



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE SUPERVEGA EVO**  
**SUPERVEGA EVO SUCTION UNIT**  
**ASPIRATEUR SUPERVEGA EVO**  
**ABSAUGER SUPERVEGA EVO**  
**ASPIRADOR SUPERVEGA EVO**

**REF** 28182



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in Italy



0476



**SUPERVEGA EVO** ist für die Nasenabsaugung, Mundabsaugung, Luftröhrenabsaugung von Körperflüssigkeiten (schleim oder Katarh). Das Gerät kann von Rettungsdienst und Erste Hilfe, sowie für die Installation in Krankenwagen verwendet werden. Das Gerät ist leicht zu transportieren und, dank eines elektronischen Steuersystems der elektrischen Versorgung, für den Dauergebrauch geeignet. Dank des großen LCD-Displays ist das Gerät leicht zu bedienen und die Steuertasten erhöhen die Genauigkeit der Aspiration.

Der Ladezustand der Lithiumbatterie im Inneren kann auf dem LCD-Bildschirm an der Bedientafel vorne abgelesen werden. Die Lithiumbatterie, mit der das Gerät ausgestattet ist, und das innovative Feedback-System, das eine intelligente Anwendung garantiert, indem die Ansaugleistung automatisch überprüft und geregelt wird, ermöglichen eine Erhöhung der Autonomie der Batterie und eine reduzierte Geräusentwicklung. Die Funktion "PROXIMITY", mit der das Gerät über den Infrarot-Näherungssensor aktiviert bzw. deaktiviert werden kann (wobei die Präsenz einer Hand schon ab 10 cm Entfernung ermittelt wird, ohne dass sie das Gerät berührt), verhindert und vermeidet Kreuzkontamination unter den aufeinanderfolgenden Patienten.

Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europannormen vorschreiben. Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil.



### HINWEISE

Vor der Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen.

Ein bedachter und korrekter Gebrauch garantiert den optimalen Betrieb des Geräts.

Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden (Chirurg / Berufskrankenschwester / Assistent).

Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an den Kundendienst von Gima.

## GRUNDLEGENDE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung das Gerät auf Schäden prüfen, vor allem auf die Kunststoffteile, die, wenn sie beschädigt sind, die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloß legen können, und auf Brüche und/oder Risse in der Ummantelung der Kabel achten. **Stecken Sie bei Beschädigungen nicht den Stecker in die Steckdose. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Gima, um das Gerät oder die beschädigten Teile austauschen zu lassen.**
2. Vor dem Anschließen des Geräts immer prüfen, dass die elektrischen Angaben auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes, an den das Gerät angeschlossen werden soll, entsprechen.
3. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften sind einzuhalten, insbesondere:
  - Nur originale, vom Hersteller GIMA gelieferte Zubehörteile und Bauteile verwenden, um die höchste Leistung und Sicherheit des Geräts zu garantieren.
  - Das Medizingerät immer mit dem vom Hersteller Gima gelieferten bakterienabtötenden Filter, um die höchste Leistung und Sicherheit des Geräts zu garantieren.
  - Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
  - Das Gerät nicht in Räumen verwenden, in dem entzündliche Anästhetikum-Mischungen mit Sauerstoff oder Lachgas, die Explosionen und/oder Brände auslösen können, in der Luft vorhanden sind.
  - Den Ansauger nicht auf instabile Arbeitsplatten stellen, die herunterfallen und Betriebsstörungen und/oder Brüche am Gerät verursachen können. Wenn die Kunststoffteile beschädigt sind, und die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloßliegen, **das Gerät nicht an den Haltebügel hängen**. Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, bevor es nicht von qualifizierten Personen bzw. vom technischen Kundendienst von GIMA einer Kontrolle unterzogen wurde.
  - Das Gerät nicht in Räumen verwenden, in dem entzündliche Anästhetikum-Mischungen mit Sauerstoff oder Lachgas, die Explosionen und/oder Brände auslösen können, in der Luft vorhanden sind.
  - Das Gerät nicht mit nassen Händen berühren und in jedem Fall verhindern, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.
  - Es muss verhindert werden, dass Kinder und/oder unfähige Personen das Gerät unbeaufsichtigt verwenden können;
  - Das Gerät in witterungsgeschützten Umgebungen und entfernt von Wärmequellen lagern und verwenden.
4. Alle Reparaturen dürfen ausschließlich vom Kundendienst GIMA oder von einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden und es dürfen nur originale Ersatzteile verwendet werden. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
5. **Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck, für den es entwickelt wurde und der in diesem**

**Handbuch beschrieben ist, verwendet werden.** Jeder andere als der bestimmungsgemäße Gebrauch gilt als bestimmungswidrig und gefährlich; der Hersteller haftet nicht für Schäden durch bestimmungswidrigen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch oder, wenn das Gerät an nicht mit den geltenden Sicherheitsanforderungen konformen elektrischen Anlagen angeschlossen wird.

