



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI
TOBI SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR TOBI
CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI
ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI
APARELHO DE SUCÇÃO CIRÚRGICO TOBI

REF 28222



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



0476



ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI è un dispositivo medico ad alimentazione elettrica 230V ~ 50hz, da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale, tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei come ad esempio muco, catarro e sangue. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo prodotto risulta particolarmente adatto per l'uso in corsia ospedaliera, per applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori a domicilio. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con vaso aspirazione completo in policarbonato sterilizzabile, con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale.



AVVERTENZE

Prima di utilizzare l'apparecchio consultare attentamente il manuale d'uso

L'uso dell'apparecchio è riservato a personale qualificato (medico chirurgo / infermiera professionale / assistente) in ambito domiciliare l'uso del dispositivo è riservato ad un adulto in possesso delle piene facoltà mentali e / o assistenti domiciliari.

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi intervento contattare il servizio tecnico

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 caso di danneggiamento non collegare la spina alla presa elettrica. Per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico GIMA.**
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;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi;
 - Non posizionare o conservare l'aspiratore in luoghi da cui può cadere o essere spinto nella vasca da bagno o nel lavandino; Nel caso di accidentale caduta non cercare di togliere l'apparecchio dall'acqua con la spina inserita: staccare l'interruttore generale, togliere la spina dall'alimentazione e rivolgersi al servizio tecnico GIMA. Non tentare di far funzionare l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA.
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - Non posizionare l'aspiratore 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 l'apparecchio prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte di personale qualificato e / o servizio tecnico GIMA.
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono 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;
 - 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. Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole.
 - 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 al servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere 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 fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un uso improprio, erroneo e irragionevole uso o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
6. 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 ASPIRATORE TOBI deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
7. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
8. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante GIMA S.p.A. Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
9. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
10. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (in dotazione con l'apparecchio) dotata di relativa certificazione CE conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
11. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
12. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e pertanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
13. **Utilizzo in ambito Home-Care:** Tenere gli accessori del dispositivo fuori dalla portata di bambini al di sotto dei 36 mesi in quanto contengono piccole parti che potrebbero essere ingerite.
14. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo paziente e / o con il cavo di alimentazione.



Il Fabbricante 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 ASPIRATORE TOBI, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale può 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
- ASPIRATORE TOBI non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	ASPIRATORE TOBI
Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Basso flusso
Alimentazione	230 V ~/ 50 Hz
Potenza Assorbita	184VA
Fusibile	F 1 x 1.6A L 250 V
Aspirazione massima (senza vaso)	-75kPa (-0.75bar) Regolabile da -75kPa (-0.75 bar) a -10kPa (-0.10 bar)
Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso)	16 l/min
Peso	2.5Kg
Dimensioni	370 x 220 x 210 mm
Funzionamento	CONTINUO
Precisione letture indicatore vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. 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 E CHE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE SIA DISINSERITO, PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA. 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

- Vaso aspirazione completo 1000ml
- Sonda aspirazione monouso CH20
- Raccordo conico
- Tubi silicone trasparente ø6x10mm
- Filtro antibatterico ed idrofobico

A richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 2000ml.

Filtro antibatterico ed idrofobico: progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. 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. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. 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.

Sonda di Aspirazione: Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso. Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.

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.

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 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. 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. 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: Più di 850 ore di funzionamento (o 3 anni) in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

PULIZIA ACCESSORI

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e / o sterilizzazione degli accessori. Il contenitore per secrezioni autoclavabile dovrebbe essere pulito nel seguente modo:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali protettivi e mascherina facciale) per evitare il contatto con sostanze contaminate;
- 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;
- Svuotare e smaltire il contenuto del vaso di aspirazione (attenersi anche alle normative regionali);
- 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).
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali

Un'ulteriore disinfezione del vaso e coperchio può essere eseguita 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.

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 riassemble 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 riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e tracimazioni 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 viene consigliata la sostituzione.

Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemble 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

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo.

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. 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. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra) e verificare che l'indicatore del vuotometro raggiunga i -75kPa (-0.75 bar). Ruotare la manopola del regolatore fino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) e verificare che l'indicatore del vuotometro scenda sotto i -25kPa (-0.25 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 1.6A L 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato. Prima di procedere alla sostituzione del fusibile togliere la spina dalla presa di alimentazione.

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 aspirazione 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 muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o servizio tecnico 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 dell'apparecchio.



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, 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**

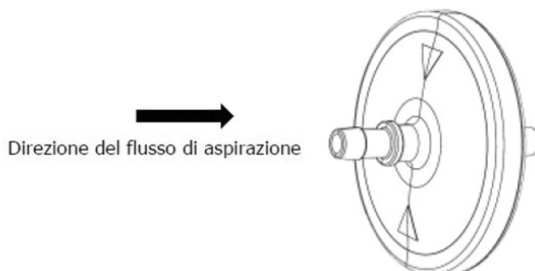
ISTRUZIONI PER L'USO

- 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.
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie piana e stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno.

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone 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 del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina (90% del volume utile del vaso). L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.

Montaggio Filtro



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente.

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto. Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore sulla posizione I per accendere
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso 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.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere posizionato 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 stesso (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio del vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione 0 ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come descritto nell'apposito paragrafo.
- Al termine di ogni utilizzo riporre il dispositivo all'interno della scatola al riparo da polvere

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.



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DOVUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2014).


L'ASPIRATORE TOBI 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 verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e 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 TOBI è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE TOBI 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 utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Pertanto 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 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 TOBI è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO TOBI 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, calcestruzzo 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	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	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% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	- -	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'ASPIRATORE TOBI 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	30A/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_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE TOBI è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE TOBI 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 lifesupporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE TOBI, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 10V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800MHz a 2,7GHz}$

			<p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d 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^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
--	--	--	---

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della 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.

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.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

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

L'ASPIRATORE TOBI è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio ASPIRATORE TOBI possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ASPIRATORE TOBI 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 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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

	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 BF
	Smaltimento RAEE		Apparecchio di classe II
	Numero di serie		Limite di temperatura
	Fusibile		Limite di pressione atmosferica
	Grado di protezione dell'involucro		Corrente alternata
	Acceso		Frequenza di rete
	Spento		Limite di umidità



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 SURGICAL ASPIRATOR is a medical device powered by 230V ~ 50Hz electricity, to be used for nasal, oral, tracheal aspiration of body fluids, such as mucus, phlegm and blood, in adults or children. Luminaire designed to offer ease of transport and continuous use.

Thanks to these features and its performance, this product is particularly suitable for use in hospital wards, for minor surgery applications and post-operative treatments at home. Built with a plastic body with high thermal and electrical insulation in compliance with European safety regulations, the appliance is supplied with a complete suction tank in sterilizable polycarbonate, with overflow valve, and is equipped with a suction regulator and vacuum gauge placed on the front panel.



GENERAL WARNING

Read instruction manual carefully before use.

The device is for use by qualified personnel (surgeon / professional nurse / assistant)

The use of the device at home is restricted to an adult in full possession of mental faculties and / or home carers

The instrument must not be disassembled. For technical service always contact Gima S.p.A.

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully be 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 immerse the appliance into water;
 - Do not place or store the aspirator in places where it may fall or be pulled into the bathtub or washbasin. In the event it is accidentally dropped, do not attempt to remove the device from the water whilst the plug is still connected: disconnect the mains switch, remove the plug from the power supply and contact the GIMA technical service department. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
 - 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.
 - Prevent children from using the device without proper supervision;
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. 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 SUCTION UNIT device must be installed and used away from mobile and portable RF communication

devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.

7. **Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.**
8. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer GIMA S.p.A. None of electric or mechanical parts has 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
9. 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.
10. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (supplied with the device) furnished with the relative CE compliance certification according to the requirements of regulation ISO 10993-1: thus, no allergic reactions and skin irritations may occur.
11. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1.
12. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
13. Use in Home-Care: Keep all accessories of the device out of reach of children under 36 months of age since they contain small parts that may be swallowed.
14. Do not leave the device unattended in places accessible to children and/or persons not in full possession of mental faculties as they may strangle themselves with the patient's tube and/or the power cable.



