



GIMA



ASPIRATOR TOBI CLINIC

REF 28214-28215-28216-28231

MANUAL DE UTILIZARE

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă pe deplin conținutul prezentului manual, înainte de utilizarea produsului.



CE0476

M28214-M-Rev.5/11.12

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia

ITALIA: Tel. 02 953854.1 – Fax: 02 95381167

E-mail: gima@gimaitaly.com –

www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. +39 02 953854209/221/225

Fax. +39 02 95380056

E-mail: export@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com

TOBI CLINIC este un aspirator chirurgical, care lucrează cu electricitatea de rețea de 230V ~ / 50 Hz, destinat aspirării lichidelor din corpul uman (mucus sau flegm sau sânge). Dispozitivul este echipat cu 4 roți antistatice, două din acestea fiind echipate cu frâne, și toate având mâner pentru manipulare. Ușor de manipulat și proiectat pentru utilizare continuă. Datorită acestor caracteristici și clasificării sale, acest produs este adecvat, în special, utilizării în spitale, la pacienții cu indicații pentru traheotomie și la aplicațiile chirurgicale. Fabricat din material plastic foarte rezistent, izolat electric, în conformitate cu cel mai recent standard european privind siguranța, produsul este furnizat cu două recipiente din policarbonat, autoclavabile, cu supapă de supraplină și dotate cu regulator de aspirare și indicator de vid, situat pe panoul frontal. La cerere, este disponibil cu versiuni diferite ale aplicațiilor și utilizărilor (versiune cu telecomandă, versiune cu recipiente de 4 litri, versiune cu regulator al direcției fluxului).

AVERTISMENT GENERAL



CITIȚI MANUALUL DE INSTRUCȚIUNI CU ATENȚIE, ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL

UTILIZAREA ACESTUI DISPOZITIV SE VA FACE EXCLUSIV DE CĂTRE PERSONALUL ÎNALT CALIFICAT

NU DEZASAMBLAȚI INSTRUMENTUL. PENTRU SERVICIILE TEHNICE, CONTACTAȚI ÎNTOTDEAUNA GIMA SpA

NU LĂSAȚI DISPOZITIVUL LA ÎNDEMÂNA COPIILOR SAU A PERSOANELOR INCAPABILE, FĂRĂ SUPRAVEGHERE

RECIPIENTELE PLINE TREBUIE MANIPULATE CU FOARTE MARE GRIJĂ ÎN TIMPUL TRANSFERULUI CĂTRE ZONA DE ELIMINARE A DEȘEURILOR, URMÂND PROCEDURILE ȘI REGULAMENTELE LOCALE

REGULI IMPORTANTE DE SIGURANȚĂ

1. La deschiderea ambalajului, verificați integritatea aparatului, analizând cu atenție dacă există deteriorări ale pieselor din plastic, care ar putea face posibil accesul la piesele interne aflate sub tensiune și, de asemenea, la ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. În aceste cazuri, nu conectați ștecul la priză electrică. Efectuați aceste verificări înainte de fiecare utilizare.
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați, întotdeauna, datele electrice indicate pe eticheta cu date și tipul de priză folosit, să corespundă celor ale rețelei de alimentare la care urmează să fie conectat.
3. Dacă ștecul furnizat împreună cu aparatul este incompatibil cu priză rețelei principale de alimentare, contactați personalul calificat pentru înlocuirea ștecului cu un alt tip, corespunzător. Utilizarea adaptoarelor simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor nu este recomandată, în general. Ori de câte ori utilizarea acestora este indispensabilă, folosiți-le în conformitate cu regulamentele privind siguranța, având grijă totuși să nu depășiți limitele maxime de alimentare cu energie, care sunt indicate pe adaptoare și pe prelungitoare;
4. Respectați regulamentele privind siguranța, indicate pentru aparatura electrică și în special:
 - folosiți componente originale și accesoriile furnizate de producător, pentru a garanta cea mai bună eficiență și siguranță a dispozitivului;
 - dispozitivul poate fi folosit numai cu filtrul bacteriologic;
 - nu scufundați niciodată aparatul în apă;
 - evitați să atingeți aspiratorul cu mâinile ude și preveniți întotdeauna intrarea echipamentului în contact cu lichidele. Nu lăsați niciodată echipamentul în apropierea apei sau scufundat în lichid. În cazul în care dispozitivul este scuturat accidental în apă, scoateți-l cablul de alimentare din priză, înainte de a-l atinge.

- Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice ale aparatului nu este proiectat pentru a fi reparat de client și/sau de utilizator. Nu deschideți aspiratorul și nu-i dezamblați piesele electrice și/sau mecanice. Adresați-vă întotdeauna societății GIMA SpA pentru suport tehnic.
 - Utilizarea echipamentului în alte condiții de mediu decât cele indicate în prezentul manual ar putea pune în pericol siguranța acestuia, precum și parametrii săi tehnici.
 - poziționați dispozitivul pe suprafețe stabile și plate, astfel încât gurile de admisie a aerului din partea posterioară să nu fie obstrucționate;
 - nu-l folosiți în prezența substanțelor inflamabile, cum ar fi anesteziicele, oxigenul sau oxidul nitric;
 - nu atingeți dispozitivul cu mâinile ude și evitați întotdeauna intrarea acestuia în contact cu lichidele;
 - nu lăsați dispozitivul la îndemâna copiilor sau a persoanelor incapabile, fără supraveghere.
 - nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare cu energie electrică, în timpul în care nu este folosit;
 - nu trageți de cablul de alimentare când doriți să-l deconectați, ci scoateți corect ștecherul din priza rețelei de alimentare;
 - depozitați și folosiți dispozitivul în locuri protejate de factorii atmosferici și departe de sursele de câldură.
 - nu folosiți dispozitivul pentru drenarea toracică.
5. Pentru reparații, contactați exclusiv serviciul tehnic și solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea celor de mai sus pune în pericol siguranța dispozitivului;
6. Utilizați **exclusiv pentru scopul pentru** care a fost creat, conform descrierii din prezentul manual. Orice altă utilizare trebuie considerată ca fiind incorectă și deci periculoasă. Producătorul nu va fi responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare sau conectarea la un sistem electric care nu este conform cu reglementările în vigoare.
7. Dispozitivul medical necesită luarea unor măsuri de siguranță speciale privind compatibilitatea electromagnetică și trebuie instalat și folosit în conformitate cu informațiile furnizate în documentele care-l însoțesc.
8. Eliminarea ca de obicei a instrumentelor și accesoriilor trebuie efectuată conform reglementărilor actuale locale.
9. Niciuna dintre piesele electrice sau mecanice nu au fost concepute pentru a fi reparate de către clienți sau de utilizatorii finali. Nu deschideți dispozitivul, nu manipulați greșit piesele electrice / mecanice. Solicitați întotdeauna asistența tehnică a societății GIMA SpA.
10. Folosirea dispozitivului în condiții ambientale diferite de cele indicate în prezentul manual poate duce la deteriorarea gravă a siguranței și a caracteristicilor tehnice ale acestuia.

Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru deteriorările accidentale sau indirecte, în cazul în care dispozitivul este modificat, reparat fără autorizare sau dacă oricare dintre componentele sale este deteriorat, accidental sau din cauza utilizării necorespunzătoare.













Orice modificare/reparație **minimă** a dispozitivului duce la anularea garanției și nu asigură conformitatea cu cerințele tehnice prevăzute de MDD 93/42/EEC (și modificările ulterioare) și cu normele de aplicare ale acestora.

CARACTERISTICI TEHNICE

TIPOLOGIE (MDD 93/42/EEC)	Dispozitiv medical Clasa IIa
MODEL	TOBI CLINIC
Clasificare UNI EN ISO 10079-1	VID ÎNALT / DEBIT SC ZUT
Tensiunea rețelei de alimentare	230 V ~ / 50 Hz
Consum de energie	230 VA

Siguranță electric	F 1 x 4A L 250 V
Aspirație maxim (fără recipient)	-90kPa / - 0.90 Bar / -675mmHg
Flux maxim (fără recipient)	60 l/min
Greutate	13 Kg
Dimensiune	600 x 460 x 420 mm
Condiții de funcționare (la 35°C și 110% tensiunea de funcționare)	POATE FUNCȚIONA NON-STOP
Dimensiunea tubului de silicon	Ø 8 x 14 mm
Precizia indicatorului de vid	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatura ambiental : 5 ÷ 35 °C Procentaj umiditate ambiental : 30 ÷ 75 % RH Altitudine: 0 ÷ 2000m p.n.m.
Condiții de păstrare și transport	Temperatura ambiental : - 40 ÷ 70 °C Procentaj umiditate ambiental : 10 ÷ 100%

SIMBOLURI

	Echipament izolație clasa 2
	Marcaj CE în conformitate cu directiva EC 93/42/CEE și modificările ulterioare. Fabricat de: GIMA S.P.A. – Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia
	Avertismente, consultați manualul de instrucțiuni
	Echipament tip B
	Păstrați în locuri răcoroase, uscate.
	Siguranța electric
	Temperatura de păstrare: - 40 ÷ 70° C
	Curent alternativ
	Frecvența rețelei electrice
	ON/PORNIT
	OFF/OPRIT
	Telecomand

Vă rugăm să țineți cont de faptul că specificațiile tehnice pot varia la discreția producătorului!