6. Für das Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich und es muss gemäß den mit den Begleitdokumenten gelieferten Angaben installiert und verwendet werden: Das Gerät muss im ausreichenden Abstand zu mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.), die das Gerät beeinträchtigen können, installiert und verwendet werden.
7. **ACHTUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen am Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor. Die elektrischen und/oder mechanischen Teile im Gerät sind in ihrer Gestaltung nicht dazu gedacht, vom Betreiber repariert werden zu können. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
8. Die Verwendung des Gerätes unter Umgebungsbedingungen, die von jenen in diesem Handbuch abweichen, können die Sicherheit und die technischen Parameter negativ beeinflussen.
9. Das Medizingerät kommt über die Einweg-Sonde mit dem Patienten in Kontakt. Ansaugkanülen, die in den Körper des Patienten eingeführt werden und die getrennt vom Gerät gekauft worden sind, müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 entsprechen.
10. Das Produkt und seine Teile sind biokompatibel gemäß den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
11. Das Gerät funktioniert auf sehr einfache Weise und es müssen keine weiteren Maßnahmen über die in den folgenden Gebrauchsanweisungen angegebenen ergriffen werden.
12. Der Lithium-Ionen-Akkumulator im Medizingerät darf nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden. Geben Sie den Akku an eine Sammelstelle für die Wiederverwertung ab.



**Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann GIMA S.p.A. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden. Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.**

## KONTRAINDIKATIONEN

- Vor der Verwendung des Geräts SAUGER SUPERVEGA EVO sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden.
- SAUGER SUPERVEGA EVO ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

## TECHNISCHE DATEN

Modell	SUPERVEGA EVO
Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	5,2 A - 14,8 V  mit eingebautem Lithium-Ionen-Akku 4A - 12V  mit Halterung für Krankenwagen Modell SUPPORT
Max. Saugdruck (einstellbar)	-75kPa (-0.75 Bar)
Min. Saugdruck (einstellbar)	-15kPa (-0.15 bar)
Max. Saugleistung	26 l/min
Isolierstoffklasse (mit Halterung für Krankenwagen SUPPORT)	Klasse II

Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung
Gewicht	2.70 Kg
Abmessungen	350 x 190 x 150mm
Haltbarkeit der Batterie	70 minuten
Ladezeit der Batterie	360 minuten
Lebensdauer der Batterie	300 Ladezyklen
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 0 ÷ 40°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur (≤ 1 Monat): - 20°C ÷ 45°C Raumtemperatur (≤ 3 Monat): - 20°C ÷ 35°C Raumtemperatur (≤ 1 Jahr): 0°C ÷ 25°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 85% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



Berücksichtigen, dass die Geräteleistung, das heißt der Ansaugfluss, aufgrund des Sinkens des atmosphärischen Drucks bei der Verwendung in Höhenlagen über 2500 m ü.NN beträchtlich variieren.

## **REINIGUNG DES HAUPTGERÄTS**

Zum Reinigen des Gerätes außen einen mit Reiniger angefeuchteten Baumwollappen verwenden. Keine Scheuermittel oder Lösungsmittel verwenden. Das Gerät muss, bevor es gereinigt oder gewartet wird, vom Stromnetz genommen werden, indem entweder der Stecker herausgezogen oder das Gerät am Schalter abgeschaltet wird.



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

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

## **SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR**

- Flasche Saugdruck Komplett 1000ml
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 8X14mm
- Antibakterieller Filter
- Aspirationssonde
- Bügel
- Netzteil
- Versorgungskabel

Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige mit kompletter Flasche 2000ml.