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 (and subsequent changes) and its normatives.

CONTRAINDICATIONS

- Before using the TOBI, 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 is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	TOBI SUCTION ASPIRATOR
Typology (MDD 93/42/EEC)	Medical device Class IIa
Classification UNI EN ISO 10079-1	High Vacuum / Low Flow
Main Voltage	230 V ~ / 50 Hz
Power consumption	184 VA
Fuse	F 1 x 1.6A L 250 V
Maximum suction aspiration (without jar)	-75kPa (- 0.75bar) Regolable from -75kPa (-0.75 bar) to -10kPa (-0.10 bar)
Maximum flow (without jar)	16 l/min
Weight	2.5 Kg
Dimension	370 x 220 x 210 mm
Functioning	NON-STOP OPERATED
Accuracy of Vacuum Indicator	± 5%

Working Condition	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 10 ÷ 93% RH Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa
Conservation condition and Transport	Room temperature: -25 ÷ 70°C Room humidity percentage: 0 ÷ 93% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

The technical specifications may change without notice.

CLEANING OF THE DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents. To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents. Before carrying out any cleaning and / or maintenance operation, disconnect the appliance from the power supply, unplugging it or turning off the switch on the device



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 SUPPLIES

- Complete aspiration jar 1000ml
- Conical fitting
- Tubes set 6mm x 10mm (transparent silicon)
- Aspiration probe CH20
- Antibacterial and hydrophobic filter

Available under request with different versions with complete jar 2000ml.

Anti-bacterial and hydrophobic filter: designed for the individual patient to protect patient and machine from cross-infections. Prevents the liquids, that come into contact with it, from passing through it. Replace it whenever you suspect that it may be contaminated and/or it becomes wet or discoloured. Replace the filter every time it is used if the suction pump is used on patients in unknown pathological situations and where an assessment of indirect contamination is not possible. The filter is not manufactured to be decontaminated, dismantled and/or sterilised. If, however, the patient's pathology is known and/or there is no risk of indirect contamination, the filter should be replaced after every work shift or once a month even if the device is not used.

Suction catheter: Single-use device to be used on a single patient. Do not wash or re-sterilize after use. Reuse may cause cross-infections. Don't use after lapse of the sell-by date

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

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 850 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.

CLEANING OF ACCESSORIES

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories. Washing and / or cleaning the autoclavable jar is 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.
- Empty and dispose of the contents of the suction vessel (also comply with regional regulations);
- 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).
- Dispose of the aspiration catheter according to the provisions of local laws and regulations.

The jug and lid can be further disinfected using a common disinfectant, strictly following the instructions and dilution values provided by the manufacturer. At the end of cleaning operations, leave to air dry in a clean environment.

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

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

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The TOBI SUCTION ASPIRATOR 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.

Unpack the instrument and always check integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect the cable to electrical network and turn the switch on.

Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator at maximum check that the vacuum indicators reaches at least -75kPa (-0.75 bar). Rotate the knob from right to left. The vacuum indicator should go down -25kPa (-0.25 bar).

Check that no loud noises are present. 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.

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 not screwed on correctly	Unscrew the cap, and re-screw it
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	<ul style="list-style-type: none"> • Vacuum regulator set to minimum • Protection filter blocked or damaged • Connection tubes blocked, kinked or disconnected • Shut-off valve blocked or damaged • Pump motor damaged 	<ul style="list-style-type: none"> • Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge • Replace the filter • Replace or reconnect the tubes, check the jar connections • 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 • 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	Fit 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
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	None of the procedures have achieved the desired results	Contact GIMA customer service

If the overflow security system it's activated, don't proceede with the liquid aspiration.

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

1° case – If the overflow 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 S.p.A. 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.

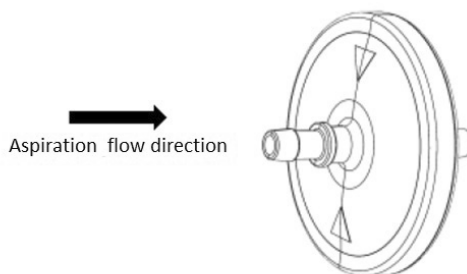
INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- 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.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

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.

- Connect one end of the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector on the lid of the jar.
- The other tube, connected to the filter on one end, must be attached to the connector on the flask cover to which the float is secured inside. (overflow device). The overflow device starts working (the float closes the connector on the cover) when the maximum volume of liquid is reached, so no liquid can enter the machine (90% of the flask's total volume), thus ensuring that the liquid cannot penetrate inside the machine. The device must be used on a flat work top.

Filter assembling



Make sure the filter is assembled with the arrows on the side of the patient.

WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). In the presence of liquids or other visible contamination, immediately replace the medical device due to the risk of an insufficient vacuum flow rate.

These products have been designed, tested and manufactured exclusively for single patient use and for a period no longer than 24 hours.

- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector, then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch on position I to start suction.
- Unscrew the lid of the jar and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this assists the unit to reach peak vacuum performance and makes clean-up easier) then re-screw the lid on the jar correctly.
- During operation the jar has to be in vertical position to avoid overflow valve to cut off aspiration. Should this happen, switch off the device and disconnect the tube from the jar cover (from "VACUUM" outlet).
- Once finished push switch on O position and unplug.
- Remove the accessories and clean.
- At the end of each use, place the device in its box away from dust.

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.



**NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER
MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT
ADULT SURVEILLANCE**

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES


This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 Standard (2014).

The TOBI 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 differing from 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.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Emissions		
The TOBI SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the TOBI SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The TOBI SUCTION UNIT 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 TOBI SUCTION UNIT 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	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The TOBI SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the TOBI SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV on contact +/-15kV 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	± 2kV power supply lines ± 1kV 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	± 1kV differential mode +/-2 kV ordinary 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 TOBI SUCTION UNIT request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field with network frequency (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 make sure that it's sufficiently low.
Note U _T is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The TOBI SUCTION UNIT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the TOBI SUCTION UNIT should make sure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - 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 SUCTION UNIT device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 80 MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{from 800 MHz to 2.7 GHz}$
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz (for non life-supporting devices)	E1 = 10 V / m	

		<p>Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site^{a)}, could be lower than the level of conformity of each frequency interval^{b)}. It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:</p> 
--	--	---

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 reflection from buildings, objects and people.

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.

b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.

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

The TOBI SUCTION UNIT 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 SUCTION UNIT device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the TOBI SUCTION UNIT 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 to 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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 BF applied part
	WEEE disposal		Class II applied
	Serial number		Temperature limit
	Fuse		Atmospheric Pressure limit
	Covering Protection rate		Alternating current
	ON		Mains frequency
	OFF		Humidity limit



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.

ASPIRATEUR TOBI est un appareil avec alimentation électrique 230V ~ 50Hz, à utiliser pour l'aspiration nasale, orale, trachéale, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels comme par exemple mucus, catarrhe et sang. Un appareil projeté pour offrir une facilité de transport et une utilisation continue. Grâce à ses caractéristiques et ses performances, cet équipement est tout particulièrement adapté à une utilisation en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux normes européennes de sécurité, l'appareil est fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate et avec une vanne de trop plein. Il est équipé d'un régulateur d'aspiration et d'un manomètre à dépression placé sur le panneau frontal.



RECOMMANDATIONS

Avant d'utiliser l'appareil consulter attentivement la notice d'utilisation.

L'utilisation de l'appareil est réservée à un personnel qualifié (médecin chirurgien/infirmière professionnelle/assistante)

Dans le secteur du service à domicile l'utilisation du dispositif est réservée à un adulte en pleine possession de ses facultés mentales et/ou assistants à domicile.

