



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

---

**ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI CLINIC**  
**TOBI CLINIC SUCTION ASPIRATOR**  
**ASPIRATEUR TOBI CLINIC**  
**CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI CLINIC**  
**ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI CLINIC**

---

M28214-M-Rev.6-01.21

**REF**

**28214 - 28215 - 28216 - 28231**



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



TOBI CLINIC è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 4 ruote antistatiche due delle quali con dispositivo frenante e maniglia di trascinamento. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo.

Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in sala operatoria, corsia ospedaliera, per l'aspirazione di liquidi corporei e per applicazioni in ginecologia e dermatologia (liposuzione). Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale. Su richiesta sono disponibili versioni più o meno complete per applicazioni ed utilizzi di vario genere (versione con comando remoto, versioni con vasi da 4lt., versioni con deviatore di flusso, ecc..).



- Prima di utilizzare l'apparecchio consultare attentamente il manuale d'uso
- L'utilizzo del dispositivo è riservato a personale qualificato
- Non smontare mai l'apparecchio. per qualsiasi intervento contattare il servizio tecnico GIMA
- Evitare che bambini e/o incapaci possano utilizzare il dispositivo medico senza la dovuta sorveglianza di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali
- Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento, seguendo le procedure in vigore presso l'ente e/o l'ospedale

### **NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI:**

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
  - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico fornito dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
  - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo su piani di funzionamento instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e/o rotture. Nel caso fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica**. Non tentare di far funzionare il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e/o servizio tecnico GIMA;
  - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
  - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e/o incendi;
  - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua distaccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio;
  - Evitare che bambini e/o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
  - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
  - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
  - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;

- In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe;
- 4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 6. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
- 7. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarneseramente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 8. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante GIMA Srl. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopraindicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio): Per tanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1
- 10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
- 11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo TOBI CLINIC deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



GIMA Srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento

### **CONTROINDICAZIONI:**

- Prima di utilizzare il dispositivo TOBI CLINIC, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico;
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- TOBI CLINIC non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica.
- Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR..

**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
Modello	TOBI CLINIC
UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Alto flusso
Alimentazione	230V ~ / 50Hz
Potenza assorbita	230 VA
Fusibile	F 1 x 4A L 250V
Aspirazione massima (Senza connessione vasi)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Flusso massimo d'aspirazione (Senza connessione vasi)	60 l/min
Peso	13 Kg
Dimensioni	600 x 460 x 420 mm
Funzionamento	Continuo
Dimensione tubo silicone	Ø 8x14 mm
Precisione letture indicatore vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

**OPERAZIONI DI PULIZIA UNITA' PRINCIPALE:**

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o manutenzione disinserire l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica, staccando la spina o spegnendo l'interruttore del dispositivo.



**PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI.  
NON LAVARE MAI L'APPARECCHIO SOTTO ACQUA O PER IMMERSIONE.**

Durante le operazioni di pulizia indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti (dopo ogni ciclo di utilizzo della macchina).

**ACCESSORI IN DOTAZIONE**

- N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI 2000ml
- RACCORDO CONICO
- TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø8x14mm
- FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
- PEDALE GIMA (solo per versioni predisposte con comando a pedale)
- CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm² - Lunghezza: 2mt)

**Sostituzione filtro antibatterico:**

Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso.

Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca.

Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la

sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

Su richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 4000ml.

Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOWAC® da 2000ml o 3000ml (composti da un contenitore in polycarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

**ATTENZIONE:** Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

**ATTENZIONE:** Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

**Vaso di aspirazione:** La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione.

Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e per tanto si consiglia la sua sostituzione.

**Tubi silicone:** il n° di cicli di sterilizzazione e/o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo.

Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

**Raccordo conico:** il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

**Vita utile del dispositivo:** 10000-12000 ore di funzionamento (o 3 anni) per il motore in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione.

## **PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE**

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e/o sterilizzazione degli accessori. Il lavaggio e/o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio.
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione.
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C).
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). È possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemblare il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio

- Al termine delle operazioni di riassettaggio assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinamenti di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione. Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemblare quindi il contenitore per liquidi aspirati. I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



### **NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO**

#### Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo:

Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubo connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto.

Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

### **CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE**

L'apparecchio TOBI CLINIC non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione.

Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario.

Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON per accendere il dispositivo.

Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -90 kPa (-0.90 bar). Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar).

Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (F 1 x 4A L 250V) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato.

Internamente il dispositivo (solo per i dispositivi equipaggiati da scheda elettrica) è protetto da un fusibile (T 50mA L 250V) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e/o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione. Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di materiale e/o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Regolatore del vuoto aperto</li> <li>• Filtro di protezione bloccato</li> <li>• Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi</li> <li>• Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata</li> <li>• Pompa danneggiata</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto</li> <li>• Sostituzione del filtro</li> <li>• Connettere i tubi al filtro e/o vaso oppure sostituirli se occlusi</li> <li>• Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo</li> <li>• Rivolgersi al servizio tecnico GIMA.</li> </ul>
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare. Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MALFUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE**

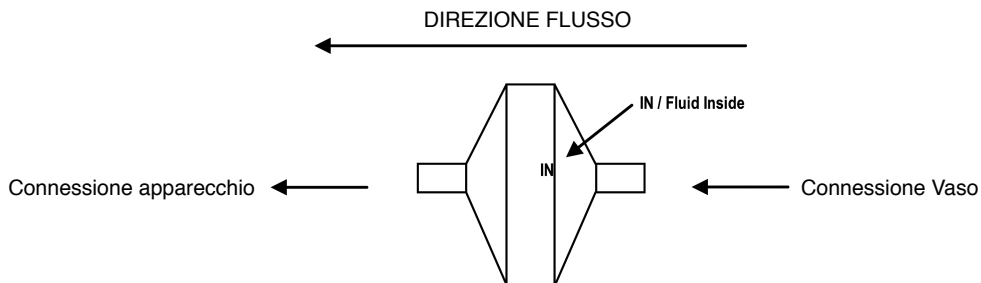
### **ISTRUZIONI PER L'USO**

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento
- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Se il dispositivo deve essere trasportato da un locale all'altro, per evitare possibili cadute del vaso di raccolta liquidi e di conseguenza la caduta dello stesso liquido, si raccomanda di togliere i vasi dall'alloggiamento del dispositivo.