**Antibakterieller und hydrophober Filter:** entwickelt für Einzelpatienten, um Patient und Maschine vor Kreuzinfektionen zu schützen. Dies blockiert den Durchgang von Flüssigkeiten, die mit ihr in Kontakt kommen. Ersetzen Sie es immer, wenn der Verdacht besteht, dass es verunreinigt und/oder nass oder verfärbt ist. Wenn der Sauger bei Patienten in unbekannt pathologischen Situationen verwendet wird, bei denen eine indirekte Kontamination nicht beurteilt werden kann, muss der Filter nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden. Der

Filter ist nicht dafür ausgelegt, dekontaminiert, zerlegt und/oder sterilisiert zu werden. Wenn die Pathologie des Patienten bekannt ist und/oder wenn keine Gefahr einer indirekten Kontamination besteht, empfehlen wir, den Filter nach jeder Schicht oder jeden Monat zu wechseln, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.

**Ansauggefäß:** Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

**Silikonschläuche:** Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

**Konisches Übergangsrohr:** Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

**Lebensdauer der Vorrichtung:** Mehr als 30000 Betriebsstunden in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

**Absaugkatheter:** Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Das System darf nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.

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

## REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehöerteile. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kaltem Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden. Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.

Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

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

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



**DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN**

## LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SUPERVEGA EVO 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. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. 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.

Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt (**T 15A L 125V**), die von außen nicht zu erreichen sind. Ist es notwendig diese Sicherungen auszutauschen, muss man sich an das autorisierte technische Personal des Herstellers wenden.

Das Gerät besitzt einen Lithium-Ionen-Akku, auf den nicht von außen zugegriffen werden kann. Für das Auswechseln wenden Sie sich bitte immer an den technischen Kundendienst des Herstellers GIMA.



**NUR DIE VOM HERSTELLER GIMA EMPFOHLENE BATTERIEN VERWENDEN. DER GEBRAUCH ANDERER ALS DER EMPFOHLENE BATTERIEN FÜHRT ZUM VERFALL DER GARANTIE. DAS AUSWECHSELN DER EINGEBAUTEN BATTERIE DARF NUR VON QUALIFIZIERTEM PERSONAL AUSGEFÜHRT WERDEN. EINGRIFFE VON NICHT AUSREICHEND GESCHULTEM PERSONAL KÖNNEN ZU GEFAHREN FÜHREN (BSP.: ÜBERMÄSSIGE TEMPERATUR).**

Die Vorrichtung sollte mindestens alle 12 Monate ein Mal vom technischen Kundendienst kontrolliert werden. Alle 24 Monate müssen dagegen zwingend eine Sicherheitsinspektion und die technische Wartung ausgeführt werden.

Fehlertyp	Ursache	Abhilfe
1. Back-Light leuchtet rot	Batterie leer	Wenn das Gerät im Rettungswagen verwendet wird, das Gerät an den Haltebügel hängen und aufladen bis das Back-Light weiß leuchtet (siehe TAB.I). Wenn kein AC/DC-Netzteil vorhanden ist, das Stromkabel an das Stromnetz schließen, ohne den Schalter zu drücken und aufladen, bis das Back-Light weiß leuchtet (siehe TAB.I).
2. Kein Led leuchtet und das Back-Light hat sich nicht eingeschaltet	Gerät blockiert	Internes technisches Problem. Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
3. Keine Ansaugung	Gefäßdeckel schlecht aufgeschraubt	Schrauben Sie den Deckel des Gefäßes auf und dann wieder fest zu
4. Keine Ansaugung	Die Deckeldichtung sitzt nicht richtig	Schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie die Dichtung wieder richtig in den Deckel.
5. Schwimmer blockiert	Der Schwimmer ist verkalkt	Schrauben Sie den Deckel ab, holen Sie den Schwimmer heraus und reinigen Sie ihn.
6. Der Schwimmer schließt nicht	Prüfen Sie, wenn der Verschluss gewaschen wurde, ob der Schwimmer sich stellenweise gelöst hat	Klemmen Sie den Schwimmer ein

7. Langsame Ansaugung	Es bildet sich Schaum im Sammelgefäß	Füllen Sie 1/3 des Gefäßes mit Leitungswasser
8. Keine Ansaugung, weil Schleim austritt	Filter verstopft	Tauschen Sie den Filter aus
9. Der Ansaugdruck ist zu schwach und/oder nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ansaugstufe ungeeignet</li> <li>• Schutzfilter blockiert</li> <li>• Anschlussschläuche an den Filter und an das Gerät verstopft, geknickt oder abgezogen</li> <li>• Überlaufventil geschlossen oder blockiert</li> <li>• Pumpe beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie den korrekten Ansaugwert ein</li> <li>• Tauschen Sie den Filter aus</li> <li>• Schließen Sie die Schläuche an den Filter und/oder das Gefäß oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind</li> <li>• Entriegeln Sie das Überlaufventil und halten Sie das Gerät senkrecht</li> <li>• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst Gima</li> </ul>
10 Lautes Gerät	Internes Problem	Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Gima
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 – 8 – 9 - 10	Keiner der Abhilfen hat das Problem gelöst	Wenden Sie sich an den Händler oder das Kundendienstzentrum Gima