Ne jamais ouvrir l'appareil. Pour toute intervention contacter le service technique.

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 ne 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 GIMA;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Éviter 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 milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur ;
Après chaque utilisation, il est conseillé de ranger l'appareil dans son emballage, à l'abri de la poussière et des rayons du soleil.
 - En général, il est déconseillé d'utiliser des adaptateurs, simples ou multiples, et/ou des rallonges. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant de toute façon attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, celles-ci sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
 - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
4. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique GIMA 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. L'élimination des accessoires et du dispositif médical doit être effectuée conformément aux lois spécifiques en vigueur dans chaque pays.
6. Le dispositif médical entre en contact avec le patient par l'intermédiaire de la sonde à usage unique (fournie avec l'appareil) équipée de la certification CE correspondante, conforme aux exigences de la norme ISO 10993-1 : par conséquent, des réactions allergiques et d'irritations de la peau ne peuvent pas se manifester.
7. **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 différent 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.
8. 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 ASPIRATEUR TOBI doit être installé et utilisé loin des appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc.) qui pourraient influencer ce dispositif.
9. L'utilisation du dispositif dans de conditions environnementales différentes de celles indiquées dans le présent manuel, peut compromettre sérieusement la sécurité ainsi que les paramètres techniques de ce dernier.
10. **ATTENTION:** Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a 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.
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.
13. Utilisation dans le secteur Home-Care (à domicile): Tenir les accessoires du dispositif hors de la portée des enfants de moins de 36 mois car ils contiennent des petites pièces qui pourraient être avalées.
14. Ne pas laisser sans surveillance le dispositif dans des endroits accessibles par les enfants et/ou personnes qui ne sont pas en pleine possession de leurs facultés mentales, en effet elles pourraient s'étrangler avec le tube patient et/ou le câble d'alimentation.



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 intervention 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 prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif ASPIRATEUR TOBI, 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.
- ASPIRATEUR TOBI n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIRATEUR TOBI
Typologie	Dispositif médical Classe IIa
Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-1	Haut Vide / Bas Flux
Alimentation	230 V ~ / 50 Hz
Puissance Absorbée	184VA
Fusible	F 1 x 1.6A L 250V
Aspiration maximum (sans bocal)	-75kPa (-0.75 bars) Regulation da -75kPa (-0.75 bar) à -10kPa (-0.10 bar)
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	16 l /mn
Poids	2.5 kg
Dimensions	370 x 220 x 210 mm
Fonctionnement	CONTINU
Lectures d'indicateur de vide precis	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 700 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante : -25 ÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 0 ÷ 93% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergents abrasive set solvants. Avant toute opération de nettoyage et / ou de maintenance débranchez l'appareil de l'alimentation électrique, débranchez-le ou éteignez l'interrupteur de l'appareil.



FAIRE 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 set petite pasque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

ACCESSOIRES DE SERIE

- Bocal aspiration complete 1000ml
- Raccord conique
- Jeu de tubes 6 mm x 10mm
- Sonde aspiration CH20
- Filtre antibactérien

Sur demande sont disponibles versions avec bocal complet 2000ml

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui.

Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise. Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé

Sonde d'aspiration: Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation.

La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.

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.

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 n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié 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 n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié 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 850 heure 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

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.
- Vider et éliminer le contenu du réservoir d'aspiration (respecter également les réglementations régionales);
- 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).
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales.

Une désinfection supplémentaire du vase et du couvercle peut être effectuée avec un désinfectant commercial en suivant les instructions du fabricant et les valeurs de dilution. Après le nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un environnement propre.

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.

Dans le milieu hospitalier il est possible d'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 est fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



NE JAMAIS LAYER, STERILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTERIEN

CONTROLE PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil ASPIRATEUR TOBI 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 le régulateur jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -75kPa (-0.75 bar). 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 -25kPa (-0,25bar). 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 1.6A 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.

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 dans 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"> • Régulateur de vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacter le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le cas 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 cas:

1° cas – Si 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 Gima S.p.A.

Le fabricant 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 GIMA. LE FABRICANT N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIES APRES UN CONTROLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE

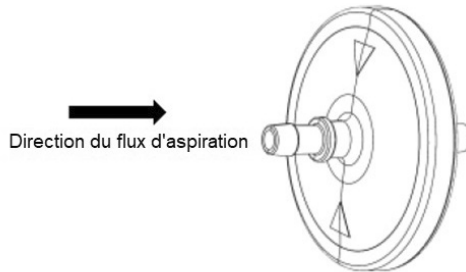
MODE D'EMPLOI

- 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.
- Il est conseillé de ne pas tenir dans la main le dispositif et/ou d'éviter des contacts prolongés de l'appareil avec le corps.

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.

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre antibactérien, à l'embout d'aspiration .
- L'autre tuyau dont une extrémité est branchée au filtre doit être branché au goulot du couvercle vase sur lequel il y a la mention "VACUUM". 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

Montage Filtre



S'assurer que le filtre soit monté avec les flèches sur le côté du patient.

AVERTISSEMENT : L'intérieur de l'instrument médical doit être régulièrement vérifié pour détecter la présence de liquides ou d'autres contaminations visibles (sécrétions). En présence de liquides ou d'autres contaminations visibles, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'un débit insuffisant de vide. Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique et pour une période n'excédant pas 24 heures.

- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre o à il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur 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.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En case d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position 0 et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.
- Retirer les accessoires et procéder aux opérations de nettoyage.
- Au terme de chaque utilisation, remettre le dispositif à l'intérieur du boîtier, protégé de la poussière.

AVERTISSEMENT : 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.



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION. EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE.


RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2014). L'aspirateur chirurgical modèle ASPIRATEUR TOBI 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.

Guide et déclaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'ASPIRATEUR TOBI est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR TOBI doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR TOBI 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 est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris domestiques et 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	

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR TOBI est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR TOBI doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
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 conducteurs de signal	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV mode différentiel +/-2 kV manière commune	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% U_T (>95% creux de U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (creux de 60% en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (creux de 30% en U_T) pour 25 cycles <5% U_T (creux >95% en U_T) pendant 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASPIRATEUR TOBI demande que l'appareil opère continuellement il faut utiliser 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 U_T est une valeur de la tension d'alimentation			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR TOBI est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR TOBI doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Immunité Conduits EN 61000-4-6	de 3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'ASPIRATEUR TOBI, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	de 10V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz à 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800MHz à 2,7GHz}$

			<p>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 site^{a)}, peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence^{b)}.</p> <p>On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
--	--	--	---

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 pas 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 ASPIRATEUR TOBI 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 ASPIRATEUR TOBI 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 ASPIRATEUR TOBI 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		
	de 150KHz à 80MHz	de 80MHz à 800MHz	de 800MHz à 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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 le 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.

SYMBOLOLOGIE

	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 BF
	Disposition DEEE		Appareil de classe II
	Numéro de série		Limite de température
	Fusible		Limite de pression atmosphérique
	Degré de protection de l'enveloppe		Courant alternatif
	Allumé		Fréquence du secteur
	Eteint		Limite d'humidité



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.

CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI ist ein medizinisches Gerät mit 230 V ~ 50 Hz Stromversorgung, das zur nasalen, oralen und trachealen Absaugung von Körperflüssigkeiten wie Schleim, Phlegma und Blut bei Erwachsenen und Kindern verwendet wird. Leuchte für einfachen Transport und Dauerbetrieb.

Dank dieser Eigenschaften und seiner Leistung eignet sich dieses Produkt besonders für den Einsatz in Krankenstationen, für kleinere chirurgische Anwendungen und postoperative Behandlungen zu Hause. Das Gerät besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher Wärme- und Elektroisolierung gemäß den europäischen Sicherheitsbestimmungen. Es wird mit einem kompletten Saugbehälter aus sterilisierbarem Polycarbonat mit Überlaufventil geliefert und ist mit einem Saugregler und mit einem Vakuummeter an der Vorderseite ausgestattet.