**ATTENZIONE:** Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.



**ATTENZIONE:** Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura "IN" deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.



- Collegare il tubo corto in silicone 1, con filtro antibatterico 2, sul bocchettone di aspirazione 3. L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro antibatterico, deve essere collegato al bocchettone 4 del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo interno del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno dell'apparecchio. L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.



- Collegare il tubo lungo in silicone 5 al bocchettone 6 del coperchio vaso rimasto libero
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone 5 collegare il raccordo conico 7.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio del vaso stesso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento) quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete
- Premere l'interruttore 8 sulla posizione I per accendere
- Per spegnere l'apparecchio premere l'interruttore sulla posizione 0 ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia

**ATTENZIONE:** La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.



### **Funzionamento a pedale:**

Su richiesta, l'apparecchio può essere dotato di un dispositivo di comando a pedale. In tal caso, il cavo di alimentazione del comando a pedale dovrà essere inserito nell'apposita presa, posta sul resto dell'apparecchio, e contrassegnata dall'etichetta



In prossimità dell'interruttore generale, si trova un commutatore che ha lo scopo di far funzionare lo stesso dispositivo direttamente a rete elettrica oppure tramite funzionamento a pedale.

1. Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione I il dispositivo funziona direttamente a rete elettrica.
2. Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione II il dispositivo funziona tramite comando remoto (pedale)
3. Con interruttore acceso (spia verde accesa) e con commutatore in posizione 0 il dispositivo risulta essere alimentato ma non funzionante

### **Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®:**

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio".
- Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio
- Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.
- Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.
- Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.

**Avvertenze: Una Causale inversione delle connessioni, può causare contaminazione dell'operatore e/o dell'impianto di generazione del vuoto.**



**NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E/O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE**

### **RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI**

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2. L'aspiratore chirurgico modello TOBI CLINIC è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificare costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti dal costruttore, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore TOBI CLINIC utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore TOBI CLINIC è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente - Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contatto +/-15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcstruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	+/-0.5 kV +/-1 kV modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% UT (>95% buco in UT ) per 0,5 ciclo 40 % UT (60% buco in UT ) per 5 cicli 70 % UT (30% buco in UT ) per 25 cicli <5 % UT (>95% buco in UT ) per 5 s	- -	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'TOBI CLINIC richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U <sub>T</sub> è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI CLINIC è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI CLINIC devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V1 = 3 V rms	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI CLINIC, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanze di separazione raccomandate</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito<sup>9)</sup>, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza<sup>9)</sup>.</p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 3V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 3 V / m	
<p><b>Nota 1:</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.</p> <p><b>Nota 2:</b> Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.</p> <p>b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

**Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor**

L'aspiratore chirurgico TOBI CLINIC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio TOBI CLINIC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio TOBI CLINIC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.



















Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150KHz a 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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


Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove  $P$  è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

**Nota 2:** Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO**

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo B
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Fusibile		Corrente alternata
	Acceso / Spento		Limite di pressione atmosferica

O/I/II	Comando Remoto	Hz	Frequenza di rete
<b>IPX1</b>	Grado di protezione dell'involucro		Limite di umidità

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!



**Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

### **CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA**

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

TOBI CLINIC is a surgical aspirator power-fed at 230V ~ / 50Hz, to be used for suctioning body liquids (such as mucus, phlegm and blood) provided with 4 antistatic wheels, two of which with braking device, and a pulling handle.

This equipment is designed for easy transport and continuous utilization.

Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for utilization in hospital wards and operation theatres both for suctioning body liquids and for gynaecological and dermatological (liposuction) applications.

It's provided with a plastic body, with thermal and electrical isolation in compliance with European safety standards, two complete suction tanks in polycarbonate suitable for sterilization, and a float valve, besides being fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel. Available under request with different versions for applications and use (version with remote control, version with 4 litre jars, version with flow direction regulator).



- Read instruction manual carefully before use
- Only highly qualified staff use reserved
- The instrument must not be disassembled. for a technical service always contact GIMA
- Keep off the reach of children or not capable people without supervision
- Full containers must be handled with great care during transfer to the disposal areas, following the local procedures and regulations

### **IMPORTANT SAFETY RULES:**

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and do not connect to power if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
  - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
  - The device can be used only with the bacteriological filter;
  - Never immerge the appliance into water;
  - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
  - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, do not connect the plug to the electrical socket. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
  - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide;
  - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
  - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
  - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
  - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
  - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
7. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer. None of elec-

tric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance

8. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
9. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the ISO 10993-1 rule;
10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1;
11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
12. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the TOBI CLINIC device must be installed and used away from mobile



The Manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.

Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC Directive and its normatives.

### **CONTRAINDICATIONS:**

- Before using the TOBI CLINIC, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- TOBI CLINIC is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

### **TECHNICAL CHARACTERISTICS:**

TPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Decice
MODEL	<b>TOBI CLINIC</b>
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
POWER FEEDING	230V ~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	230 VA
FUSE	F 1 x 4A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	60 l/min
WEIGHT	13 Kg
SIZE	600 x 460 x 420 mm
DUTY CYCLE	Non – Stop Operated
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8x14 mm
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: - 40°C ÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

## **CLEANING THE MAIN UNIT:**

To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.



**PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS.  
NEVER CLEAN THE EQUIPMENT WITH WATER.**

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

## **ACCESSORIES SUPPLIED**

- N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR 2000ml
- CONICAL FITTING
- TUBES SET 8 mm x 14 mm
- ANTIBACTERIAL AND HYDROFOBIC FILTER
- FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch control)
- EUROPEAN POWER SUPPLY CORD

### **Replacing the antibacterial filter:**

The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter.

If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter.

If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and **replace the filter after each utilization**. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used. 4000ml complete tank versions are available on request.

**Aspiration jar:** the mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

**Silicone tubes:** the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube.

Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

**Conical fitting:** the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse.

The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

**Service life of the device:** more than 10000-12000 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

**WARNING:** Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility. The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-1 regulation.

## **CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS**

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).



- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer. After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C). After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.

When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C). Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive).

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged.

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).

The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



**DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER**

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC® carry out the disposal of the bag as follows: turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Turn the butterfly connector to OFF. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

## **MAINTENANCE**

The TOBI CLINIC suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.

Always check the integrity of the footswitch power cord. Connect cable to electrical network and turn switch on.

Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -90 kPa (-0.90 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.

The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these

can indicate wrong functioning. A protection fuses (**F 1 x 1.6 A L 250V**) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument.

For fuses replacing, always the type and the range. Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket.

Internally, the device (only for devices fitted with a circuit board) is protected by a fuse (**T 50mA L 250V**) that cannot be reached from the outside, so please contact a technician authorised by the manufacturer for its replacement.

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service

If the overfill security system it's activated, don't proceed with the liquid aspiration.

If the overfill security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overfill security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.

2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.

GIMA Srl will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.



**BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE.**

**GIMA DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.**

### **INSTRUCTIONS**

- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- If the device is to be transported from one place to another, to prevent the liquid collection jar from falling and consequently the liquid from spilling, removing the jar from the device is recommended.

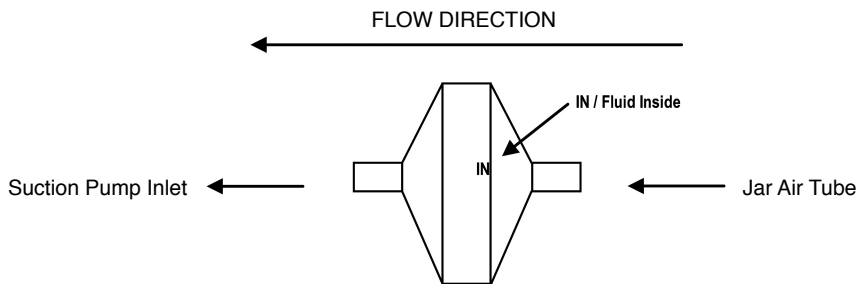
**WARNING:** For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.



**WARNING:** For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.

**WARNING:** Ensure that the IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM".

A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.



- Connect the short silicon tube 1, with antibacterial filter 2, to the suction connector 3. The other tube, with one end connected to the filter must be connected with the other end to the jar's connector 4 where has been fixed the red float (security float).
- When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device. The device must be used on a plan of horizontal operation.
- Connect the long silicon tube 5 to the other jar's lid connector 6
- Connect the other end of the long silicon tube 5 to the probe plastic connector 7
- Connect the power cord to the device than connect the plug to the electrical mains supply.
- Unscrew the jar's lid and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this for an easy cleaning operations and an rapid reaching of the functionality vacuum) then rescrew the lid on the jar correctly.
- Push switch 8 on position I to start suction
- Once finished push switch on O position and unplug
- To extract the accessories and start with cleaning it.



**WARNING:** The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.

**Footswitch control device:**

The equipment, on request, is provided with a footswitch control device. It allows the continuous use of the surgical aspirator. In this case, the plug of the footswitch device shall be inserted into the appropriate socket outlet placed on the back side of the equipment.



Near the ON/OFF Switch, there is a commutator that operates the device directly using the mains or by using the footswitch control.

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position I, the device works directly using the mains.

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position II, the device works via remote control (footswitch control).

When the switch is turned on (green light) and the commutator is in position 0, the device is powered but not in operation.

**Using FLOVAC® disposable collection system:**

Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- Close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover
- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.

**Warning: The accidental inversion of connections may cause contamination for the operator and/or for the vacuum generation equipment.**



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER.**

**RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES**

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard.


The TOBI CLINIC surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device.

If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions</b>		
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator TOBI CLINIC only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator TOBI CLINIC can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

<b>Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions</b>			
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.			
<b>Immunity Test</b>	<b>Level indicated by the EN 60601-1-2</b>	<b>Compliance Level</b>	<b>Electromagnetic environments - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ on contact $\pm 15\text{kV}$ in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	$\pm 0.5\text{kV} \pm 1\text{kV}$ differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 0,5 cycle $40\% U_T$ ( $> 60\%$ dip $U_T$ ) for 5 cycle $70\% U_T$ ( $> 30\%$ dip $U_T$ ) for 25 cycle $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip $U_T$ ) for 5 sec	--	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note $U_T$ is the value of the power supply voltage.			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator TOBI CLINIC is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator TOBI CLINIC should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Livello di conformità	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	V1 = 3 V rms	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the TOBI CLINIC device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. <b>Recommended separation distance</b> $d = \left[ \frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ from 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ from 800MHz to 2,5GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site study of the site, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated Immunity EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E1 = 3 V / m	
<p><b>Note 1:</b> At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied.</p> <p><b>Note 2:</b> These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.</p>			
<p>a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.</p> <p>b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor**

The surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the TOBI CLINIC device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the TOBI CLINIC device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.















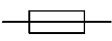



Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150KHz a 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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


For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied.

