



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SUPER VEGA BATTERY PLUS SUCTION UNIT**  
**ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY PLUS**  
**ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY PLUS**

**REF** 28190



**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



Die **SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS** ist eine Absaugpumpe, die sich besonders für den Transport innerhalb von Krankenhäusern, tracheostomierten Patienten, Anwendungen bei kleinen chirurgischen Eingriffen und postoperativen Behandlungen zu Hause eignet. Das Gerät dient zur nasalen, oralen und trachealen Aspiration von Körperflüssigkeiten (wie Schleim, Katarrh und Blut) bei Erwachsenen und Kindern. Das Gerät wurde für einen einfachen Transport und eine benutzerfreundliche, nahezu andauernde Anwendung entwickelt. Dies ist aufgrund der Anwendung eines elektronischen Systems zur Verwaltung der Stromversorgung möglich. Es ist mit einem akustischen Alarm und einer visuellen Anzeige (leuchtende LED) ausgestattet, um den Entladezustand des Akkus anzuzeigen. Das Kunststoffgehäuse verfügt gemäß den kürzlich in Kraft getretenen europäischen Sicherheitsvorschriften über einen erhöhten thermischen und elektrischen Isolierungsgrad. Im Lieferumfang ist ein Absauggefäß aus sterilisierbarem Polycarbonat mit Überlaufventil enthalten. Es ist mit einem Absaugregler und einem signalgebenden Unterdruckmesser ausgestattet, die sich beide auf dem Frontpaneel befinden.



### **HINWEISE**

Vor der Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen. Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden (Chirurg / Berufskrankenschwester / Assistent). Im Falle eines privaten Gebrauchs muss das Gerät von einem Erwachsenen bedient werden, der im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten ist / oder von einem Betreuer. Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an den Kundendienst von Gima.

## **WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN**

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. **In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.**
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
  - Nur Originalzubehör verwenden;
  - Das Gerät darf nur mit dem antibakteriellen Filter verwendet werden;
  - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
  - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
  - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
  - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
  - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen; Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn der Stecker oder das Netzteil AC/DC beschädigt oder nass sein sollte (senden Sie es unverzüglich an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den technischen Kundendienst von GIMA)
  - Das Absauggerät nicht auf unstabilen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, soll der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von GIMA gewissenhaft geprüft wurde.
  - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
  - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
  - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungs-

- kabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
- Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen;
  - Die Absaugpumpe nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen sie herunterfallen oder in die Badewanne oder das Waschbecken geschoben werden kann. Im Falle eines Sturzes keinesfalls versuchen, das Gerät mit eingestecktem Stecker aus dem Wasser zu ziehen: den Hauptschalter ausschalten, den Stecker aus der Steckdose ziehen sich an den technischen Kundendienst von GIMA wenden. Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, bevor es nicht von qualifizierten Personen bzw. vom technischen Kundendienst von GIMA einer Kontrolle unterzogen wurde.
  - Es muss verhindert werden, dass Kinder bzw. nicht geschulte Personen das Gerät ohne die notwendige Aufsicht verwenden;
  - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Stromversorgung angeschlossen lassen;
  - Nicht am Versorgungskabel ziehen, um den Stecker von der Steckdose herauszuziehen, sondern den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen;
  - Das Gerät in Umgebungen lagern und verwenden, die vor Witterungseinflüssen geschützt und von Wärmequellen weit genug entfernt sind. Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Gebrauch staub- und sonnengeschützt in seiner Verpackung aufzubewahren.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. **Die Entsorgung der Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten;**
6. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile soll auf keinen Fall von dem Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
9. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
10. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
11. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
12. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zubehörteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
13. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort lassen, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist; sie könnten sich mit dem Patientenschlauch und / oder dem Netzkabel erwürgen.
14. Für Reparaturen wenden Sie sich bitte nur an den technischen Kundendienst von GIMA oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Service-Center und fordern Sie die Verwendung von Originalersatzteilen an. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen
- 15 Das medizinische Produkt kommt über die Einwegsonde (NICHT im Lieferumfang des Geräts enthalten) mit dem Patienten in Kontakt. Aus diesem Grund müssen alle Absaugkanülen, die in den menschlichen Körper gelangen und separat vom Gerät gekauft werden, den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 entsprechen.



