l'aspirateur en continue avec flux libre pendant 90 minutes.
6. Si l'aspirateur s'arrête avant de compléter les 90 minutes ou ne supère pas l'essai de vitesse d'aspiration, remplacez la batterie selon le *Chapitre 7.1.2*.

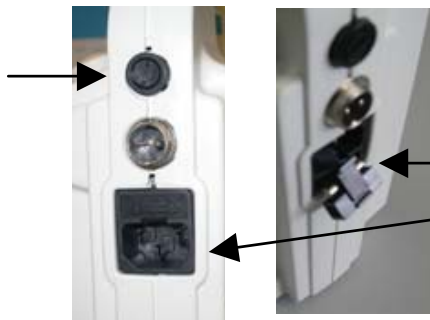
7.1.2. Changement de batterie

1. Déconnectez l'équipement du réseau électrique.
2. Enlevez les 6 vis postérieures de l'unité principale.
3. Placez l'unité en position allongée et ouvrez la carcasse avec des soins.
4. Libérez les 4 vis qui fixent la batterie a la carcasse.
5. Déconnectez les bornes de la batterie pour la recycler selon les règles locales.
6. Placer la batterie nouvelle avec les bouts dans sa polarité correcte.
7. Serrer les 4 vis de la batterie sans l'endommager (seulement en la tenant).
8. Fermer la carcasse et serrer les 6 vis postérieures.
9. Charger la batterie pendant 5 heures et prouver sa capacité (voir Chapitre 6.1.1)

7.1.3. Changement des fusibles

-  Déconnecter l'équipement des câbles d'approvisionnement reliés.
Changer le fusible par un nouveau (voir les Spécifications Techniques)







Fusible 12Vdc:
Tourner à gauche
avec un tournevis
plat et enlever le
porte-fusible



Fusible 110-240Vac:
En utilisant un tournevis
plat, extraire le porte-fusible



7.2. Nettoyage et décontamination

-  *Déconnectez les fils électriques avant de procéder à le nettoyage. Utilisez des quantités minimales d'eau ou liquides pour éviter des décharges électriques.*
-  *Les équipements contaminés doivent méticuleusement être nettoyés avant de procéder leur décontamination ou à stérilisation.*
-  *Quand on maniera des équipements contaminés, on doit utiliser des moyens de protection personnelle, en particulier tubes, filtres et bouteilles (vêtement protecteur, gants jetables, masques, lunettes protecteurs d'yeux).*
-  *Si accidentellement le liquide pénètre dans l'unité principale ou la bombe, l'équipement peut subir des dommages; on recommande de n'utiliser jamais le propre aspirateur comme méthode de nettoyage du flacon (en aspirant de l'eau avec un agent désinfectant) ni connecter les tubes d'aspiration opposées (le dispositif de sécurité ne fonctionnerait pas). L'inaccomplissement invalidera aussi bien la garantie comme les spécifications techniques.*
-  *En se produisant l'entrée de fluides contaminés à l'intérieur de l'unité, enlever les tubes et le filtre, la carcasse (7.2.1), et la bouteille collecteur (7.2.2).*
-  *Les bouteilles de polycarbonate (PC) peuvent être réutilisées jusqu'à 40 fois et à ceux de polysulfona (PSU) jusqu'à 100 fois. Avant chaque utilisation, vérifier que la bouteille n'est pas endommagée.*

Pour obtenir information additionnelle sur les procédures de contrôle d'infections, contactez avec HERSILL ou son distributeur local. Téléphone : +34 916164111.


FRANÇAIS

7.2.1. Nettoyage de l'unité principale (carcasse)

1. Utilisez une éponge ou chiffon humidifié avec un détergent ou savon doux et neutre pour nettoyer la surface extérieure de l'unité de la pompe de l'aspirateur.
2. Répétez l'opération avec un désinfectant doux compatible avec ABS et PC.
3. Rincez avec un chiffon humidifié de l'eau et séchez-la avec un chiffon ou papier.

 Ne jamais utiliser des dissolvants ou produits abrasifs.

7.2.2. Décontamination du flacon collecteur de liquides

 Il reste sous la responsabilité de l'utilisateur la qualification de toute déviation de la méthode recommandée de traitement.

 Suivre les instructions du produit sur la décontamination. Vérifier la compatibilité avec les matériels des produits de décontamination.

 Après la décontamination, étiqueter les équipements avec la date.

 Les flacons jetables doivent être traités selon la législation locale.