**Note 2:** These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

**SYMBOLS**

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Follow instructions for use
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Date of manufacture
	Product code		Lot number
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Type B applied part
	WEEE disposal		Class II applied
	Serial number		Temperature limit
	Fuse		Alternating current
	ON / OFF		Atmospheric pressure limit

O/I/II	Remote Control	Hz	Mains frequency
<b>IPX1</b>	Covering Protection rate		Humidity limit

The technical specifications may change without notice



**Disposal:** *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

### **GIMA WARRANTY TERMS**

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



TOBI CLINIC est un aspirateur chirurgical à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à utiliser pour l'aspiration des liquides corporels (comme par exemple mucus, catarrhe et sang) et doué de 4 roues antistatiques, deux d'entre elles avec un dispositif freinant et poignée de traitement. Appareil projeté pour offrir facilité de transport et usage continu. Grâce à ces caractéristiques et aux performances dont il est doué, ce dispositif est particulièrement apte pour l'usage en salle opératoire, salle d'hôpital, pour l'aspiration de liquides corporels et pour applications en gynécologie et dermatologie (liposuction). Construit avec corps en matériel plastique à isolement thermique et électrique élevé conformément aux règles de sécurité Européennes, l'appareil est fourni avec n.2 vases aspiration complets en polycarbonate stérilisable et avec soupape de trop plein et est doué de régulateur d'aspiration et de manomètre de vide placé sur le tableau frontal.

Sur demande sont disponibles plusieurs versions plus ou moins complètes pour de multiples applications et utilisations (version avec commande à distance, versions avec bocal de 4 litres, versions avec déviateur de flux, etc).



### **RECOMMANDATIONS:**

- Avant d'utiliser l'appareil consulter attentivement la notice d'utilisation l'utilisation de l'appareil est réservé au personnel qualifié ne jamais démonter l'appareil. pour toute intervention contacter le service technique .
- Eviter que des enfants et/ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance.
- Manipuler avec soin les bocal pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital.

### **CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES:**

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et/ou écorçages du câble d'alimentation. Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation;
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
  - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Utiliser le dispositif avec le filtre de protection originaux fournis par le fabricant afin de garantir le maximum d'efficacité et de sécurité du dispositif;
  - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
  - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
  - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
  - Ne pas positionner l'aspirateur sur des plans de fonctionnement instables dont la chute accidentelle pourrait générer des dysfonctionnements et/ou ruptures. En présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent rendre accessibles les parties internes de l'appareil sous-tension, ne pas brancher la fiche à la prise électrique. Ne pas essayer de faire fonctionner l'appareil avant que celui-ci n'ait subi un contrôle soigné par un personnel qualifié et/ou service technique .
  - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
  - Eviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
  - Eviter que des enfants et/ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance ;
  - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
  - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
  - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits protégés des agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
5. Le dispositif médical nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité

électromagnétique et doit être installé et utilisé conformément aux informations fournies avec les documents annexés: le dispositif TOBI CLINIC doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.

6. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux ; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et/ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
7. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et/ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et/ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et/ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
8. L'emploi du dispositif dans des conditions environnementales différentes par rapport à celles indiquées à l'intérieur de cette notice d'utilisation peut compromettre sérieusement la sécurité et les paramètres techniques du dispositif lui-même.
9. mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.
10. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique. Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme ISO 10993-1.
11. Le produit et ses pièces sont bio-compatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
12. Le fonctionnement du dispositif est très simple, par conséquent des précautions supplémentaires à celles qui figurent dans ce manuel d'utilisation ne sont pas requises.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et/ou des interventions techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévues par la directive MDD 93/42/EEC et par ses normes de référence.

### **CONTRE-INDICATIONS:**

- Avant d'utiliser le dispositif TOBI CLINIC, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- TOBI CLINIC n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

## SPECIFICATIONS TECHNIQUES:

Typologie (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa
Modèle	TOBI CLINIC
UNI EN ISO 10079-1	Haut vide / Haut flux
Alimentation	230V ~ / 50Hz
Puissance absorbée	230 VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiration maximum (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	60 l/min
Poids	13 Kg
Dimensions	600 x 460 x 420 mm
Fonctionnement	Continu
Dimension tuyau silicone	Ø 8x14 mm
Precision lecture indicateur vide	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante: -40÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

## OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE:

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon sec et un détergent. Ne pas utiliser de substances détergentes abrasives et solvants.



**PFAIRE PARTICULIERE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION**

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette et petite poussette faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

## ACCESSOIRE DE SERIE

- N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET 2000ml
- RACCORD CONIQUE
- JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)
- FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
- COMMUTATEUR (pour les versions équipées à pédale)
- CABLE D'ALIMENTATION

## Substitution filtre antibactérien et hydrofobique:

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent en contact. Procéder toujours à sa substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer. Si l'aspirateur est utilisé sur patients en situations pathologiques non connues, et où il n'est pas possible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, **substituer le filtre après chaque usage**. Le filtre n'a pas été construit pour être décontaminé, disassemble et/ou stérilisé. Procéder toujours à la substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer. Au cas où l'on connaît la pathologie du patient et/ou il n'existe pas de danger de contamination indirecte, l'on conseille la substitution du filtre après chaque roulement et en tout cas chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. Sur demande il y a aussi des versions avec case complet à 4000cc. Sur demande il y a aussi des

versions avec des systèmes de ricolte jetable FLOVAC® à 2000ml ou 3000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de ricolte en polyéthylène à usage inique).