HINWEISE

Vor der Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen. Das Gerät darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden (Chirurg / Berufskrankenschwester / Assistent).

Im Falle eines privaten Gebrauchs muss das Gerät von einem Erwachsenen bedient werden, der im Vollbesitz seiner geistigen Fähigkeiten ist / oder von einem Betreuer.

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

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. **In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.**
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Nur Originalzubehör verwenden;
 - Das Gerät darf nur mit dem antibakteriellen Filter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemische mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Absauggerät nicht auf unstablen Auflageflächen positionieren, da ein versehentliches Herabfallen Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen verursachen kann. Im Falle von Beschädigungen an den Bauteilen aus Kunststoff, die einen Zugriff auf interne, unter Spannung stehende Teile des Gerätes möglich machen, soll der Stecker nicht in die Steckdose gesteckt werden. Versuchen Sie nicht, das Gerät in Betrieb zu nehmen, bevor es nicht von qualifiziertem Personal und/oder dem technischen Kundendienst von GIMA gewissenhaft geprüft wurde.
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Im Allgemeinen ist es nicht ratsam, Adapter, Mehrfachstecker und / oder Verlängerungskabel zu verwenden. Falls dies jedoch unbedingt erforderlich ist, müssen diese den Sicherheitsrichtlinien entsprechen und die zugelassenen Höchstwerte für die Stromversorgung, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln aufgedruckt sind, dürfen nicht überschritten werden.
 - Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen;
 - Die Absaugpumpe nicht an Orten aufstellen oder lagern, an denen sie herunterfallen oder in die Badewanne oder das Waschbecken geschoben werden kann. Im Falle eines Sturzes keinesfalls versuchen, das Gerät mit eingestecktem Stecker aus dem Wasser zu ziehen: den Hauptschalter ausschalten, den Stecker aus der Steckdose ziehen sich an den technischen Kundendienst von GIMA wenden. Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, bevor es nicht von qualifizierten Personen bzw. vom technischen Kundendienst von GIMA einer Kontrolle unterzogen wurde.

- Es muss verhindert werden, dass Kinder bzw. nicht geschulte Personen das Gerät ohne die notwendige Aufsicht verwenden;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Stromversorgung angeschlossen lassen;
 - Nicht am Versorgungskabel ziehen, um den Stecker von der Steckdose herauszuziehen, sondern den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen;
 - Das Gerät in Umgebungen lagern und verwenden, die vor Witterungseinflüssen geschützt und von Wärmequellen weit genug entfernt sind. Es wird empfohlen, das Gerät nach jedem Gebrauch staub- und sonnengeschützt in seiner Verpackung aufzubewahren.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
 5. **Die Entsorgung der Zuberhörteile des Gerät ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jeden Land gelten;**
 6. Das Medizingerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und darf nur entsprechend den Angaben in der Begleitdokumentation installiert und verwendet werden. Das Gerät SAUGER TOBI muss fern von mobilen und tragbaren Funk-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) installiert und verwendet werden, die das Gerät selbst beeinflussen könnten.
 7. Die elektrischen und mechanischen Bestandteile soll auf keinen Fall von dem Kunden oder End-Verbraucher repariert werden. Öffnen Sie das Gerät nicht! Behandeln Sie die elektrischen / mechanischen Teile nicht falsch. Wenden Sie sich immer an den Kundendienst.
 8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
 9. Das Gerät und seine Bauteile sind biokompatibel, in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 10. Die Funktionsweise des Gerätes ist sehr einfach; daher sind die Angaben, die im vorliegenden Handbuch geliefert werden, vollständig ausreichend.
 11. Verwendung im Bereich Home-Care: Die Zubehörteile des Gerätes außerhalb der Reichweite von Kindern unter 36 Monaten aufbewahren, da sie kleine Teile enthalten, die verschluckt werden können.
 12. Das Gerät nicht unbeaufsichtigt an einem Ort lassen, der für Kinder und / oder Personen, die nicht im Besitz der vollen geistigen Fähigkeiten sind, zugänglich ist; sie könnten sich mit dem Patientenschlauch und / oder dem Netzkabel erwürgen.
 13. Für Reparaturen wenden Sie sich bitte nur an den technischen Kundendienst von GIMA oder an ein vom Hersteller autorisiertes technisches Service-Center und fordern Sie die Verwendung von Originalersatzteilen an. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen.
 14. Der Kontakt zwischen Patient und Medizingerät erfolgt über eine Einwegsonde (mit dem Gerät mitgeliefert), die mit der entsprechenden EG-Konformitätserklärung gemäß den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 ausgestattet ist: Daher sind keine allergischen Reaktionen und Hautirritationen möglich.



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

KONTRAINDIKATIONEN

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

- SAUGER TOBI ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Modell	CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI
Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Geringer Flow
Spannungsversorgung	230 V ~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme	184VA
Sicherung	F 1 x 1.6A L 250V
Max. Saugleistung (Geräteauslass)	-75kPa (-0.75 Bar) Einstellbar ab -75kPa (-0.75 bar) under – 10kPa (-0.10 bar)
Max. Flowleistung (Geräteauslass)	16 l /min
Gewicht	2.5 kg
Abmessungen	370 x 220 x 210 mm
Betrieb	Dauerbetrieb
Manometertoleranz	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 700 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: -25 ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 0 ÷ 93 %RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

REINIGUNG DES GERÄTS

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



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

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

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

- Flasche saugdruck komplett 1000ml
- Konusanschluss
- Schlauchsatz (6x10mm)
- Aspirationssonde CH20
- Antibakterieller filter

Auf Anfrage sin verschiedene, mehr order weniger vollständige mit komplette flasche 2000ml.

Antibakterieller und hydrophober Filter: entwickelt für Einzelpatienten, um Patient und Maschine vor Kreuzinfektionen zu schützen. Dies blockiert den Durchgang von Flüssigkeiten, die mit ihr in Kontakt kommen. Ersetzen Sie es immer, wenn der Verdacht besteht, dass es verunreinigt und/oder nass oder verfärbt ist. Wenn der Sauger bei Patienten in unbekannt pathologischen Situationen verwendet wird, bei denen eine indirekte Kontamination nicht beurteilt werden kann, muss der Filter nach jedem Gebrauch ausgetauscht werden. Der Filter ist nicht dafür ausgelegt, dekontaminiert, zerlegt und/oder sterilisiert zu werden. Wenn die Pathologie des Patienten bekannt ist und/oder wenn keine Gefahr einer indirekten Kontamination besteht, empfehlen wir, den Filter nach jeder Schicht oder jeden Monat zu wechseln, auch wenn das Gerät nicht benutzt wird.

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

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

Ansauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das 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 Übergangrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

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

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

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

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Den Inhalt des Saugbehälters entleeren und entsorgen (auch regionale Vorschriften einhalten);
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kaltem Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen.
- Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Eine weitere Desinfektion des Gefäßes und des Deckels kann mit einem handelsüblichen Desinfektionsmittel durchgeführt werden, wobei die Anweisungen und die vom Hersteller angegebenen Verdünnungsverhältnisse penibel befolgt werden müssen. Nach der Reinigung an der Luft in einer sauberen Umgebung trocknen lassen. Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60°C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.

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

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

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



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät CHIRURGISCHER ABSAUGER TOBI hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und immer prüfen, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -75kPa (-0.75 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -25kPa (-0.25 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (**F 1 x 1.6 A L 250V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt. Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden.

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

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

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

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

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



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

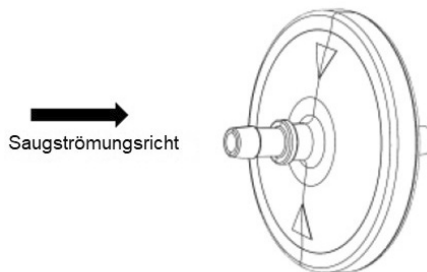
GEBRAUCHSANLEITUNG

- Das Gerät muss vor jedem Gebrauch kontrolliert werden, um eventuelle Funktionsstörungen und/oder Beschädigungen durch den Transport und/oder die Lagerung festzustellen.
- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wir empfehlen, die Vorrichtung nicht in der Hand zu halten und/oder einen längeren Kontakt des Gerätes mit dem Körper zu vermeiden.