**Ladezyklen Lithium-Ionen-Akku:** Der Lithium-Ionen-Akku im Inneren des Gerätes wird für mehr als 300 Ladezyklen garantiert. Wenn die 300 Ladezyklen fast erreicht sind, kann der Betriebsstatus vom Hersteller überprüft bzw. das Auswechseln des Akkus beantragt werden, damit das Gerät stets in perfektem Zustand ist

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.

**Der Hersteller wird auf Anfrage die Schaltpläne, die Bauteilliste, die Beschreibungen, Anleitungen zum Kalibrieren und/oder sonstige Informationen, die für das Personal des technischen Kundendienstes für die Reparatur des Geräts hilfreich sein können, bereitstellen.**

**Das Medizingerät enthält Firmware. Diese Information wird zur Verfügung gestellt, um dem Personal des technischen Kundendienstes bei der Reparatur des Geräts zu helfen.**



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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

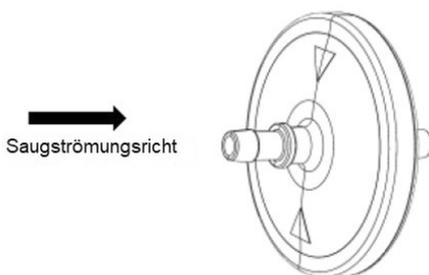
- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf den LCD- Bildschirm, das Ansauggefäß und den antibakteriellen Filter gegeben sind.

**ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden,** damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist.

### **Betrieb mittels interner Batterie**

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss an den Stutzen 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 Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

## Filtermontage



**Sicherstellen, dass der Filter so angebracht ist, dass sich die Pfeile auf der Seite des Patienten befinden.**

**WARNHINWEIS:** Das Innere des medizinischen Produktes muss regelmäßig auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen (Sekreten) kontrolliert werden. Im Falle von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen muss das medizinische Gerät unverzüglich ersetzt werden, da die Gefahr eines unzureichenden Vakuumflusses besteht.

Diese Produkte wurden ausschließlich geplant, geprüft und hergestellt, um bei einem einzigen Patienten und mit einer maximalen Anwendungsdauer von 24 Stunden verwendet zu werden.

- Den langen Silikonschlauch am noch freien Stutzen des Deckels anschließen. Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Für den Start der Behandlung die Taste ON/OFF drücken und sicherstellen, dass sich die grüne Hintergrundbeleuchtung einschaltet. Beim Einschalten des Gerätes werden der LCD-Bildschirm mit Balkendiagramm, Mess-Skala und Unterdruckwert, der später vom Bediener eingestellt werden muss, eingeschaltet;
- Die Einstellung des Unterdrucks erfolgt mit den beiden Tasten – und +, die unter dem LCD-Bildschirm positioniert sind: Wird bei eingeschaltetem Motor eine dieser beiden Tasten gedrückt beginnt die Unterdruckanzeige im Zentrum des Displays zu blinken.  
3 Sekunden nach der Freigabe der Taste wird der Wert operativ ( auf dem Display fest eingeschaltet) und gespeichert. Der gewünschte Wert bleibt fest eingeschaltet, bis der Bediener den Unterdruck ändert, während das Balkendiagramm sich um den Halbkreis bewegt und am eingestellten Wert (Diagramm) stoppt.

Einstellbarer Höchstwert des Unterdrucks: -75 kPa (-0.75 bar)

Einstellbarer Mindestwert des Unterdrucks: -15 kPa (-0.15 bar)

- Um die Behandlung zu unterbrechen und/oder abbrechen, drücken Sie erneut den Schalter und ziehen Sie die Stecker aus der Netzsteckdose.
- 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, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.
- Nach jedem Gebrauch muss das Gerät wieder auf dem HALTERUNGSBÜGEL positioniert werden (siehe Kapitel VERANKERUNG ANSAUGGERÄT SUPERVEGA EVO)
- Die Autonomie der Batterie bei voller Ladung beträgt ca. 70 Minuten im Dauerbetrieb.



