

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 bactérie 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 exstrictamente 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

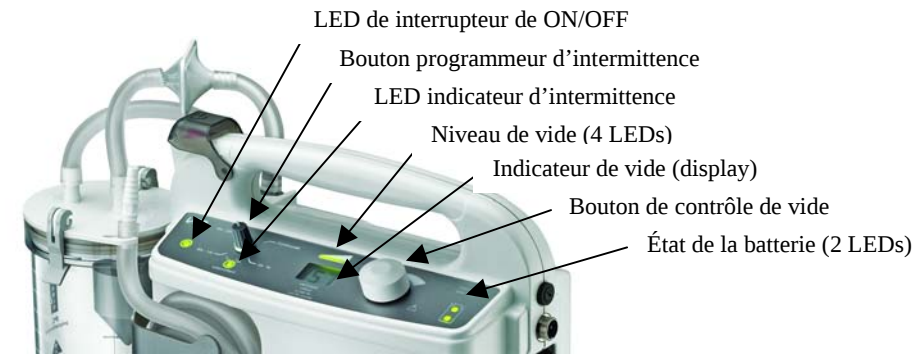
4.1. Description générale

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 où 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

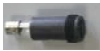
1. Déconnectez l'équipement du réseau électrique.
2. Enlevez les 6 vis postérieures de l'unité principale.
3. Placez l'unité en position allongée et ouvrez la carcasse avec des soins.
4. Libérez les 4 vis qui fixent la batterie à la carcasse.
5. Déconnectez les bornes de la batterie pour la recycler 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

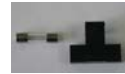


Déconnecter l'équipement des câbles d'approvisionnement reliés.
Changer le fusible par un nouveau (voir les Spécifications Techniques)

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 manie 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 pompe, 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 polisulfona (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.

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-là 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.

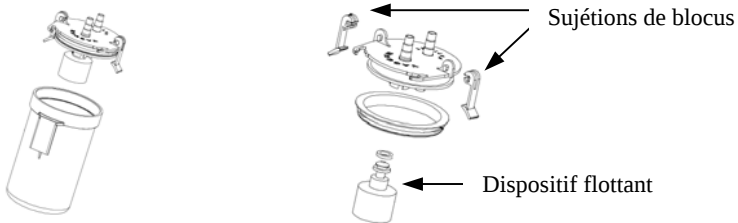
Après chaque utilisation, dépolluer la bouteille collecteur selon la procédure:

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

B. Démonter 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 datées et être stockées 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) à 121°C et 1,3 kg/cm² pendant 25 minutes, temps de séché: 30 minutes.

Flacons de polisulfone (PSU): (max. 100 fois) à 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 température 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 precises de vide faible.

11. Accessoires et Rechanges

<i>Description</i>	<i>Reference</i>
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>	
Product type	ELECTRICALLY POWERED MEDICAL SUCTION EQUIPMENT
Product name	V7 g
Product Classification	II a
Issued on	2010-10-06
Validity date	2015-10-05
Approved by	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 matériaux 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

Doc. Ref. 9320270 - Rev. 3 (06-2011)