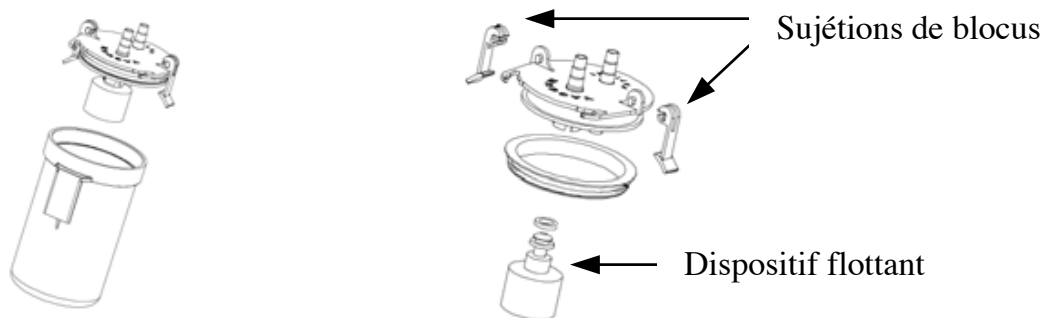
Après chaque utilisation, dépolluer la bouteille collecteur selon la procédure:

A. Déconnecter les 3 tube et le le filtre et changer le par quelques nouveau.

B. Démontez la couverture et le dispositif flottant du flacon collecteur transparent:

En libérant les deux sujétions de blocus pour pouvoir ouvrir la bouteille, lever la couverture et jeter vers le bas du dispositif flottant.

Si on apprécie de la saleté dans les joints en gomme du dispositif flottant ou dans les sujétions de blocus, celles-ci peuvent être démontées (on recommande de réchauffer avant en eau à 50°C pour qu'on développe les assemblées)





C. Lavage et rinçage (manuel ou mécanique):

Mouiller avec de l'eau tiède (<43°C) avant d'ajouter un détergent ; Laver méticuleusement en eau chaude avec un détergent compatible (frotter avec une brosse s'il est nécessaire) ; Rincer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

- Détergents alcalins ou neutres: concentration de tension-actifs non ioniques inférieur à 15%, ou de tension-actifs ioniques inférieur à 30%.
- Détergents enzymatiques: concentration d'enzymes inférieure à 15%.

D. Désinfection / Stérilisation:

-  Les bouteilles désinfectées/stérilisées doivent être datés et être stockés en lieu propre et sec pour éviter la re-contamination.
-  Éviter que les pièces touchent les parois de la chambre de l'autoclave; on recommande d'utiliser une grille en panier.

Toutes les pièces peuvent être traitées une des méthodes suivantes:

- **Stérilisation en autoclave avec vapeur par gravité:**
 Flacons de polycarbonate (PC): (max. 40 fois) a 121°C et 1,3 kg/cm² pendant 25 minutes, temps de séché: 30 minutes.
 Flacons de polisulfone (PSU): (max. 100 fois) a 132-136°C y 2,4 kg/cm² pendant 15 minutes, temps de séché: 30 minutes.
- **Désinfection de haut niveau:**
 Avec Glutar-aldehyde, Cidex: Dissolution à 2% à temperature ambiante pendant 60 minutes. Rincer totalement avec eau stérile, par immersion pour séparé dans 3 volumes d'eau. Chaque rinçage devrait être au moins de 1 minute. Ne pas réutiliser l'eau. Finalement, laisser sécher.

E. Inspection, montage et essai de fonctionnement selon le Chapitre 5.

8. Auto-dépannage

DÉFAULT	CONDITION	MESURE
Le équipement V7g ne pas marche	V7g non allumé	Mettre en marche le V7g (ON)
	Tension fausse d'opération	Vérifiez la tension
	Fil non reliées	Reliez le fil à l'unité
	LED d'alimentation allumé	Envoyez l'unité à réparer
	Fusible défectueux	Remplacez le fusible
Le équipement V7g ne fonctionne pas avec batterie	Batterie LED indicateurs ne pas allumé	Placez le V7g sur la charge. Si ne fonctionne pas après, remplacez la batterie
Le équipement V7g fonctionne, mais avec peu d'écoulement ou peu de vide	Dispositif flottant est fermé	Débranchez la tuyauterie de filtre/vide pour libérer le vide
	Le flacon est plein	Enlevez/remplacez le flacon
	Connexion défectueuse à de l'unité a le flacon	Installer les tubes correctement
	Tubes d'aspiration tordue ou bloquée	Détordez, dégagez ou remplacez les tubes

9. Information sur la compatibilité électromagnétique (EMC)

L'équipement V7g accomplit les demandes d'EMC de la norme IEC 60601-1-2.