**ACHTUNG:** Überprüfen Sie vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Bleibatterie.

Nehmen Sie vor jedem Gebrauch eine Aufladung der Batterie vor.

Um das Gerät in einem guten Zustand zu halten, laden Sie sie alle 3 Monate auf (bei Nichtbenutzung des Geräts)

**ACHTUNG:** Der Haken an der Platte SUPPORT stellt das Trennelement für die elektrische Netzversorgung mit 12 V  dar; auch wenn das Gerät über eine entsprechende Taste für das Ein-/Ausschalten verfügt.

Das Gerät verfügt über ein Energiesparsystem, wodurch seine Autonomie erhöht und die Motordrehzahl vermindert wird, wobei zur Kontrolle der Unterdruck verwendet wird, der nur erzeugt wird, wenn der Bediener den Ansaugvorgang von Körperflüssigkeiten ausführt. Wenn der Bediener keinerlei Ansaugvorgang ausführt, senkt das Gerät infolgedessen die Motordrehzahl, wodurch effektiv die eingebaute Batterie geschont wird.



**Aufladung (über das mitgelieferte AC/DC Netzteil):** Man kann den internen Akku auch mit einem Universalnetzteil laden, das an den Gerätestecker angeschlossen wird, während der Stecker des Stromkabels in die Steckdose gesteckt werden muss. Die Ladezeit dauert schätzungsweise 6 Stunden (360 Minuten) bei ausgeschaltetem Gerät (nicht in Funktion).

Das Symbol  in der Nähe des 12V-Jack am Gehäuse ist ein Hinweis, dass der Benutzer vor dem Gebrauch des Geräts in den Gebrauchsanleitungen das Modell und den Typ des Netzteils, das angeschlossen werden kann, nachsehen muss.

### Leuchtanzeigen

Das Gerät verfügt über Leuchtanzeigen (direkt am LCD-Bildschirm), die den Betrieb des Gerätes, die Autonomie der Batterien und die laufende Ladephase anzeigen.

Die Leuchtanzeigen während des Betriebs werden in der Tabelle I aufgeführt. Der Ladezyklus wird automatisch gestartet, indem die Vorrichtung auf dem dafür vorgesehenen Halterungsbügel positioniert wird (siehe Kapitel Halterungsbügel und Ladevorgang). Der Ladevorgang erfolgt nur, wenn der Ansaugmotor ausgeschaltet ist. DISPLAY WÄHREND DER LADUNG:

eingeschaltet mit weißem Backlight und bleibt während der gesamten Ladezeit eingeschaltet; im Falle eines Spannungsmangels von außen wird sie ausgeschaltet. Die Ladephase dauert solange an wie das Gerät mit Strom versorgt wird und die Batterie wird auf dem maximalen Ladezustand gehalten. Die großen Ziffern zeigen "CHA" an .

**TAB. I – LEUCHTANZEIGE WÄHREND DES BETRIEBS**

Signal Hintergrundbeleuchtung	Phase	Problem / Ursache	Lösung
Hintergrundbeleuchtung weiß und dauerhaft eingeschaltet und stufenweise Einschaltung des Balkendiagramms	Während des Ladens	Batterie wird geladen	Warten
Hintergrundbeleuchtung weiß und dauerhaft eingeschaltet und feste Einschaltung des Balkendiagramms	Während des Ladens	Ladezyklus abgeschlossen	Das Gerät von der Halterungsplatte (SUPPORT) im Krankenwagen nehmen
Weißes Back-Light und das Säulendiagramm leuchtet	Während des Ladens	Aufladezyklus beendet (mit AC/DC-Netzteil)	Das Netzteil herausziehen
Hintergrundbeleuchtung grün und dauerhaft eingeschaltet	Während des Batteriebetriebs.	Primärstatus / Batterie vollständig geladen.	Funktionalität der Batterie garantiert.
Hintergrundbeleuchtung gelb und dauerhaft eingeschaltet	Während des Batteriebetriebs.	Zwischenstatus / Batterie nicht vollständig geladen	Funktionalität der Batterie garantiert / Wenn die Hintergrundbeleuchtung rot wird, den Ladezyklus starten.
Hintergrundbeleuchtung rot dauerhaft eingeschaltet.	Während des Batteriebetriebs.	Batterie leer	Ladezyklus starten. ACHTUNG: Während dieser Meldung wird ein langer und andauernder Piepston abgegeben (Dauer Ton 0,8 s / Frequenz: alle 7,7 s), der den Benutzer darauf hinweist, dass die Batterie leer ist.
Hintergrundbeleuchtung blinkt rot	Automatisches Ausschalten des Geräts, da Batterie leer	Batterie vollständig leer	Beim Wiedereinschalten des Gerätes blinkt die Hintergrundbeleuchtung: Sofort den Ladezyklus der Batterie starten.