**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 Garantianspruchs 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

## TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	14V  4A mit mitgeliefertem Netzteil (input: 100-240V~ - 50/60Hz - 100VA) oder interner Stromversorgung (Batterie Pb 12V  4A) oder wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet (12V  4A)
Aktuelle	4.0A
Max. Saugdruck (nie Flasche)	-80kPa (-0.80 Bar)
Min. Saugdruck (nie Flasche)	Weniger als -40kPa (-0.40 Bar)
Max. Saugleistung (nie Flasche)	36 l/min
Isolierstoffklasse (wenn mit AC/DC Netzgerät verwendet)	Klasse II
Isolierstoffklasse (wenn mit interner Batterie verwendet)	Gerät mit interner Stromversorgung
Isolierstoffklasse (wenn mit Auto-Zigarettenanzünderkabel verwendet)	Klasse II
Gewicht	4.06Kg
Abmessungen	350 x 210 x 180 mm
Haltbarkeit der Batterie	60 Minuten
Ladezeit der Batterie	240 Abmessungen
Manometertoleranz	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35 °C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70 °C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

## REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden. Vor der Durchführung von Reinigungs- und / oder Wartungsarbeiten, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, ziehen Sie den Netzstecker oder schalten Sie den Schalter am Gerät aus.



**Besonders darauf achten, dass die Innenteile des Geräts nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen. Das Gerät niemals unter fließendem 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 1000MI
- Konusanschluss
- Schlauchsatz 8x14mm
- Antibakterieller Filter
- Netzteil
- Versorgungskabel
- Kabel Zigarettenanzünder

Auf Anfrage sind verschiedene, mehr oder weniger vollständige Versionen mit komplette 2000-MI-Flasche zur Verfügung.

**Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem**, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden.

**ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen.**

**Ansauggefäß:** Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Danach kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, 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 1000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

**ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen**

## REINIGUNG DER ZUBEHÖRE

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.
- Den Inhalt des Saugbehälters entleeren und entsorgen (auch regionale Vorschriften einhalten);
- 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.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Eine weitere Desinfektion des Gefäßes und des Deckels kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel durchgeführt werden, wobei die Anweisungen und die vom Hersteller angegebenen Verdünnungsverhältnisse penibel befolgt werden müssen. Nach der Reinigung an der Luft in einer sauberen Umgebung trocknen lassen.

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..

Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden. Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-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. Danach 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 ANTIKAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN**

## LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 unverseht sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -80 kPa (-0,80 bar) bei Batteriebetrieb

anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -40 kPa (-0,40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät ist durch eine Sicherung geschützt (**F 10A L 250V**), die im Zigarettenanzünderkabel untergebracht ist. Beim Austausch dieser Sicherung ist darauf zu achten, dass stets die gleiche Type mit dem angegebenen Wert verwendet wird. Intern ist die Vorrichtung (siehe elektrische Karte) durch zwei Sicherungen geschützt F1, F2 (**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. Die Bleibatterie des Geräts ist nicht von außen zugänglich. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an vom Hersteller befugtes Personal.



