



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

**ASPIRATORE CHIRURGICO VEGA UNO**  
**VEGA UNO SUCTION ASPIRATOR**  
**ASPIRATEUR VEGA UNO**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER VEGA UNO**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO VEGA UNO**  
**APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO VEGA UNO**

**REF** 28209



**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



**CHIRURGISCHER ABSAUGER VEGA UNO** ist ein medizinisches Gerät mit 230 V ~ 50 Hz Stromversorgung, das zur nasalen, oralen und trachealen Absaugung von Körperflüssigkeiten wie Schleim, Phlegma und Blut bei Erwachsenen und Kindern verwendet wird. Leuchte für einfachen Transport und Dauerbetrieb. Dank dieser Eigenschaften und seiner Leistung eignet sich dieses Produkt besonders für den Einsatz in Krankenstationen, für kleinere chirurgische Anwendungen und postoperative Behandlungen zu Hause. Das Gerät besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher Wärme- und Elektroisolierung gemäß den europäischen Sicherheitsbestimmungen. Es wird mit einem kompletten Saugbehälter aus sterilisierbarem Polycarbonat mit Überlaufventil geliefert und ist mit einem Saugregler und mit einem Vakuummeter an der Vorderseite ausgestattet.



### **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 unstablen 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 Verlängerungskabeln 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 VEGA UNO 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. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zuberhörteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
  12. 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.
  13. 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
  14. Das medizinische Produkt kommt über die Einwegsonde (NICHT im Lieferumfang des Gerätes 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 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 Gerätes SAUGER VEGA UNO 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 VEGA UNO ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

## TECHNISCHE DATEN

Modell	CHIRURGISCHER ABSAUGER VEGA UNO
Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Geringer Flow
Spannungsversorgung	230 V ~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme	184VA
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V
Max. Saugleistung (Geräteauslass)	-75kPa (-0.75 Bar) Einstellbar ab -75kPa (-0.75 bar) under - 10kPa (-0.10 bar)
Max. Flowleistung (Geräteauslass)	15 l /min
Gewicht	2.2 kg
Abmessungen	250 x 190 (H) x 160mm
Betrieb	Dauerbetrieb
Manometertoleranz	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 700 ÷ 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. 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 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 (6x10mm)
- Aspirationssonde CH20
- Antibakterieller filter

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.

**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**

**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 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 850 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum

## **REINIGUNG DES ZUBEHÖRS**

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehöreile. 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 Schwimmventil 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.

## **LAUFENDE WARTUNG**

Das Gerät CHIRURGISCHER ABSAUGER VEGA UNO 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. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -75kPa (-0.75 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -25kPa (-0.25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt. Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen falsch aufgeschraubt	Behälterstopfen abschrauben und wieder richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Das Schwimmerventilschließt nicht	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Dackel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
4. Schwimmer nicht geschlossen	Wenn der Stopfen ausgespült wurde, sicherstellen, dass der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer wieder einrasten
5. Langsame Absaugung	Geringer Unterdruck	Behälter zu 1/3 mit Leitungswasser füllen
6. Keine Absaugung wegen auslaufendem Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Der Aspirator funktioniert nicht	fehlerhaftes Stromkabel richtige oder fehlende Saugquelle	Austausch des Netzkabels. Überprüfen Sie die Werte für Stromquelle und Spannung
8. Die Vakuumeistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vakuum Regulierer steht auf Minimum</li> <li>• Schutzfilter blockiert oder beschädigt</li> <li>• Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden</li> <li>• Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt</li> <li>• Pumpenmotor beschädigt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite</li> <li>• Filter austauschen</li> <li>• Schlauch austauschen oder richtig verbinden. Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter.</li> <li>• Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entlocken Sie das Shut-Off Ventil.</li> <li>• Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.</li> </ul>
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Keine der Abhilfen hat geholfen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA

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

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

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

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



**BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNEINE 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.**

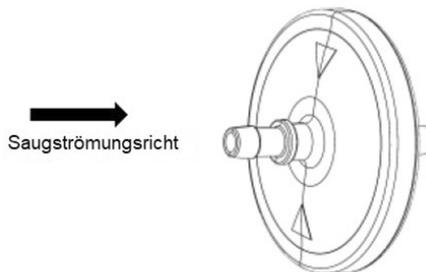
## GEBRAUCHSANLEITUNG

- 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 die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wir empfehlen, die Vorrichtung nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt des Gerätes mit dem Körper zu vermeiden.