**TAB. II – LED-ANZEIGEN TASTEN**

LED-Anzeige	Phase	Problem / Ursache	Behebung
Grünes LED blinkt	Während der Aufladung	Aufladung der Batterie im Gang	Warten
Durchgehend grünes LED	Während der Aufladung	Aufladung beendet	Netzversorgung abtrennen
CHA	Anzeige des Batterieładezustandes	Hintergrundbeleuchtung leuchtet weiß und stufenweise Einschaltung des Balkendiagramms.	Zentral in großen Ziffern
Drei kleine Ziffern (000)	Zeigt die Spannung des Gerätes, wenn es in Ladephase ist, oder den Vollausschlag des Balkendiagramms an.	Hintergrundbeleuchtung leuchtet dauerhaft weiß oder grün, je nachdem, ob das Gerät von außen oder mit Batterie versorgt wird und schrittweise Einschaltung des Balkendiagramms.	Seitlich in kleinen Ziffern
Balkendiagramm (bogenförmig)	Zeigt den Verlauf des Unterdrucks bzw. den Verlauf des Ladezustandes an.	Schrittweises Einschalten des Balkendiagramms (schwarz)	Bogenförmig in der Mitte des Bildschirms
Drei große Ziffern (000)	Anzeige des über die Tasten up und down eingestellten Unterdrucks.	Hintergrundbeleuchtung dauerhaft weiß oder grün, je nachdem, ob das Gerät von außen oder mit Batterie versorgt wird.	Zentral in großen Ziffern


**VERWENDEN SIE DAS GERÄT NIE OHNE BEHÄLTER UND / ODER SCHUTZFILTER**

### **Funktionsweise Proximity:**

- Mit der Taste „Proximity“ (blaue LED schaltet sich ein) wird die Funktion Ein/Aus des Motors über einen Infrarot- Näherungssensor aktiviert, der die bis zu maximal zehn Zentimeter entfernt gehaltene Hand des Bedieners erfasst.  
Dadurch kann der Bediener das Gerät benutzen, ohne es berühren oder seine Aufmerksamkeit auf das Drücken der Taste richten zu müssen.
- Die Taste Ein/Aus bleibt auch bei eingeschalteter Näherungsfunktion aktiv und kann alternativ benutzt werden.
- Zum Ausschalten der „Proximity“-Funktion muss die entsprechende Taste erneut gedrückt werden.

Die Funktion bleibt gespeichert, beziehungsweise wenn sie vor dem Ausschalten aktiv war, ist sie das bei der späteren Wiedereinschaltung auch, war sie ausgeschaltet, bleibt sie dagegen ausgeschaltet. Die Funktion sieht die Ausschaltung der Steuerkarte nach 20 Minuten ab dem Ausschalten des Motors vor, wenn dieser danach nicht wieder eingeschaltet wird.



Wenn man die Hand dicht an die Näherungssensoren hält, schaltet sich das Gerät ab. Um die Funktion wieder zu deaktivieren, die Hand erneut vor die Sensoren halten.

**BITTE BEACHTEN:** Der Endbenutzer kann entscheiden, ob er die Funktion Proximity aktivieren will oder nicht. Ist die Funktion abgeschaltet, wird das Gerät durch Drücken der ON/OFF-Taste ein- und ausgeschaltet.

## **HALTERUNGSBÜGEL UND LADEVORGANG**

Das Gerät wird mit Halterungsbügeln geliefert, daher kann das Ansaugergerät SUPERVEGA EVO unter Einhaltung der Bezugsnormen in Einsatzfahrzeugen befestigt werden. Dieser Bügel ist mit einem elektrischen Kabel ausgestattet, welches, wenn es an die Versorgungsquelle 12 V  im Krankenwagen angeschlossen wird, das Aufladen der eingebauten Batterie des Ansaugergerätes ermöglicht.