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

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

Filtermontage



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

WARNHINWEIS: Das Innere des medizinischen Produktes muss regelmäßig auf das Vorhandensein von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen (Sekreten) kontrolliert werden. Im Falle von Flüssigkeiten oder anderen sichtbaren Verunreinigungen muss das medizinische Gerät unverzüglich ersetzt werden, da die Gefahr eines unzureichenden Vakuumflusses besteht. Diese Produkte wurden ausschließlich geplant, geprüft und hergestellt, um bei einem einzigen Patienten und mit einer maximalen Anwendungsdauer von 24 Stunden verwendet zu werden.

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

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



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

RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Normen EN 60601-1-2 (2014). Das chirurgische Absauggerät Modell SAUGER TOBI 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.

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

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

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

		<p>Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutzrennabstand in Meter (m).</p> <p>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)}.</p> <p>Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p>
--	--	--



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

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

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

b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Schutzrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

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




















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

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

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

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

SYMBOLLOGIE

	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Folgen Sie den Anweisungen
	An einem kühlen und trockenen Ort lagern		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Erzeugniscode		Chargennummer
	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE		Gerätetyp BF
	Beseitigung WEEE		Gerät der Klasse II
	Seriennummer		Temperaturgrenzwert
	Sicherung		Luftdruck-Grenzwert
IP21	Deckungsschutzrate		Wechselstrom
I	Gerät Ein	Hz	Netzfrequenz
	Gerät Aus		Feuchtigkeitsgrenzwert



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

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

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

ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI es un dispositivo nuevo para uso médico que trabaja a 230V ~ / 50Hz. Este aspirador se utiliza para la aspiración nasal, oral y para la aspiración de cuerpos líquidos como flemas ó mocos catarrales en adultos y niños. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Particularmente idóneo para desplazamientos en cirugía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio. Fabricado con un cuerpo de material plástico de elevado aislamiento térmico y eléctrico de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue. Posee regulador de aspiración y vacuómetro ubicado en el panel frontal.



ADVERTENCIAS

Antes de utilizar el aparato consultar el manual de uso

El uso del aparato está reservado a personal cualificado (médico cirujano / enfermera profesional / ayudante). En el hogar el uso del dispositivo está destinado a adultos con plenas facultades mentales y/o a asistentes de atención domiciliaria.

No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir dentro del mismo contactar el servicio técnico Gima.

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveídos por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo;
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos proveídos 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 utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos; No utilice el aparato si la clavija o el alimentador AC/DC se encuentran deteriorados o mojados (envíelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o al servicio técnico GIMA);
 - No colocar el aspirador sobre superficies inestables, ya que en caso de que éstas cayeran podrían crearse 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 de GIMA;
 - 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;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - 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 ;
 - No colocar o tener el aspirador en lugares donde se puede caer o empujar en la bañera o lavabo; En caso de caída accidental, no intente retirar el aparato del agua con el enchufe insertado: desconectar el interruptor principal, desconectar el enchufe de la fuente de alimentación y ponerse en contacto con el servicio técnico de GIMA. No intentar hacer que funcione el aparato hasta que haya sido inspeccionado

- a fondo por personal calificado y/o por el servicio técnico de GIMA.
- Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Después de cada uso se recomienda guardar el dispositivo dentro de su caja protegida del polvo y de la luz solar
4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA 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 usarse 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. 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 ASPIRADOR TOBI tiene que ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación de radiofrecuencia móviles y portátiles (teléfonos móviles, transeceptores, etc.) que puedan influir en dicho dispositivo.
 7. **La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.**
 8. La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
 9. El producto y sus partes son biocompatibles según lo establecido por los requisitos de la norma EN 60601-1.
 10. 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.
 11. Ningún de las partes eléctricas o 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.
 12. Uso en el ámbito Home-Care: Mantenga los accesorios del dispositivo lejos del alcance de niños menores de 36 meses, ya que contienen pequeñas partes que pueden ser tragadas.
 13. No deje sin controlar el dispositivo en lugares a los que tengan acceso niños y/o personas sin plenas facultades mentales ya que pueden estrangularse con el tubo del paciente y/o con el cable de alimentación.
 14. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (suministrada con el mismo), provisto de correspondiente certificación CE, en conformidad con los requisitos de la norma ISO 10993-1; por lo tanto, no se pueden producir reacciones alérgicas e irritaciones de la piel.



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 esté 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.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR TOBI 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.
- ASPIRADOR TOBI no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class II a aparataje medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO
Alimentación	230 V ~ / 50 Hz
Potencia Absorbida	184 VA
Fusible	F 1 x 1.6A L 250 V
Aspiración máxima (sin vaso)	-75 kPa (-0.75 Bar) Regulación de -75kPa (-0.75 bar) a -10kPa (-0.10 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	16 l /min
Peso	2.5 Kg
Dimensión	370 x 220 x 210 mm
Funcionamiento	CONTINUO
Lecturas de precisión del indicador en blanco	± 5%
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 0 ÷ 93% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso

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. Antes de realizar cualquier operación de limpieza y / o mantenimiento, desconecte el aparato de la fuente de alimentación, desenchúfelo o apague el interruptor del dispositivo.



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

- Vaso aspiración completo 1000ml
- Unión cónica
- Set tubos 6mm x 10mm
- Sonda aspiración CH20
- Filtro antibacterico / idrofobico

A pedido se ofrecen varias versiones con vaso completo 2000ml.

Filtro antibacteriano e hidrofóbico: diseñado para un solo paciente con la finalidad de proteger tanto al paciente como a la máquina contra infecciones cruzadas. Bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con este. Sustitúyalo si sospecha que pueda estar contaminado y/o esté mojado o descolorido. Sustituya el filtro después de cada uso, si el aspirador se utiliza en pacientes con situaciones patológicas desconocidas y donde no sea posible valorar una posible contaminación indirecta. El filtro no ha sido construido para ser descontaminado, desmontado y/o esterilizado. Se recomienda sustituir el filtro después de cada turno de trabajo o mensualmente, incluso si el dispositivo no se utiliza, en el caso de que la patología del paciente sea conocida y/o donde no exista el peligro de contaminación indirecta.

Sonda de aspiración: Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

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 850 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA ACCESORIOS

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

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vacíe y elimine el contenido del recipiente de succión (también cumpla con las regulaciones regionales);
- 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).
- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales.

La desinfección adicional del frasco y la tapa se puede realizar con desinfectante comercial siguiendo las instrucciones del fabricante y los valores de dilución suministrados por el productor. Después de las operaciones de limpieza, dejar secar al aire en un ambiente limpio.

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.

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

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).

Los conectores conicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTI-BACTERIANO

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO TOBI 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 el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -75kPa (-0.75 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 -25kPa (-0.25 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 1.6A 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.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. El elemento de succión no funciona	Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior.	Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad.
2. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco.	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
3. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento.	Desenrosque 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 ladodel paciente o está muy bajo o ausente	<ul style="list-style-type: none"> • El regulador del vacío está puesto en la posición mínima • El filtro de protección está bloqueado o dañado • Los tubos de conexión están torcidos o desconectados • La llave de paso está bloqueada o dañada • El motor de presión está dañada 	<ul style="list-style-type: none"> • Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador Reponer el filtro • Reponer o reconectar los tubos, comprobar la conexión del vaso • Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto e posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica GIMA.