**ATTENTION:** le éventuelle canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

**ATTENTION:** Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

**Bocal d'aspiration:** La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation. Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

**Tubes en silicone:** le nombre de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage sont strictement liés à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

**Raccord conique:** le nombre de cycles de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage sont strictement liés à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

**Vite utile du dispositif:** Plus de 10000 - 12000 heures de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

## **NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES**

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et/ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent:

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes.
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil.
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection.
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi).
- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi). Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM).
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet.
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle.
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courante et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abra-

sives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes. Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



### **NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN**

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant à fond et en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Tourner le raccord papillon sur la position OFF. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté. Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

### **MAINTENANCE**

L'appareil TOBI CLINIC n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -90 kPa (-0.90 bars). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (**F 1 x 4A L 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée. Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation. À l'intérieur, le dispositif (uniquement pour les dispositifs équipés de carte électrique) est protégé par un fusible (**T 50mA L 250V**) qui ne peut être atteint de l'extérieur, c'est pourquoi, pour le remplacer, s'adresser à un personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place.
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dan le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux. Source d'alimentation en panne et/ ou absente.	Remplacement du câble d'alimentation. Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtere colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et/ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Régulateur du vide ouvert</li> <li>• Filtre de protection bloqué</li> <li>• Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés</li> <li>• Vanne de trop plein fermée ou bloquée</li> <li>• Pompe endommagée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide.</li> <li>• Remplacement du filtre</li> <li>• Brancher les tuyaux au filtre et/ou vase sinon les remplacer si occlus.</li> <li>• Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale</li> <li>• S'adresser au service technique GIMA.</li> </ul>
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacteur le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le case le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide. Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cases: 1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine. 2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technicien .

Le fabricant Srl fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et/ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.



**EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPERATION DE CONTROLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE . N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE**

### **MODE D'EMPLOI**

- Le dispositif doit être contrôlé avant toute utilisation, afin de pouvoir détecter les anomalies de fonctionnement et/ou dommages dus au transport et/ou stockage.
- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Si le dispositif doit être transporté d'un local à l'autre, afin d'éviter toute chute possible du bac de récupération des liquides et par conséquent la chute du liquide en question, il est recommandé de retirer les bacs du logement du dispositif.

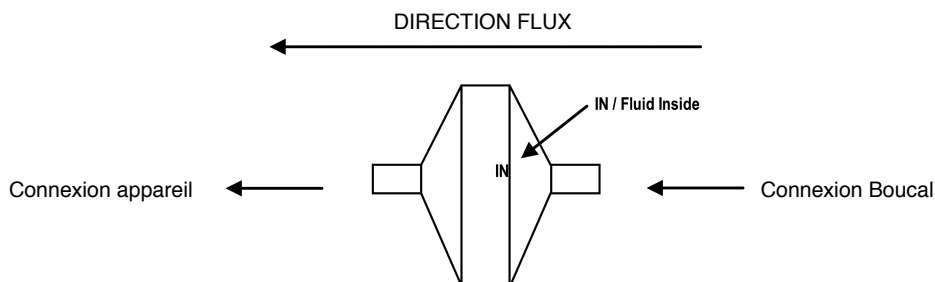
**ATTENTION:** Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase

d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.



**ATTENTION:** Le côté du filtre de protection marqué par la mention IN doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

## MONTAGE FILTRE



- Brancher le tube court en silicone 1, avec filtre anti-bactérien 2, sur l'embout d'aspiration 3. L'autre tube, relié au filtre anti-bactérien par un des côtés, doit au contraire être branché à l'embout 4 du couvercle du bocal dans lequel est monté le flotteur (dispositif du trop plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.
- Placer l'appareil sur des surfaces plates.
- Brancher le tube long en silicone 5 à l'embout 6 du couvercle du bocal resté libre.
- A l'extrémité libre du tube long de silicone 5 brancher le raccord conique 7
- Brancher le cordon d'alimentation à l'appareil et brancher la fiche à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur 8 sur la position I pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position 0 et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Sortir les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.



**ATTENTION:** La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.

### **Fonctionnement à pédale:**

L'appareil est équipé sur demande d'un dispositif de commande à pédale qui permet l'utilisation continue de l'aspirateur chirurgical. Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette



Un commutateur est situé à proximité de l'interrupteur ON/OFF. Il a pour but de faire fonctionner le dispositif en question directement par le réseau électrique ou bien par le fonctionnement à pédale. Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position I, le dispositif fonctionne par le réseau électrique.

Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position II, le dispositif fonctionne par la commande à distance (pédale). Lorsque l'interrupteur est allumé (voyant vert allumé) et le commutateur est en position 0, le dispositif est alimenté mais ne fonctionne pas.

### **Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®:**

Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.

- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sachet et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable de taille adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique avec embout «Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle.



**N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON Et/ou SANS LE FILTRE DE PROTECTION.  
NE PAS POSITIONNER LE DISPOSITIF EN POSITION DIFFICILE A ACTIONNER LE DISPOSITIF  
DE DECONNEXION.**

### **RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES**

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2. L'aspirateur chirurgical modèle TOBI CLINIC est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs- émetteurs, etc..) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.




<b>Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques</b>		
L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et/ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test d'Emissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur TOBI CLINIC utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur TOBI CLINIC est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

<b>Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques</b>			
L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et/ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Immunités Test</b>	<b>Niveau indiqué par la EN 60601-1-2</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Guide à l'environnement électromagnétique</b>
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contact ± 15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides/burst EN 61000-4-4	+/-2kV alimentation +/-1kV pour conducteurs de signaux	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV ± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	5%UT for 0.5 cycle 40%UT for 5 cycle 70%UT for 25 cycle <5%UT for 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité.
Champ magnétique EN 61000-4-8	30A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Note UT est une valeur de la tension d'alimentation.			

**Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques**

L'aspirateur TOBI CLINIC est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et/ou l'utilisateur de l'aspirateur TOBI CLINIC doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V1 = 3 V rms	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil TOBI CLINIC, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. <b>Distances de séparation recommandée</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz à } 2,5\text{GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du sitea), peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquenceb). On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 3 V / m	

**Note 1:** A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.

**Note 2:** Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans- fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

**Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur**

L'aspirateur chirurgical TOBI CLINIC est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil TOBI CLINIC peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil TOBI CLINIC comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.

















Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150KHz à 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz à 2,5GHz $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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




Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.

**Note 1:** A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

**Note 2:** Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

**SYMBOLOGIE**

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Suivez les instructions d'utilisation
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Fabricant		Date de fabrication
	Code produit		Numéro de lot
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Appareil de type B
	Disposition DEEE		Appareil de classe II
	Numéro de série		Limite de température
	Fusible		Courant alternatif

	Allumé / Eteint		Limite de pression atmosphérique
0/I/II	Commande à distance	Hz	Fréquence du secteur
<b>IPX1</b>	Degré de protection de l'enveloppe		Limite d'humidité

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis.



**Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

### **CONDITIONS DE GARANTIE GIMA**

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

TOBI CLINIC ist ein medizinisches Gerät mit elektrischem Anschluss für 230V ~ / 50Hz zum Absaugen von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim oder Blut). Es besitzt 4 antistatische Räder, von denen zwei mit einer Bremse und einer Zugöse versehen sind. Das Gerät ist leicht zu transportieren und für den Dauereinsatz geeignet. Dank seiner Eigenschaften und Fähigkeiten eignet sich dieses Gerät besonders für den Einsatz im Operationssaal, auf der Krankenstation, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten und für die Anwendung in Gynäkologie und Dermatologie (Fettabsaugen). Es besteht aus einem stark wärme- und stromisolierenden Kunststoffgehäuse, das den europäischen Sicherheitsnormen entspricht. Das Gerät wird mit zwei sterilisierbaren Absaugbehältern aus Polycarbonat und Überlaufventil geliefert und besitzt einen Absaugregler und ein Vakuummeter auf dem Frontpaneel. TOBI CLINIC Chirurgiesauger PROFI: Mit 2 x 4 Liter-Behältern und Fußschalter.



### **HINWEISE:**

- Vor benutzung des geräts die gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen
- Die benutzung des geräts ist qualifiziertem personal vorbehalten
- Das gerät nie zerlegen. für alle technischen eingriffe wenden sie sich an unseren kundendienst
- Unbedingt vermeiden, dass kinder und / oder behinderte das gerät ohne die erforderliche überwachung benutzen
- Beim transport der vollen behälter zu den entsorgungsstellen hat äußerste vorsicht zu walten und die von der zuständigen behörde vorgeschriebenen normen haben ausnahmslos befolgt zu werden

### **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:
  - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
  - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter 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 Anästhesiemischungen 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;
  - 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.
  - Das Absauggerät nicht auf instabilen 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, darf 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.
  - Das Gerät an einem von Witterungseinflüssen geschützten Ort, fern von Wärmequellen, aufbewahren und gebrauchen.
  - 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

- nen Höchstwerte für die
- Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
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 Entsonnung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, 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 TOBI CLINIC 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 dürfen auf keinen Fall 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. Der Kontakt zwischen Patienten und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert). Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.
  10. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
  11. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann GIMA 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 ihrer Normen.

### **KONTRAINDIKATIONEN:**

- Vor der Verwendung des Geräts TOBI CLINIC 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
- TOBI CLINIC 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	CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI CLINIC
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	230V ~ / 50Hz
Leistungsaufnahme	230 VA
Sicherung	F 1 x 4A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Max. Saugleistung (nie Flasche)	60 l/min
Gewicht	13 Kg
Abmessungen	600 x 460 x 420mm
Betrieb	Dauerbetrieb
Größe Silikonschlauch	Ø 8x14 mm
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75% RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m. Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: - 40°C ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

## REINIGUNG DES GERÄTS:

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



**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

- N°2 Sammelbehälter 2000ml
- Konusanschluß
- Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm
- Antibakterieller - Hydrophobem Filter
- Palme Shalter GIMA model
- Versorgungskabel

## Austausch des antibakteriellen Filters:

Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen nicht durch. Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint. Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann, **Filter nach jedem Gebrauch wechseln**. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden. Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte.

Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Auf Anfrage sind auch Modelle mit 4000cc – Behälter verfügbar. Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml oder 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polycarbonat und einem Einwegs- Sammelbeutel aus Polyäthylen).

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

**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. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

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

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

**Lebensdauer der Vorrichtung:** Mehr als 10000-12000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

## **REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE**

Nach Beendigung der Anwendung, das Gerät ausschalten und das Zubehör wie folgt reinigen:

- Handschuhe und Schürze anlegen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen.
- Behälter vom Gerät trennen, dabei alle Verbindungsschläuche entfernen und Verunreinigungen achtsam vermeiden.
- Behälter entleeren und den Inhalt normgerecht im Krankenhaus oder wie gesetzlich vorgesehen entsorgen.
- Alle Teile des Deckels trennen (Überlaufschutz, Dichtung).

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen. Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. 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) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich sie 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. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

- 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.

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden.



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

#### FLOVAC® Absaugbeutel - Hinweise zur Entsorgung

Wenn das Gerät mit FLOVAC® Einwegsystem verwendet wird, Beutel auf folgende Weise entsorgen: die Sauganlage abschalten und sämtliche am Behälter angeschlossenen Schläuche entfernen. Dabei ist besonders darauf zu achten, keine ungewollten Verunreinigungen zu verursachen. Die Pfropfen auf die Verbindungen "patient" und "tandem" aufdrücken, wobei darauf zu achten ist, daß keine Flüssigkeit ausläuft. Die Drossel auf OFF stellen. Den Beutel aus dem Außendeckel nehmen und zur Entsorgungsstelle bringen. Dabei müssen sämtliche Öffnungen einwandfrei verschlossen werden. Beim Transport der bereits verwendeten Beutel und Schläuche (inklusive eventueller Kanülen) ist zu bedenken, daß der Inhalt - und damit auch die einzelnen Komponenten - infektiös sein könnten. Das Produkt unter Berücksichtigung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