- Der Bügel muss gemäß den Angaben in diesem Handbuch installiert werden. Die Nichtbeachtung dieses Hinweises beeinträchtigt die Konformität mit der Norm EN 1789 (Konstruktion und Bau von Sanitätsfahrzeugen) und vermindert drastisch die Sicherheit dieser medizinischen Vorrichtung.
- Niemals die mechanischen, elektrischen und strukturellen Bauteile dieses Bügels verändern. Durch diese Eingriffe wird das Gerät gefährlich und darf nicht mehr gebraucht werden.

Der Halterungsbügel für das Gerät SUPERVEGA EVO besteht hauptsächlich aus einem Teil aus Kunststoff (ABS) und einem Haken für eine einfache und sichere Befestigung des Gerätes. Nachfolgende Abbildung zeigt den Bügel mit all seinen Bauteilen.



Das elektrische Kabel des Bügels ist doppelt isoliert und muss immer an der Energiequelle (12 V ) des Krankenwagens angeschlossen werden. Beim Anschluss an die Versorgungsquelle muss die Polarität berücksichtigt werden.

Im Falle eines fehlerhaften Anschlusses kann die eingebaute Batterie nicht aufgeladen werden.



Die elektrischen Anschlüsse müssen immer von autorisiertem Fachpersonal ausgeführt werden. Die Anschlüsse dürfen nur von Personal ausgeführt werden, das gemäß den geltenden Normen dazu autorisiert ist.

Auch wenn es sich um eine Spannung von 12 V  handelt, können die Folgen eines eventuellen Kurzschlusses zu schweren Personen- und Sachschäden führen (Brandgefahr, usw.)

### **Verankerung des Ansaugerätes Supervega Evo**

Der Halterungsbügel wurde ausschließlich für die Befestigung und das Aufladen des Ansaugerätes SUPERVEGA EVO entworfen und hergestellt, daher darf keine andere Vorrichtung an diesem System verankert werden.

Der Halt und das Aufladen des Gerätes werden nur für dieses Modell der medizinischen Ansaugeräte garantiert.

Vorgehensweisen für das Einsetzen und Entfernen des Ansaugerätes:

- Das Gerät SUPERVEGA EVO;
- auf dem Halterungsbügel positionieren; dann am Haken ziehen und versuchen, ihn in dem Schlitz unten am Gerät einzufügen;
- Vor dem Loslassen des Gerätes sicherstellen, dass es korrekt befestigt ist (den Griff des Gerätes nach oben ziehen und so die korrekte Positionierung des Gerätes auf dem Bügel überprüfen);
- Um das Gerät vom Bügel abzunehmen, am Haken ziehen und ihn so aus dem Schlitz unten am Gerät austreten lassen. Das Gerät fest ergreifen, vom Bügel abnehmen und auf sichere Weise positionieren.



Nach dem Einsetzen des Gerätes in den Halterungsbügel sicherstellen, dass der Ladevorgang im Gang ist, dazu die Meldung auf dem LCD-Bildschirm vorne am Gerät überprüfen, siehe TAB.I und TAB.II

Das Aufladen der (vollkommen leeren) eingebauten Batterie mit dem Halterungsbügel dauert bei ausgeschaltetem Gerät (nicht in Betrieb) ca. 6 Stunden (360 min).

Die Batterie muss nach jedem Gebrauch aufgeladen werden. Durch das kontinuierliche Aufladen des Gerätes wird die eingebaute Batterie nicht beschädigt, aber stets ihre maximale Autonomie garantiert.

### **Funktionalitätstest des Halterungsbügels**

Die hier beschriebenen Tests ermöglichen es dem Benutzer, die Effizienz der Halterung, die richtige Aufladung des Gerätes und / oder die Notwendigkeit für den Eingriff des technischen Kundendienstes zu überprüfen. Diese Prüfung sollte mindestens einmal pro Tag durchgeführt werden, und auf alle Fälle wöchentlich.

- Die Funktionstüchtigkeit des Bügels (ohne darauf positioniertem Gerät) überprüfen, dazu wiederholt auf den Haken einwirken. Die Bewegung darf durch nichts behindert werden.

- Immer die ordnungsgemäße Anzugsspannung der Befestigungsschrauben überprüfen.
- Das Gerät in den Bügel einsetzen, siehe Anweisungen im Kapitel Verankerung des Ansauggerätes SUPERVEGA EVO.
- Durch eine Sichtkontrolle (siehe TAB.II) die Einschaltung des LCD-Bildschirms überprüfen.