**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.

- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken.
- Das andere Rohr, das an einem Ende mit dem Filter verbunden ist, muss stattdessen an die Entlüftung des Gefäßdeckels angeschlossen werden, an welcher der Schwimmer innen montiert ist. (Überlaufvorrichtung). Die Überlaufvorrichtung geht in Betrieb (der Schwimmer schließt den Deckelanschluss), wenn das maximale Volumenniveau erreicht ist und verhindert, dass Flüssigkeit in die Maschine gelangt (90% des Gefäß-Nutzvolumens). Das Gerät muss auf einer horizontalen Betriebsebene verwendet werden.

### Filtermontage

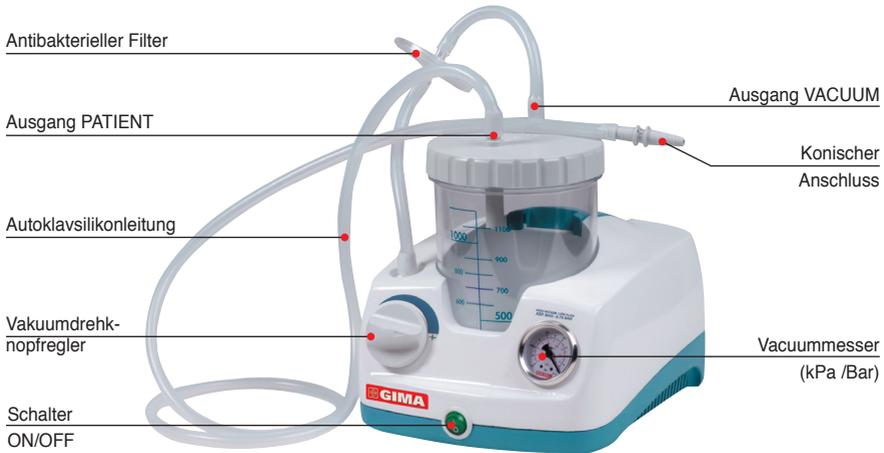


Sicherstellen, dass der Filter so angebracht ist, dass sich die Pfeile auf der Seite des Patienten befinden.

**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.

- Verbinden Sie den längeren Silikonschlauch mit dem Auslass des Patientenbehälters.
- Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter auf die Position I bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf 0 stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Während des Betriebs muss sich der Behälter in vertikaler Position befinden um zu verhindern, dass das Überlaufventil die Aspiration unterbricht / stoppt. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Schlauch von der Behälterabdeckung (vom Vakuum Auslass).
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.
- Nach jedem Gebrauch sollte das Gerät wieder in seiner Schachtel aufbewahrt werden, um es vor Staub zu schützen.

**ACHTUNG:** Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.



**VERWENDEN SIE DAS GERÄT NIE OHNE BEHÄLTER UND / ODER SCHUTZFILTER. STELLEN SIE DAS GERÄT IMMER SO HIND AS EIN EINFACHES AUSSTELLEN MÖGLICH IST. PLAZIEREN SIE DAS GERÄT SO, DASS ES JEDERZEIT EINFACH AUSGESCHALTET WERDEN KANN.**

### **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 VEGA UNO 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 (in dem 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.

#### **Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission**

Das SAUGER VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 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 VEGA UNO 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 VEGA UNO 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 VEGA UNO 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	<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 Schutzrennabstand 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 Schutzrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das SAUGER VEGA UNO ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des SAUGER VEGA UNO können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät SAUGER VEGA UNO 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
	Sicherung		Luftdruck-Grenzwert
	Deckungsschutzrate		Wechselstrom
	Gerät Ein		Netzfrequenz
	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.

### GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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