### **LAUFENDE WARTUNG**

Das Gerät TOBI CLINIC 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 einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -90kPa (-0.90bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40kPa (-0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 4 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. Innen ist das Gerät (nur für die Geräte mit Leiterplatte) durch eine Sicherung (**T 50mA L 250V**) geschützt, die von außen nicht zugänglich ist. Wenden Sie sich daher für das Auswechseln an vom Hersteller autorisiertes technisches Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschuß des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschuß des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt Defekt der externen Stromquelle	Kabel ersetzen Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumleistung 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 Sprunweite</li> <li>• Filter austauschen</li> <li>• Schlauch austauschen oder richtig verbinden.</li> <li>• Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter.</li> <li>• Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entblocken 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 konnte das Problem lösen	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 durch den Bakterienfilter gestoppt, 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.

GIMA Srl 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 fehlerbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Wir bieten 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.

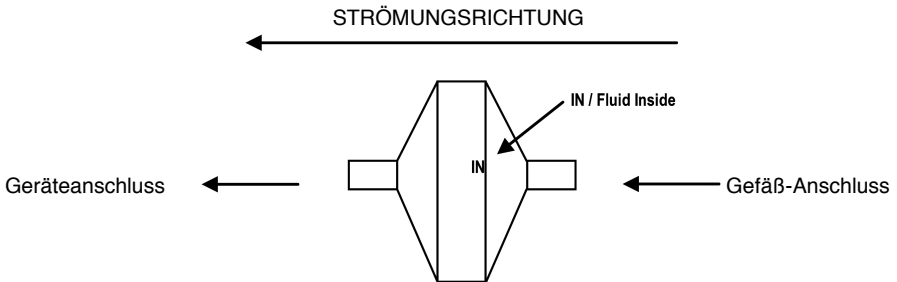
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen transportiert werden muss, wird empfohlen, die Gefäße aus dem Gerätesitz zu nehmen, um ein mögliches Herunterfallen des Flüssigkeits-Sammelgefäßes und folglich das Auslaufen der Flüssigkeit 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. Das Absauggerät muss während seines Gebrauchs in senkrechter Stellung verwendet werden, um das Auslösen des Ventils mit Rückflusstopp zu vermeiden. Wenn dieser Schutz ausgelöst wird, das Gerät ausschalten und das an den Absauggefäßdeckel angeschlossene Rohr (mit der Aufschrift VACUUM) herausziehen.



**WARNUNG:** Die Seite des Filters mit, dass die IN Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

### **FILTERMONTAGE**



- Stecken Sie den kurzen Silikonschlauch 1 mit antibakteriellem Filter 2 auf den Saugstutzen 3. Der andere Schlauch, von dem ein Ende an den Filter angeschlossen ist, muss dagegen an den Stutzen 4 des Behälterdeckels angeschlossen werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.
- Schließen Sie den langen Silikonschlauch 5 an den noch nicht angeschlossenen Stutzen 6 des Behälterdeckels an.
- Nun muß das noch freie Ende des langen Silikonschlauchs 5 an den konischen Anschluss 7 angeschlossen werden.
- Schließen Sie nun das Netzkabel an das Gerät an und stecken Sie den Stecker in die Netzsteckdose.
- Zum Einschalten den Schalter 8 auf die Position I bringen.
- Drehen Sie den Deckel des Behälters ab und füllen Sie den Behälter zu einem Drittel mit Wasser (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Schrauben Sie dann Deckel des Behälter wieder auf.



- Zum Ausschalten des Geräts den Schalter immer auf 0 stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen.

**ACHTUNG:** Der Netzkabelstecker ist das Element der Trennung vom Stromnetz. Ebenfalls Wenn das Gerät mit einem speziellen EinAusschalter ausgestattet ist, muss es zugänglich gehalten werden den Netzstecker, sobald das Gerät verwendet wird, um einen möglichen Modus zu ermöglichen weitere Trennung vom Stromnetz.

### **Pedalbetätigung:**

Auf Wunsch kann das Gerät mit einem Pedalsteuergerät ausgestattet werden. In diesem Fall das Kabel Die Stromversorgung der Pedalsteuerung muss in die entsprechende Buchse am Rest des



Geräts eingesteckt werden, und durch das Etikett gekennzeichnet. In der Nähe des Hauptschalters befindet sich ein Schalter, mit dem er funktioniert Gerät direkt vom Netz oder durch Pedalbetätigung.

1. Bei eingeschaltetem Schalter (grünes Licht an) und eingeschaltetem Schalter in Position I funktioniert das Gerät direkt an das Stromnetz.
2. Bei eingeschaltetem Schalter (grünes Licht an) und eingeschaltetem Schalter in Position II funktioniert das Gerät über Fernbedienung (Pedal).
3. Bei eingeschaltetem Schalter (grünes Licht an) und eingeschaltetem Schalter in Position 0 befindet sich das Gerät mit Strom versorgt werden, aber nicht funktionieren.

### **Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOVAC®:**

Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen. Den kurzen Schlauch an den Schmetterlings - Verbinder "VA-CUUM" auf dem Deckel des Einwegsbeutels anschließen. Der Verbinder muss auf ON gestellt werden. Der lange Silikon Schlauch muss an den Verbinder "PATIENT" angeschlossen werden. Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden. Bei der Verwendung des Geräts mit dem Einwegsammelsystem FLOVAC® braucht man keinen antibakteriellen Filter, da dieser bereits im Einwegsbeutel vorhanden ist. Der wasserabweisende antibakterielle Rückflussfilter schützt das Gerät und übt die Funktion eines Überlaufventils aus, indem er die Vakuumzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.

