



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI HOSPITAL
TOBI HOSPITAL SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR TOBI HOSPITAL
CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI HOSPITAL
ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI HOSPITAL

M28202-M-Rev.7-01.21

REF

28202 - 28232 - 28233 - 28234



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



TOBI HOSPITAL es un aspirador quirúrgico de alimentación eléctrica 230V ~ / 50Hz, que puede utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como, por ejemplo, moco, catarro y sangre) y está dotado de 4 ruedas antiestáticas, dos de las cuales llevan un dispositivo de frenado y un mango de arrastre. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Gracias a estas características y a las prestaciones que ofrece, este dispositivo resulta especialmente adecuado para el uso en un quirófano, un pasillo hospitalario, para la aspiración de líquidos corporales y para aplicaciones en ginecología y dermatología (liposucción). El aparato está construido con un cuerpo de material plástico de aislamiento térmico y eléctrico elevado de conformidad con las normas europeas de seguridad y está dotado de 2 vasos completos para aspiración de policarbonato esterilizables y con válvula de nivel excesivo y está dotado de regulador de aspiración e indicador de vacío colocados en el panel frontal. A pedido se ofrecen varias versiones con mayor o menor equipamiento, para aplicaciones y empleos de varios tipos (versión con mando remoto, versiones con vasos de 4 litros, versiones con desviadores de flujo, etc).



- Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso
- El aparato puede ser utilizado exclusivamente por personal calificado
- No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir dentro del mismo contactar el servicio técnico GIMA

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES:

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica.** Efectuar dichos controles antes de cada uso.
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No coloque el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podría crear funcionamientos defectuosos y/o roturas del mismo. De hallarse partes de plástico estropeadas que pudieran dejar descubiertas zonas internas del aparato bajo tensión, no enchufe este último. No trate de hacer funcionar el aparato antes de que éste haya superado un minucioso control por parte de personal cualificado y/o del servicio técnico.
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Guarde y utilice el aparato en lugares protegidos contra agentes atmosféricos y a una distancia prudente de posibles fuentes de calor. Tras utilizar el dispositivo, se recomienda colocarlo dentro de su caja para protegerlo de la luz solar.
 - Por lo general, se recomienda no utilizar adaptadores o regletas y/o alargadores. En caso de que fueran indispensables, utilice modelos conformes con las normas de seguridad, prestando atención a no superar los límites máximos de alimentación admisibles, que se hallan indicados en los adaptadores o alargadores.
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.

5. **Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
6. Ningún de las partes eléctrica ni mecánicas han sido diseñados para ser reparadas por clientes o usuarios. No abrir el dispositivo, no mal manejar las partes eléctricas / mecánicas. Siempre consultar al departamento de asistencia técnica.
7. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a compatibilidad electromagnética y tiene que ser instalado y utilizado según los datos suministrados con los documentos adjuntos: el dispositivo TOBI HOSPITAL tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
8. La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
9. El uso del dispositivo bajo condiciones de medio ambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.
10. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo). El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.
11. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
12. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por ello no se requieren ulteriores medidas además de lo ya señalado en este manual de uso.



En algunos casos debido a avería, la temperatura del envoltorio podría calentarse y podría sufrir quemaduras si toca las partes. De todos modos, las temperaturas no superan el límite de los 105°C (ref. Interpretation Sheet IEC 60601-1- ISH3 May 2013)

CONTRINDICACIONES:

- Antes de utilizar el dispositivo TOBI HOSPITAL, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- TOBI HOSPITAL no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Tipología (Directiva 93/42/EEC)	Class IIa aparataje medico
Modelo	TOBI HOSPITAL
UNI EN ISO 10079-1	Alta aspiracion / Flujo alto
Alimentación	230V ~ / 50Hz
Potenzia Absorbida	385 VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	90 l/min
Peso	20 Kg
Dimensión	650 x 550 (h) x 450mm
Funcionamiento	Continuo
Dimensiones del Tubo de Silicona	Ø 8x14 mm
Precisión del indicador de Vacío	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condiciones des conservación y del transporte	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL:

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

ACCESORIOS DE SERIE

- N°2 VASOS COMPLETOS 2000ml
- UNIÓN CÓNICA
- SET TUBOS 8x14mm
- FILTRO ANTIBACTERÍCO Y HYDROFOBICO
- INTERRUPTOR MODELO GIMA (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)
- CABLE DE ALIMENTACIÓN

Sustitución filtro antibacteríco y hydrofobico:

El filtro está hecho de material hydrofobico y bloquea el paso de líquidos que entren en contacto con él. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore. Si el aspirador se emplea con pacientes en situaciones patológicas desconocidas y en caso de que no pueda evaluarse una eventual contaminación indirecta, **cambie el filtro después de cada uso**. El filtro no está construido para descontaminarse, desmontarse y/o esterilizarse. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore. En caso de que, en cambio, se conozca la patología del paciente y/o no haya peligro de contaminación indirecta, se aconseja la sustitución del filtro después de cada ciclo de trabajo o por lo menos cada mes, aunque el dispositivo no se utilice. Por solicitud están disponibles también versiones con vaso completo de 4000ml.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 10000-12000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA ACCESORIOS

El fabricante sugiere limpiar y/o esterilizar los accesorios antes de utilizarlos. Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes.
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector.
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño húmedo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales.

Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia. Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flotante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua fría corriente y aclarar en profundo. Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C). Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación. Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el reemplazamiento de la parte es recomendado. Después de esterilizar

y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada. Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min). Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTERÍCO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente:

Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretandolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Girar la unión de mariposa a la posición OFF. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato TOBI HOSPITAL no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente.

Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -90kPa (- 0.90 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los - 40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con dos fusibles de protección (**F 1 x 4A L 250V**) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato. El dispositivo está protegido internamente (sólo en el caso de dispositivos equipados con tarjeta electrónica) por un fusible (**T 50mA L 250V**) no accesible desde el exterior, por ello, para su sustitución, póngase en contacto con el personal técnico autorizado por el fabricante.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentació de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenroscar la tapa y vuelvala a enroscar correctamente
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
4. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flottante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
5. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
6. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
7. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
8. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	<ul style="list-style-type: none"> • El regulador del vacío está • puesto en la posición mínima • El filtro de protección está • o bloqueado o dañado • Los tubos de conexión o están • torcidos o desconectados • La llave de paso o está • bloqueada o dañada • El motor de presión está • dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador • Reponer el filtro • Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso • Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido. Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas: 1° caso : La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina. 2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica GIMA.

El Fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricas, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA.

GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

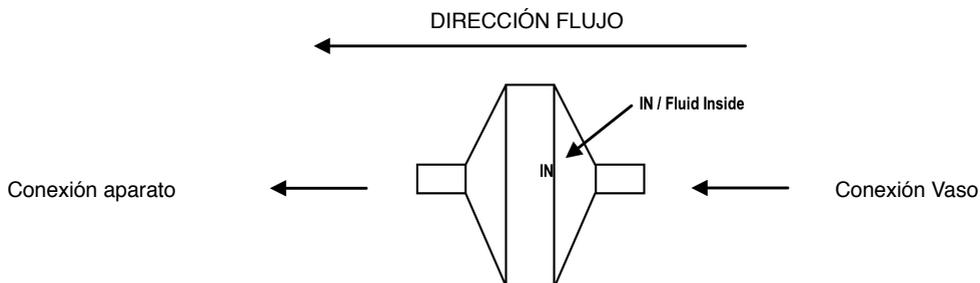
INSTRUCCIONES DE USO

- El dispositivo tiene que ser controlado antes de utilizarlo, para poder detectar funcionamientos anómalos y/o daños debidos al transporte y/o al almacenamiento.
- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.

- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de reboso. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

MONTAJE FILTRO:



- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.



- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor en la posición I para encender
- Para apagar poner el interruptor en la posición 0 y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



ATENCIÓN: Asegúrese que el marcador " IN o EN" del filtro esté en el lado que estl enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causar! la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

Marcha por pedal:

Por solicitud, el aparato está dotado de un dispositivo de mando de pedal que permite el uso continuo del aspirador quirúrgico. Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta



¡Cerca de el interruptor ON/OFF, hay un conmutador que hace funcionar este dispositivo directamente con la red eléctrica o mediante pedal.

1. Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición I, el dispositivo funciona directamente con la red eléctrica.
2. Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición II, el dispositivo funciona con mando remoto (pedal).
3. Con el interruptor encendido (indicador verde encendido) y con el conmutador en posición 0, el dispositivo recibe alimentación, pero no funciona.

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®:

Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- Cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

Advertencias: Una inversión causal de las conexiones puede producir contaminación del operador y/o de la instalación de generación de vacío.



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN
ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN
EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.**

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2. El aspirador quirúrgico, modelo TOBI HOSPITAL, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de emc (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI HOSPITAL se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI HOSPITAL deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador TOBI HOSPITAL utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador TOBI HOSPITAL es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos.
Armónicas EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aspirador TOBI HOSPITAL se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI HOSPITAL deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la Conformidad EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV para conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV ± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5%UT para 0.5 ciclos 40%UT para 5 ciclos 70%UT para <25 ciclos <5%UT para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del TOBI HOSPITAL necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo Magnético EN 61000-4-8	30 A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital.
Nota UT el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aspirador TOBI HOSPITAL se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI HOSPITAL deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.

Prueba de Inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6	da 3Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	V1 = 3 V rms	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato TOBI HOSPITAL, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3	da 3V/m 80 MHz a 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E1 = 3 V / m	<p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 800MHz a 2,5GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio(a), podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia b). Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato.

b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El aspirador quirúrgico TOBI HOSPITAL está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato TOBI HOSPITAL pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato TOBI HOSPITAL como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 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

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SIMBOLOGÍA

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante		Fecha de fabricación
REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
SN	Número de serie		Límite de temperatura
	Fusible		Corriente alterna

	Encendido / Apagado		Límite de presión atmosférica
0/I/II	Mando remoto	Hz	Frecuencia de red
IPX1	Tasa de protección de cobertura		Límite de humedad

Las técnicas específicas pueden cambiar sin preaviso!



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.