Les équipements electro-medicaux requièrent des précautions spéciales en ce qui concerne l'EMC et ont besoin être installés et être mis en service selon l'information relative à EMC fournie. Les équipements de communications portatives et portables de RF peut affecter le fonctionnement des équipements electro-medicaux.

10. Spécifications Techniques

RANG	Sous Vide / Sous Debit
APPROVISIONNEMENT	100-240 Vac (45-65 Hz) 12 Vdc Batterie
VIDE (*)	20 kPa 200mbar 150 mmHg
DEBIT (*)	5 L/min
CONSOMMATION	6W (dc) / 9VA (ac)
BATTERIE	12 V 1.3 Ah. Ac-Pb
AUTONOMIE (batterie)	120 min
EXPEDITEUR DE BATTERIE	Interne (intégré dans l'équipement)
POIDS	2,5 kg
FUSIBLES	AC: 1A T-Type DC: 5A T-type
DIMENSIONS (emballé)	460 x 210 x 290 mm
NIVEAU DE BRUIT	< 46 ± 1,5dB (AS) / 1 m

(*) Les conditions de vide faible et flux faible permettent l'usage de l'aspirateur V7 g pour le drainage de blessures, drainage gastrique et en general des thérapies exigeant des conditions précises de vide faible.

11. Accessoires et Rechanges

<i>Description</i>	Reference
V7g (avec flacon 1L PC)	5320271
Flacon 1L PC (avec couverture)	4383001
Flacon 1L PSU(avec couverture)	4383000
Flacon 1,7L PC (avec couverture)	4383002
Flacon 1,7L PSU (avec couverture)	4383012
Support paroi 10 g avec 12Vdc aprovisionnement	4320300
Support paroi 10 g sans 12Vdc aprovisionnement	4320301
Support paroi basic (non 10 g)	4320290
Expéditeur de batterie externe	4320033
Câble d'alimentation 12/24Vdc	4320032
Batterie 4,2A / 12V Ac-Pb	3320028
Filtre de bactéries	3320534
Tube PVC 1m 8x13mm	0940023
Cas de transport	3320223
Support pour flacons "Abbott"	4383015
Support pour flacons jetables	Consulter

Manufacturer	Fabricante	Fabricant
HERSILL, S.L. Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. Las Nieves – 28935 - Móstoles - Madrid - SPAIN Tel. : +34 91 616 4111 – Fax.: +34 91 616 4892		

CE DECLARATION OF CONFORMITY	
HERSILL, S.L. Puerto de Navacerrada, 3 - P.I. las Nieves 28935 Móstoles (Madrid) Spain	
declare under our sole responsibility that the products listed below are in conformity with the provisions of Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 and directive 2007/47/EC, concerning medical devices.	
<i>This declaration of conformity is subject to the procedure defined in the Annex II of the European Directive 93/42/EEC + 2007/47/EC</i>	
<i>Product type</i>	ELECTRICALLY POWERED MEDICAL SUCTION EQUIPMENT
<i>Product name</i>	V7 g
<i>Product Classification</i>	II a
<i>Issued on</i>	2010-10-06
<i>Validity date</i>	2015-10-05
<i>Approved by</i>	Oscar M. Jordán (Managing Director)

WARRANTY	GARANTÍA	GARANTIE
Hersill warrants to the purchaser that this equipment is free from defects in material and workmanship for a period of 2 YEARS from the date of purchase by the original user. The guarantee does not cover damage to the device due to improper use or use of parts unauthorised by Hersill. This warranty does not cover normal wear, staining, discoloration or other cosmetic irregularity which does not impede or degrade the normal product performance	Hersill garantiza al comprador que este aparato está libre de defectos en materiales y mano de obra durante un periodo de 2 AÑOS a partir de la fecha de compra por parte del usuario original. La garantía no cubre daños en el equipo debidos a uso inapropiado o uso de piezas no autorizadas por Hersill. Esta garantía no cubre manchas, decoloración o irregularidades cosméticas que no limiten el funcionamiento normal del producto.	Hersill garantie garantit à l'acheteur le équipement contre tous les défauts de fabrication ou de composition des matariaux pour une durée de 2 ANS à partir de l'achat. La garantie ne couvre pas de dommages dans l'équipement étant donné à l'utilisation inadéquate ou utilisation de pièces non-autorisées par Hersill. Cette garantie ne couvre pas de taches, décoloration ou irrégularités cosmétiques qui ne limitent pas le fonctionnement normal du produit.

HERSILL