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



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO GIMA GIMA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

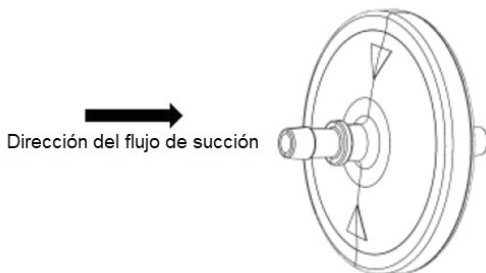
INSTRUCCIONES PARA EL USO

- 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.
- Se recomienda no sujetar con la mano el dispositivo y/o evitar contactos prolongados con la estructura del aparato.

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 rebose.

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

Montaje Filtro



Asegúrese de que el filtro esté montado con las flechas al costado del paciente.

ADVERTENCIA: El interior del dispositivo médico debe ser revisado regularmente para detectar la presencia de líquidos u otra contaminación visible (secreciones). En presencia de líquidos u otra contaminación visible, reemplazar inmediatamente el dispositivo médico a causa de riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, probados y fabricados exclusivamente para un solo paciente y para ser utilizados durante un periodo no superior a 24 horas.

- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que queda libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor I para encender
- Para hacer frente a la formación de espuma dentro del frasco de recolección, desenrosque la tapa del frasco y llenar este último 1/3 con agua (para facilitar la limpieza y acelerar la depresión durante el funcionamiento), luego vuelva a enroscar la tapa en la jarra.
- Durante el uso, el recipiente de succión debe colocarse verticalmente, para evitar la intervención de la válvula de retención. En caso de intervención de esta protección, apague el dispositivo y desconecte la manguera conectada al propio recipiente (indicada con la palabra VACÍO) en la tapa del recipiente.
- Para apagar, presione el interruptor a la posición 0 y retire el enchufe de la toma de corriente.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- I cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo.

ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuente 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.



**JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN
ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILI-
CEN 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 (2014).

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

Guía y declaración del fabricante – Emisión electromagnética		
El ASPIRADOR TOBI se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR TOBI 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 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 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 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR TOBI deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la EN 60601-1-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV en contacto ± 15kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubriéndose con material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de 30%.
Transistores veloces / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV forma común	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11	<5% U_T para 0.5 ciclos 40% U_T para 5 ciclos 70% U_T para 25 ciclos <5% U_T para 5 seg	- -	La alimentación debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR TOBI necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético (50/60 Hz) frecuencia eléctrica EN 61000-4-8	30A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquella típica de un entorno comercial o de un hospital.
Nota U_T el valor de la tensión de alimentación			

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El ASPIRADOR TOBI se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR TOBI 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	3Vrms de 150kHz a 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR TOBI, 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	10V/m de 80MHz a 2.7GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80 MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$

			<p>Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio⁹⁾, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia¹⁰⁾. 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 radiotéléfonos (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 TOBI está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del ASPIRADOR TOBI pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el ASPIRADOR TOBI 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		
	de 150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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
	Código producto		Número de lote
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE		Aparato de tipo BF
	Disposición WEEE		Aparato de clase II
	Número de serie		Límite de temperatura
	Fusible		Límite de presión atmosférica
	Tasa de protección de cobertura		Corriente alterna
	Encendido		Frecuencia de red
	Apagado		Límite de humedad



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.

TOBI SURGICAL ASPIRATOR é um dispositivo médico alimentado por 230V ~ 50Hz, para ser usado para aspiração nasal, oral e traqueal de fluidos corporais como muco, catarro e sangue em adultos ou crianças. Luminária projetada para oferecer facilidade de transporte e uso contínuo.

Graças a essas características e ao seu desempenho, este produto é particularmente adequado para uso em enfermarias de hospitais, para pequenas cirurgias e tratamentos pós-operatórios em casa. Construído em corpo plástico com alto isolamento térmico e elétrico de acordo com as normas europeias de segurança, o aparelho é fornecido com tanque de sucção completo em policarbonato esterilizável, com válvula de alívio, e é equipado com regulador de sucção e vacuômetro colocado no painel frontal.



ADVERTÊNCIAS GERAIS

Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar. O uso do aparelho é reservado a pessoal qualificado (médico cirurgião / enfermeiro profissional / assistente). Em âmbito residencial, o uso do dispositivo é reservado a um adulto em plena posse de suas faculdades mentais e / ou assistentes domiciliares o dispositivo não pode ser desmontado para. Assistência técnica contacte a gima

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

- . Verifique as condições da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada para ver se apresenta danos visíveis. **Verifique o cabo de alimentação e não o ligue à tomada em caso de danos evidentes.**
2. Antes de ligar o aparelho, verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta e o tipo de ficha utilizada, correspondem aos da rede elétrica à qual será ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e em particular:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a máxima eficiência e segurança do dispositivo;
 - O dispositivo deve ser apenas utilizado com o filtro bacteriológico;
 - Não mergulhe o aparelho na água;
 - Não coloque nem guarde o aspirador em locais onde possa cair ou ser empurrado para dentro da banheira ou lavatório. No caso de cair acidentalmente, não tente remover o dispositivo da água enquanto a ficha estiver ligada: desligue o interruptor, retire a ficha da tomada elétrica e entre em contato com o departamento de assistência técnica da GIMA. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de este ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo departamento de assistência técnica da GIMA.
 - Coloque o aparelho em superfícies estáveis e planas, de forma a não obstruir as entradas de ar na parte traseira;
 - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, que podem causar a sua queda acidental e levar a um mau funcionamento e/ou quebra. No caso de sinais de danos nas peças de plástico, que possam expor partes internas do equipamento sob tensão, não ligue a ficha à tomada elétrica. Não tente pôr o dispositivo a funcionar antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço de assistência técnica da GIMA.
 - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis, como anestésicos, oxigénio ou óxido nítrico;
 - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite que o aparelho entre em contato com líquidos;
 - Não deixe o aparelho ligado à tomada quando não estiver a ser utilizado;
 - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha. Retire a ficha corretamente da tomada;
 - Armazenar e utilizar o dispositivo em lugar protegido das condições climáticas e longe de qualquer fonte de calor. Depois de cada utilização, recomenda-se que o dispositivo seja guardado na própria caixa, longe da poeira e da luz solar.
 - Não utilize o dispositivo para drenagem torácica.
 - No geral, o uso de adaptadores e/ou extensões simples ou múltiplas é desaconselhado. Caso o seu seja necessário, utilizar apenas os que estão em conformidade com os regulamentos de segurança. No entanto, ter o cuidado de não exceder o fornecimento máximo de energia tolerado, indicado nos adaptadores e extensões.
 - Evite que as crianças e / ou pessoas incapacitadas possam utilizar o dispositivo sem a devida vigilância;
4. Para reparações, contate exclusivamente o serviço de assistência técnica e solicite o uso de peças de reposição originais. O não cumprimento das regras acima indicadas pode comprometer a segurança do dispositivo;

5. Utilize somente para a finalidade pretendida. Não usar para outro fim que não o indicado pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso inadequado ou ligação a um sistema elétrico não conforme com a regulamentação vigente.
6. O dispositivo médico exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas com os documentos que o acompanham: o dispositivo ASPIRADOR TOBI deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telemóveis, transmissores, etc.) que possam interferir com o referido dispositivo.
7. **A eliminação do instrumento e dos acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.**
8. AVISO: Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante Gima S.p.A. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foram concebidas para serem reparadas pelo clientes ou utilizadores finais. Não abra o dispositivo, não danifique as peças elétricas/mecânicas. Entre sempre em contato com a assistência técnica
9. A utilização do dispositivo em condições ambientais diferentes das indicados neste manual pode prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo.
10. O dispositivo médico entra em contato com o paciente através da sonda descartável (fornecida com o dispositivo) com certificação CE relativa em conformidade com os requisitos da ISO 10993-1: portanto, reações alérgicas e irritação da pele não podem ocorrer.
11. O produto e suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
12. O funcionamento do dispositivo é muito simples, como tal, não são necessárias mais indicações, para além das fornecidas no manual de instruções.
13. Utilização nos cuidados domiciliares: mantenha todos os acessórios do dispositivo fora do alcance de crianças com menos de 36 meses de idade, uma vez que contém peças pequenas que podem ser engolidas.
14. Não deixe o aparelho sem vigilância em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não estão em plena posse das suas faculdades mentais, devido ao risco de estrangulamento com o tubo do doente e/ou com o cabo de alimentação.