Falls einer oder mehrere der oben beschriebenen Schritte nicht korrekt ausgeführt werden können, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Niemals die mechanischen und/oder elektrischen Bauteile beschädigen, da dadurch die Sicherheit und die Funktionstüchtigkeit des Gerätes stark beeinträchtigt werden können.

Für keines der elektrischen und/oder mechanischen Bauteile des Halterungsbügels ist für eine Reparatur durch den Wiederverkäufer, Kunden und/oder Benutzer vorgesehen. Wenden Sie sich immer an den autorisierten technischen Kundendienst.

### **Wartung und Wiederverwendung**

Nach dem Einsetzen des Gerätes auf dem Bügel immer das Einschalten des LCD-Bildschirms (siehe TAB.I und TAB.II) sicherstellen: Dadurch wird bestätigt, dass die eingebaute Batterie aufgeladen wird.

Bei Verwendung in Notarztwagen nach dem Gebrauch immer sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß auf dem Halterungsbügel positioniert ist. Im Falle von Unfällen oder Zusammenstößen des Krankenwagens immer den Halterungsbügel und das Ansauggerät vom autorisierten technischen Kundendienst überprüfen lassen.

### **RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE**

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Normen EN 60601-1-2 (2015). Das chirurgische Absauggerät Modell SAUGER SUPERVEGA EVO PLUS ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird).

Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>		
Das SAUGER SUPERVEGA EVO kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden oder Benutzer des Absauggerätes müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
<b>Emissionstests</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das SAUGER SUPERVEGA EVO benutzt RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen hat sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Das SAUGER SUPERVEGA EVO ist für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss an den Haushaltsstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>			
Der SAUGER SUPERVEGA EVO kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
<b>Emissionstests</b>	<b>Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung</b>
Elektrosatische Entladungen (ESD) – EN 61000-4-2	± 8kV bei Kontakt ± 15kV in der Luft	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein, Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / burst EN 61000-4-4	± 2kV Einspeisung ± 1kV für Signalleiter	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung EN 61000-4-5	± 1kV Differentialmodus ± 2kV gemeinsamer Weg	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5% Ur bei 0.5 Zyklus 40% bei 5 Zyklen 70% Ur bei 25 Zyklen <5% Ur für 5 Sek.	- -	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des SAUGER SUPERVEGA EVO verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird es empfohlen, es mit einer Kontinuitäts-Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	Das Gerät ändert nicht seinen Zustand	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: Ur ist der Wert der Einspeisungsspannung			

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers</b>			
Der SAUGER SUPERVEGA EVO kann in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
<b>Test Störfestigkeit</b>	<b>Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden</b>
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	V1 = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts SAUGER SUPERVEGA EVO benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist.
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	E1 = 10 V / m	<b>Empfohlene Schutztrennabstände</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,7 GHz}$

			<p>Wobei <math>P</math> die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und <math>d</math> der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m).</p> <p>Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes <sup>a)</sup>, könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein <sup>b)</sup>.</p> <p>Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
--	--	--	--

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern kann theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 10 V/m liegen.

#### Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das SAUGER SUPERVEGA EVO ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des SAUGER SUPERVEGA EVO können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät SAUGER SUPERVEGA EVO hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,7 GHz $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand  $d$  in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo  $P$  die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

**Anmerkung 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

**Anmerkung 2:** Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

## SYMBOLLOGIE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gerätetyp BF
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II
	Seriennummer		Temperaturgrenzwert
	Batterie		Luftdruck-Grenzwert
	Gleichstrom		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Deckungsschutzrate		Gerät Ein / Gerät Aus



**Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. e gültigen Landesgesetze erhoben werden.

**Entsorgung von Leeren Batterien** - (Richtlinie 2006/66/EG) Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass Batterien nicht zum normalen Hausmüll gehören. Durch eine ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien verhindern Sie negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit. Die Wiederverwertung von Abfallprodukten hilft, die natürlichen Ressourcen zu bewahren. Leere Batterien sind an den entsprechenden Sammelstellen abzugeben. Für nähere Informationen über die Entsorgung der leeren Batterien oder des Produkts wenden Sie sich bitte an das Gemeindeamt, den örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.

### GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.