**VERWENDEN SIE NUR GIMA-BATTERIEN. DIE VERWENDUNG ANDERER BATTERIEN FÜHRT ZUM ERLÖSCHEN DER GARANTIE.**

Wenn das technische Hilfspersonal die interne Batterie austauschen muss, achten Sie besonders auf die Polarität derselben Komponente. Die +/- Polaritätssignale werden direkt auf der Batterie angezeigt.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Rotes Licht an	Batterie leer	Das Gerätekabel an das Stromnetz anschließen wenn der Schalter auf 0 steht.
2. Keine Led	Netzteil defekten	Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal
3 kein Anspruch	Glasdeckel schlecht verschraubt	Schrauben Sie den Deckel des Glases ab
4 kein Anspruch	Deckeldichtung nicht vorhanden	Schrauben Sie den Deckel ab und setzen Sie die Dichtung wieder in den Deckelsitz ein
5. Schwimmer blockiert	Fouling auf dem Schwimmer	Schrauben Sie den Deckel ab, entfernen Sie den Schwimmer und legen Sie ihn in den Autoklaven.
6. Fehlender Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
7 Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
8 Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
9. Die Vakuumeistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakuumregler öffnen</li> <li>• Schutzfilter verstopft</li> <li>• Verbindungsleitungen zum Filter und Gerät verstopft, verbogen oder getrennt</li> <li>• Überstromventil geschlossen oder blockiert</li> <li>• Pumpe beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schließen Sie den Regler vollständig und prüfen Sie die Vakuumeistung</li> <li>• Austausch des Filters</li> <li>• Schließen Sie die Schläuche an den Filter und / oder Behälter an oder tauschen Sie sie aus, wenn sie verstopft sind.</li> <li>• Entriegeln Sie das Überlaufventil, halten Sie das Gerät in senkrechter Position</li> <li>• Wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von 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	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA

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.

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



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

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- Das Gerät muss vor jedem Einsatz überprüft werden, damit es Fehlfunktionen und / oder Schäden durch Transport und / oder Lagerung erkennen kann.
- Die Arbeitsplatte muss waagrecht und stabil sein, damit Sie das Bedienfeld erreichen können und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, den Behälter und den antibakteriellen Filter haben.
- Es wird empfohlen, das Gerät nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt mit dem Gerätetkörper zu vermeiden.

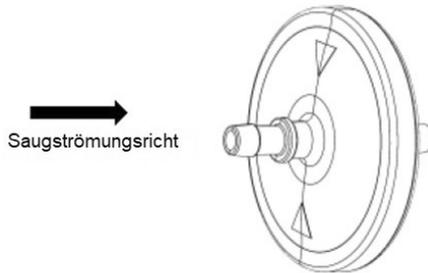
**ACHTUNG: Für eine ordnungsgemäße Verwendung stellen Sie den Absauger auf eine ebene und stabile Oberfläche**, um das volle Nutzungsvolumen des Behälters und die größte Wirksamkeit der Überlaufvorrichtung zu erreichen.

### **Betrieb mit AC/DC-Netzteil**

- Verbinden Sie den kurzen Silikonschlauch mit dem antibakteriellen Filter mit der Saugdüse. Das andere Rohr, für ein Ende mit dem Filter verbunden, muss mit der Behälterdeckelverbindung verbunden werden, an welcher der Schwimmer (Überlaufvorrichtung) montiert ist. Die Überlaufvorrichtung beginnt zu arbeiten (der Schwimmer schließt den internen Anschluss des Deckels), wenn das maximale Volumen erreicht ist (90% des Nutzvolumens des Behälters), so dass keine Flüssigkeit in die Maschine eindringen kann. Das Gerät muss auf einer horizontalen Arbeitsfläche verwendet werden.
- Verbinden Sie den langen Silikonschlauch mit dem freien Ende des Deckels; am freien Ende des Schlauches verbinden Sie den konischen Anschluss für das Einsetzen von Sonden und dann die Saugsonde mit diesem.
- Schließen Sie das Universalnetzteil mit dem entsprechenden Stecker an das Gerät an und stecken Sie den Stecker in der Stromversorgung. Um mit der Behandlung zu beginnen, drücken Sie den Schalter in Position I, um das Gerät einzuschalten
- Stellen Sie den gewünschten Vakuumwert (Bar / kPa) mit dem Vakuumregler ein. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um einen höheren Vakuumwert zu erhalten: Diese Werte können am Instrument „Vakuummeter“ abgelesen werden.
- Um die Behandlung auszusetzen und/oder zu beenden, drücken Sie den Schalter erneut und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose
- Um die Schaumbildung im Inneren des Auffangbehälters zu beheben, den Deckel aus dem Behälter abschrauben und den Behälter auf 1/3 des Wassers füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Vertiefung während des Betriebs zu beschleunigen), dann den Deckel wieder auf den Behälter schrauben.
- Entfernen Sie das Zubehör und führen Sie die Reinigungsarbeiten durch.
- Stellen Sie das Gerät am Ende jeder Nutzung staubgeschützt in die Box