**Hinweis: Das Vertauschen der Anschlüsse kann eine Beschmutzung des Benutzers oder eine Verunreinigung des Vakuumsystems zur Folge haben.**



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 Norden EN 60601-1-2. Das chirurgische Absauggerät Modell TOBI CLINIC ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der


Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

<b>Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission</b>		
Der Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
<b>Emissionstests</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagn. Umgebung</b>
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger TOBI CLINIC benutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger TOBI CLINIC sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
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 Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger 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>Elektromagn. Umgebung</b>
Elektrosatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV bei Contact ± 15kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	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 nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung EN 61000-4-5	± 0.5kV ± 1,0kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	5%UT bei 0.5 Zyklus 40%UT bei 5 Zyklen 70%UT bei 25 Zyklen <5%UT für 5 Sek.	- -	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger TOBI CLINIC verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuierlichen Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: UT ist der Wert der Einspeisungsspannung			

**Anleitung und Erklärung des Herstellers**

Der Absauger TOBI CLINIC können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger 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 TOBI CLINIC benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutztrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. <b>Empfohlene Schutztrennabstände</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes (a), könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein b). Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	E1 = 3 V / m	

**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 können 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 3 V/m liegen.

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

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
















Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150KHz bei 80MHz $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz bei 800MHz $d = \left[ \frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz bei 2,5GHz $d = \left[ \frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


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

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

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

**SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO**

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Herstellere		Herstellungsdatum
<b>REF</b>	Erzeugniscode	<b>LOT</b>	Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gerätetyp B
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II
<b>SN</b>	Seriennummer		Temperaturgrenzwert
	Sicherung		Wechselstrom
	Ein / Aus		Luftdruck-Grenzwert

O/I/II	Fernbedienung	Hz	Netzfrequenz
<b>IPX1</b>	Deckungsschutzrate		Feuchtigkeitsgrenzwert

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



**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.

### **GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN**

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



TObI CLINIC 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).



### ADVERTENCIAS:

- 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 en el mismo contactar el servicio técnico GIMA
- Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión
- Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital

### 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 mojadas 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 CLINIC 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.



Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente está dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.

### **CONTRINDICACIONES:**

- Antes de utilizar el dispositivo TOBI CLINIC, 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 CLINIC 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 aparatage medico
Modelo	TOBI CLINIC
UNI EN ISO 10079-1	Alta aspiracion / Flujo alto
Alimentación	230V ~ / 50Hz
Potenzia Absorbida	230 VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiración Máxima (sin vasos)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Flujo Máximo de aspiración (sin vasos)	60 l/min
Peso	13 Kg
Dimensión	600 x 460 x 420mm
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 ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO
- INTERRUPTOR MODELO GIMA (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)
- CABLE DE ALIMENTACIÓN

## Sustitución filtro antibacterico 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 DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS**

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 reboso, 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 poniéndolos 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 re emplazamiento 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 tambien 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 ANTIBACTÉRICO**

#### 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 chuidado 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 CLINIC 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 alimentació 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"> <li>• El regulador del vacío está</li> <li>• puesto en la posición mínima</li> <li>• El filtro de protección está</li> <li>• o bloqueado o dañado</li> <li>• Los tubos de conexión o están</li> <li>• torcidos o desconectados</li> <li>• La llave de paso o está</li> <li>• bloqueada o dañada</li> <li>• El motor de presión está</li> <li>• dañada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador</li> <li>• Reponer el filtro</li> <li>• Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso</li> <li>• Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso</li> <li>• El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical.</li> <li>• Se debe consultar a servicios de personal autorizados.</li> </ul>
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.

GIMA Srl 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.

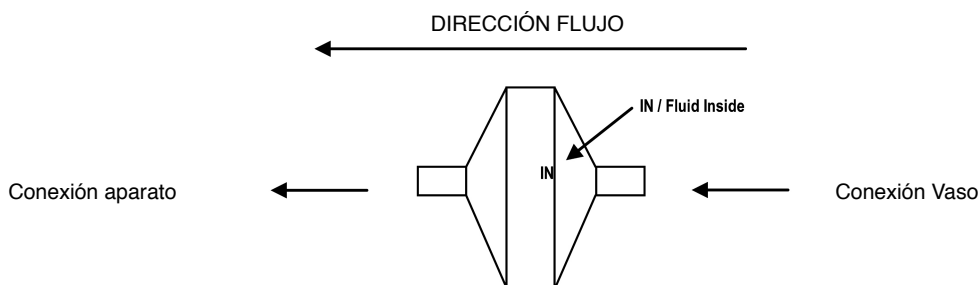
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

**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.



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

### **MONTAJE FILTRO:**



- Conectar el tubo corto de silicona 1, con filtro antibacteriano 2, en la boca de aspiración 3. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro antibacteriano, se debe en cambio conectar en la abertura 4 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 5 en la abertura 6 de la tapa del vaso que quedo libre. En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona 5 conectar la unión cónica 7
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor 8 en la posición I para encender
- 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.
- Para apagar el aparato poner el interruptor en la posición 0 y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



**ATENCIÓN:** El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.

### **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 portavaso, 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 CLINIC, 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, transeceptores, 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 CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI CLINIC 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 CLINIC 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 CLINIC 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 CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI CLINIC 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 electrostáticas (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 CLINIC necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo Magnético EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser el 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 CLINIC se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador TOBI CLINIC 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 CLINIC, 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 KV/m 80 MHz a 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)	E1 = 3 V / m	<p><b>Distancias de separación recomendadas</b></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 <math>P</math> es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> 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 CLINIC 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 CLINIC pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato TOBI CLINIC 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
<b>REF</b>	Código producto	<b>LOT</b>	Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo B
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
<b>SN</b>	Número de serie		Límite de temperatura
	Fusible		Corriente alterna

	Encendido / Apagado		Límite de presión atmosférica
O/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.