O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.

Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Antes de usar o dispositivo, consulte as instruções de uso: a não leitura de todas as instruções contidas neste manual pode causar possíveis perigos para o paciente.
- O dispositivo não pode ser utilizado para drenagem torácica;
- O aparelho não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
- O produto não é um dispositivo adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo no ambiente MR

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Modelo	ASPIRADOR TOBI
Tipologia (mdd 93/42/eec)	dispositivo médico de classe IIa
Classificação uni en iso 10079-1	Elevada Aspiração/Fraco Fluxo
Voltagem	230 V ~ / 50 Hz
Consumo	184 VA
Fusível	F 1 x 1.6A L 250 V
Pressão máxima de sucção (sem reservatório)	-75kPa (-0.75 Bar) Regulável de -75kPa (-0.75bar) até -10kPa (-0.10 bar)
Fluxo máximo (sem reservatório)	16 l /min
Peso	2.5 Kg
Dimensões	370 x 220 x 210 mm
Ciclo de funcionamento	Funcionamento non-stop
Precisão do indicador de vácuo	± 5%
Condições de trabalho	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentagem de humidade ambiental: 10 ÷ 93 % RH Pressão atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
Condições de armazenamento e transporte	Temperatura ambiente: -25 ÷ 70°C Percentagem de humidade ambiental: 0 ÷ 93% RH Pressão atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa

As especificações técnicas podem ser alteradas sem aviso prévio

LIMPAR A UNIDADE CENTRAL

Para limpar as partes externas do dispositivo use sempre um tecido de algodão humedecido com detergente. Não aplique detergentes abrasivos ou solventes. Antes de executar qualquer operação de limpeza e / ou manutenção desconecte o aparelho da fonte de alimentação, desconecte-o ou desligue o interruptor do dispositivo.



EVITE QUE AS PEÇAS INTERNAS DO DISPOSITIVO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPE O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Durante todas as operações de limpeza deverá usar luvas de protecção e uma bata (caso seja necessário use uma máscara facial e óculos) de forma a evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS

- Reservatório de aspiração completo 1000ml
- Encaixe cónico
- Conjunto de tubos 6 mm x 10 mm (silicone transparente)
- Sonda de sucção CH20
- Filtro hidrofóbico e antibacteriano

Diferentes versões disponíveis, mediante pedido, com reservatório completo de 2000ml.

O filtro é fabricado com material hidrofóbico (PTFE) para evitar que os fluidos entrem no circuito pneumático. O filtro deve ser imediatamente substituído se ficar húmido ou se houver qualquer sinal de contaminação ou descoloração. Também deve ser substituído, se a unidade for usada com um doente cujo estado

de infecção é desconhecido. Não utilize a unidade de aspiração sem o filtro de proteção. Se a unidade de aspiração for usada em situações de emergência ou em doentes cujo estado de infecção é desconhecido, o filtro deve ser substituído após cada utilização.

Cateter de sucção: Componente de utilização única num único paciente. Não lave nem esterilize após a utilização. A reutilização poderá causar infecções. Não use depois da data limite de venda.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente do dispositivo devem estar em concordância com a norma ISO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade dos materiais.

Reservatório de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Ir para além deste limite fará com que as características físico-químicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Tubos de silicone: o nº de ciclos de esterilização e/o limpeza é estritamente ligado à aplicação do tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do tubo para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Encaixe cônico: o nº de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza é estritamente ligado à aplicação do componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do encaixe para a reutilização. O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Vida útil do dispositivo: Mais de 850 horas de funcionamento (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação. Duração de vida embalado: máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DE ACESSÓRIOS

Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios. A lavagem e/ou limpeza do depósito autoclavável deve ser realizada como se segue:

- Use luvas de proteção e avental (se necessário, óculos e máscara de proteção) para evitar o contato com substâncias contaminantes;
- Desconete o depósito do dispositivo e retire-o do suporte do dispositivo.
- Separe todas as peças da tampa (dispositivo de sobre-enchimento, dispositivo de lavagem).
- Desconete todos os tubos do depósito e do filtro de proteção.
- Esvazie e elimine o conteúdo do recipiente de sucção (cumpra também os regulamentos regionais).
- Lave cada uma das peças do depósito com água corrente fria para retirar as secreções e, de seguida, lave com água quente (temperatura não superior a 60°C).
Lave cuidadosamente cada uma das peças mais uma vez, utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos.
- Enxague com água corrente quente e seque todas as peças com um pano macio (não abrasivo).
- Elimine o cateter de aspiração de acordo as leis e regulamentos locais.

Uma posterior desinfecção do frasco e da tampa pode ser realizada com desinfetante comercial seguindo escrupulosamente as instruções e os valores de diluição fornecidos pelo fabricante. No final das operações de limpeza, deixe secar ao ar livre num ambiente limpo.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cônico podem ser cuidadosamente lavados com água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a lavagem, deixe as peças secar ao ar num ambiente seco e limpo. Antes de utilizar o dispositivo, o fabricante aconselha a limpar e/ou esterilizar os acessórios.

Quando a limpeza estiver concluída, volte a montar o recipiente para aspiração de líquidos adotando o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de sobre-enchimento na sua posição na tampa (abaixo do conector de VÁCUO)
- Insira a valvula flutuante mantendo o anel em "O" na direção da abertura da estrutura.
- Coloque o anel em O na sua posição em torno da tampa.
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa veda perfeitamente para evitar a perda de vácuo e a saída de líquido.

O depósito e a tampa podem ser autoclavados, colocando as peças no autoclave e utilizando um ciclo de esterilização a vapor a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min), certificando-se de que o depósito é colocado na posição invertida. A resistência mecânica do depósito é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza, nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite, as propriedades físico-mecânicas do plástico podem diminuir, recomendando-se, portanto, a substituição da peça. Depois da esterilização e do arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se de que estas não estão danificados.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).

O encaixe cônico pode ser esterilizado em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (pressão relativa de 1 bar - 15 min).



NÃO LAVE, ESTERILIZE OU AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O APARELHO DE SUÇÃO CIRÚRGICO TOBI não necessita de manutenção ou de lubrificação. Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo. Antes de o utilizar verifique sempre o correcto funcionamento e segurança do dispositivo. Retire o dispositivo da embalagem e verifique sempre a integridade dos componentes de plástico e do cabo de alimentação, porque podem ter sido danificados numa previa utilização. Conecte o cabo a corrente eléctrica e ligue o dispositivo. Feche a sada do ar com um dedo e com o regulador de sucção no máximo, verifique se o indicador de aspiração atinge o máximo de -75kPa (-0.75 bar). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração. O indicador de aspiração deverá descer até -25 kPa (-0.25 bar). A existência de sons muito ruidosos, poderá significar mau funcionamento do dispositivo. Contém um fusível de segurança (**F 1x1.6A L 250V**) acessível a partir do exterior. Para substituí-lo verifique sempre o tipo e potência indicada.

Tipo de falha	Causa	Solução
1. A unidade de sucção não funciona	Cabo está danificado Falha na fonte de alimentação externa	Substitua o cabo Verifique a fonte de alimentação externa
2. Sem aspiração	Tampa do recipiente mal apertada	Desaperte a tampa e aperte-a correctamente
3. Sem aspiração	Vedação da tampa fora do sítio	Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar.
4. O poder de aspiração noperiente é fraco ou inexistente	<ul style="list-style-type: none"> • O regulador da aspiração ajustado para omínimo • Filtro de protecção obstruído oudanificado • Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados • Válvula de corte obstruída ou danificada • Motor da bomba danificado 	<ul style="list-style-type: none"> • Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador • Substitua o filtro. • Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório. • Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubodo reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. • Contacte os serviços autorizados
5. O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado.	Coloque o flutuador no seu devido lugar.
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave
7. Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
8. Não há aspiração devido a perda de fluxo do muco	Filtro bloqueado	Substitua o filtro.
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados.	Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da GIMA.

Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório for activado, não prossiga com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar, acontecerão dois cenários:

- 1º Caso - Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar a aspiração será cancelada pelo filtro antibacteriano para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo.
- 2º Caso - Se este sistema de segurança do filtro antibacteriano também falhar, passará a existir o risco de penetração de líquidos para o dispositivo. Não tente prosseguir com a aspiração se estiver nestas circunstâncias. Entregue o dispositivo aos serviços técnicos da GIMA.

A Gima S.p.A. IRA disponibiliza, mediante solicitação, gráficos elétricos, lista de componentes, descrições, informações sobre configurações e quaisquer outras informações que possam ajudar a equipa de assistência na reparação do produto.



ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIA OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM O SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA DA GIMA. A GIMA DECLINA A GARANTIA, SE O INSTRUMENTO, APÓS VERIFICAÇÃO PELO SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA, APRESENTAR SINAIS DE VIOLAÇÃO.

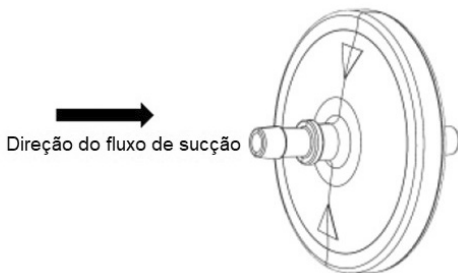
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir que seja alcançado o painel de comandos e que estejam bem visíveis o indicador de vácuo, o reservatório e o filtro antibacteriano.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

- Conecte o tubo pequeno de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector de sucção .
- O outro tubo, conectado ao filtro por uma das extremidades, deve ser conectado ao bocal da tampa do frasco em que o flutuador é montado dentro. (dispositivo de estouro). O dispositivo de transbordamento entra em operação (a bóia fecha a conexão da tampa) quando o nível do volume máximo é atingido nenhum líquido pode penetrar no interior da máquina (90% do volume útil do recipiente) O aparelho deve ser usado em um plano operacional horizontal.

Montagem do filtro



Assegure-se de que o filtro está montado com as setas no lado do paciente.

AVISO: O interior do dispositivo médico deve ser verificado regularmente quanto à presença de líquidos ou de outra contaminação visível (secreções). Na presença de líquidos ou de outra contaminação visível, substitua imediatamente o dispositivo médico devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para um único paciente e para serem utilizados por um período não superior a 24 horas.

- Conecte o tubo longo de silicone ao jarro livre da tampa do jarro.
- Na extremidade livre do tubo de silicone longo, conecte o encaixe cônico para o acoplamento da sonda e, em seguida, a sonda de sucção para o último.
- Ligue o cabo de alimentação ao aparelho e insira a ficha na tomada.
- Pressione o interruptor na posição I para ligar
- Para lidar com a formação de espuma dentro do frasco de coleta, desenrosque a tampa do frasco e encher o último 1/3 com água (para facilitar a limpeza e acelerar a depressão durante a operação) e, em seguida, aparafuse novamente a tampa no frasco.
- Durante o uso, o vaso de sucção deve ser posicionado verticalmente, para evitar intervenção da válvula de retenção. Em caso de intervenção desta proteção, desligue o aparelho e desconecte a mangueira conectado ao próprio recipiente (com a indicação VÁCUO) na tampa do recipiente.
- Para desligar, pressione o interruptor para a posição 0 e remova o plugue da tomada.
- Remova os acessórios e prossiga com as operações de limpeza conforme descrito no parágrafo apropriado.
- Ao final de cada uso, coloque o dispositivo dentro da caixa protegida contra poeira

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede elétrica.



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION. EVITER QUE DES ENFANTS ET / OU DES INCAPABLES PUISSENT UTILISER L'APPAREIL SANS SURVEILLANCE.


RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Esta seção contém informações relativamente à conformidade com a norma EN 60601-1-2 (2014).

O ASPIRADOR TOBI é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O ASPIRADOR TOBI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR TOBI deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Grupo 1	O ASPIRADOR TOBI só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões RF são muito baixas e não provocam interferências na proximidade de qualquer aparelho eletrónico.
Emissão irradiada/ conduzida CISPR11	Classe [B]	O ASPIRADOR TOBI pode ser utilizado em todos os ambientes, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações de tensão/ flicker EN 61000-3-3	Em conformidade	

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O ASPIRADOR TOBI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do ASPIRADOR TOBI deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8kV contato ± 15kV ar	O dispositivo não muda de estado	O chão deverá ser de madeira, cimento ou azulejo. Se o chão se encontrar coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/burst EN 61000-4-4	± 2kV linhas de corrente elétrica ± 1kV linhas de entrada/saída	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Ondas de choque/ surge EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial ± 2kV maneira comum	O dispositivo não muda de estado	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas e variações da tensão de alimentação EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 0.5 ciclos 40% U_T (>60% de queda em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (>30% de queda em U_T) durante 25 cycle <5% U_T (>95% de queda U_T) durante 5 sec	- -	A qualidade da corrente elétrica deverá ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ASPIRADOR TOBI necessitar de um funcionamento contínuo, recomenda-se a utilização de uma fonte de alimentação contínua.
Campo magnético de frequência da rede (50 / 60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não muda de estado	Os campos magnéticos de frequência da corrente devem ser medidos nas instalações pretendidas, para garantir que são suficientemente baixos.
Nota U_T é a voltagem da corrente alternada			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O AASPIRADOR TOBI destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Os clientes ou os utilizadores do AASPIRADOR TOBI deverão assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível indicado na norma EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Imunidade conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	V1 = 3 V rms	Os dispositivos de RF portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do AASPIRADOR TOBI menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
Imunidade irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz a 2.7GHz (para dispositivos que não são de suporte à vida)	E1 = 10 V / m	$d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2.7 GHz}$ <p>Where P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W) dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação em metros (m) recomendada. A intensidade do campo proveniente de transmissores FR fixos, determinada num estudo eletromagnético da instalação ^{a)}, poderá ser menor do que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência ^{b)}.</p> <p>É possível verificar se há interferência na proximidade de dispositivos identificados com o seguinte símbolo: </p>
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta</p> <p>Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como as estações de base para radiotelefonos (móveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão não podem ser previstas teoricamente e com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores RF fixos, deverá ser realizado um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima mencionado, deverá verificar-se o funcionamento adequado do dispositivo. Se se observar um desempenho fora do normal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como alterar a direção ou a posição do dispositivo.</p> <p>b) A intensidade do campo no intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.</p>			

Distância de separação recomendada entre os dispositivos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo

O ASPIRADOR TOBI destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências RF irradiadas estão controladas. O cliente ou operador do ASPIRADOR TOBI pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os dispositivos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo ASPIRADOR TOBI, tal como é recomendado em baixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de radiocomunicação.























Potência nominal máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação do transmissor de frequência (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 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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 transmissores, cuja potência nominal máxima de saída não está indicada acima, a distância de separação em metros (m) recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a frequência mais alta.

Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão a partir de edifícios, objetos e pessoas.

SÍMBOLOS

	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Siga as instruções de uso
	Armazenar em local fresco e seco		Guardar ao abrigo da luz solar
	Fabricante		Data de fabrico
	Código produto		Número de lote
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Aparelho de tipo BF
	Disposição REEE		Aparelho de classe II
	Número de série		Limite de temperatura
	Fusível		Limite de pressão atmosférica
	Grau de proteção do invólucro		Corrente alternada
	Ligado		Frequência da rede
	Desligado		Limite de humidade



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