**ACTHUNG:** Der Stecker des Netzkabels ist das Element, das die Stromversorgung vom Netz trennt, auch wenn das Gerät mit einem speziellen Ein-/Ausschalter ausgestattet ist. Nach dem Gebrauch des Gerätes muss der Netzstecker zugänglich bleiben, um eine weitere Trennung vom Netz zu ermöglichen.

## 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.

### **Arbeitsweise über das Zigarettenanschlusskabel 12V DC**

- Verbinden Sie über das Zigarettenanschlusskabel den äußeren 12V-Stecker mit der Buchse des Zigarettenanschlusses. Kontrollieren Sie den Ladezustand der Batterie des Fahrzeugs, bevor Sie das Gerät per Zigarettenanschlusskabel benutzen.
- Drücken Sie den Schalter an der Position I , um das Gerät einzuschalten

**Achtung:** Benutzen Sie nur das mitgelieferte originale Zigarettenanschlusskabel oder sein Ersatzteil, wie im Kapitel, "Grundsätzliche Sicherheitsvorschriften" beschrieben.

### **Betrieb mittels integriertem Akku**

- Den Schalter auf der Position I drücken, um das Gerät einzuschalten (die externe Stromversorgung darf nicht angeschlossen sein)
- Die Akkulaufzeit beträgt bei voller Ladung etwa 60 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).

**Aufladevorgang:** um die interne Batterie aufzuladen, muss das universelle Netzteil (mitgeliefert) für etwa 240 Minuten an das Stromnetz angeschlossen werden, der Hauptschalter befindet sich dabei in Stellung 0.

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

Bei einer Einspeisung von außen (unabhängig vom Ladezustand der Batterie), leuchtet die LED-Lampe ANHALTEND GRÜN auf, wenn die Vorrichtung in Betrieb ist (nachdem der Einschaltknopf gedrückt wurde).

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
Durchgehend rotes LED	Während des Batteriebetriebs	Batterie leer	Aufladung vornehmen ACHTUNG: Während dieser Meldung ertönt ein langanhaltender Signalton (Dauer 0,8 sec / Frequenz: alle 8,5sec), der den Benutzer über den Ladezustand der Batterie informiert.
Rote LED blinkt	Automatische Abschaltung des Geräts wegen leerer Batterie	Batterie vollkommen leer	Beim Wiedereinschalten des Geräts beginnt das rote LED zu blinken: Nehmen Sie umgehend eine Aufladung der Batterie vor.
Durchgehend orangenes LED	Während des Batteriebetriebs	Mittelzustand	Garantierte Batterie-Funktionsfähigkeit / Bei der Anzeige der roten Led-Lampe ist der Ladezyklus zu starten.



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

**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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 Vor-

sichtsmaßnahmen 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 SUPER VEGA BATTERY PLUS 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 Contact ± 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 Stromeinspeisung 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 Stromeinspeisung 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 Stromeinspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS 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			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS 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.			
Test Störfestigkeit	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
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 SUPER VEGA BATTERY PLUS benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutz-trennabstand, 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	<p><b>Empfohlene Schutztrennabstände</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 80 MHz bis 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{von 800 MHz bis 2,7 GHz}$ <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>
<p><b>Anmerkung 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.</p> <p><b>Anmerkung 2:</b> 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.</p>			
<p>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.</p> <p>b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 10 V/m liegen.</p>			

**Empfohlene Schutzrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor**

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

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzrennabstand 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 Schutzrennabstand  $d$  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 Schutzrennabstand 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 (Bleiakkumulator 12V 4A)		Luftdruck-Grenzwert
	Gleichstrom		Wechselstrom
	Deckungsschutzrate		Netzfrequenz
	Gerät Ein / Gerät Aus		Feuchtigkeitsgrenzwert



**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.