CURĂȚAREA UNITĂȚII PRINCIPALE

Pentru curățarea părților externe ale dispozitivului, folosiți întotdeauna o cârpă din bumbac, umezită în detergent. Nu folosiți soluții abrazive sau detergenți cu solvenți.




TREBUIE SĂ ACORDAȚI O ATENȚIE SPECIALĂ PIESELOR INTERNE ALE ECHIPAMENTULUI, ASIGURĂNDU-VĂ CĂ ACESTEA NU ÎNTRĂ ÎN CONTACT CU LICHIDE. NU CURĂȚAȚI NICIODAT ECHIPAMENTUL CU APĂ.

În timpul tuturor operațiunilor de curățare, folosiți mnuși de protecție și șorț (dac este necesar, folosiți, de asemenea, o mască și ochelari) pentru a evita intrarea în contact cu substanțele de contaminare (după fiecare ciclu de utilizare a aparatului).

Indicații și declarația produsului – Emisiile electromagnetice		
Aspiratorul chirurgical TOBI CLINIC este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI TOBI CLINIC trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Emisii iradiate / conduse CISPR11	Grup 1	ASPIRATORUL TOBI CLINIC folosește energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Aadar, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu cauzează interferențe în proximitatea aparatelor electronice.
Emisii iradiate / conduse CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL TOBI CLINIC poate fi folosit în toate mediile, inclusiv în cel domestic și în cele conectate direct la distribuția de electricitate din rețeaua publică, care furnizează energie mediilor folosite în scopuri domestice.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune / emisii pâlării EN 61000-3-3	Conform	

Indicații și declarația produsului – Emisii imunitate			
Aspiratorul chirurgical TOBI CLINIC este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI TOBI CLINIC trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Descărcări electrostatice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV la contact ± 8kV în aer	Dispozitivul nu își schimbă starea	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Regim tranzitoriu rapid de semnale electrice / soc de conectare EN 61000-4-4	± 2kV alimentare cu energie ± 1kV pentru liniile de intrare / ieșire	Dispozitivul nu își schimbă starea	Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune EN 61000-4-5	± 1kV mod diferențial	Dispozitivul nu își schimbă starea	Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Derivate de tensiune, întreruperi scurte de tensiune și variații de tensiune EN 61000-4-11	5%UT (>95% c dere UT) pentru 0,5 cicluri 40%UT (>60% c dere UT) pentru 5 cicluri 70%UT (>30% c dere UT) pentru 25 cicluri <5%UT (>95% c dere UT) de 5 sec	-	Calitatea sursei de alimentare cu energie trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI TOBI CLINIC solicită ca aparatul să funcționeze continuu, se recomandă utilizarea unei unități de continuitate.

Câmp magnetic EN 61000-4-8	3A/m	Dispozitivul nu î i schimb starea	Câmpul magnetic al frecvenței electricității trebuie măsurat în locația destinată instalării aparatului, pentru a vă asigura că acesta este suficient de scăzut.
Not : UT este valoarea tensiunii sursei de alimentare cu energie			

Indicații și declarația producătorului –Emisii imunitate			
ASPIRATORUL TOBI CLINIC este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul ASPIRATORULUI TOBI CLINIC trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivelul indicat de EN 60601-1-2	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Imunitate condus EN 61000-4-6	3Vrms între 150kHz și 80MHz (pentru dispozitivele care nu sunt suporturi vitale)	V1 = 3 V rms	Dispozitivele portabile și mobile, de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea dispozitivului NEW ASKIR 30 la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmise de dispozitiv. Distanța de separare recomandată
Imunitate radiat EN 61000-4-3	3V/m între 80MHz și 2.5GHz (pentru dispozitivele care nu sunt suporturi vitale)	E1 = 3 V / m	$d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ <p>Unde P este tensiunea nominală de ieșire, maximă, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de producătorul transmițătorului și distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătorul fix și RF, a a căm este determinată de un studiu electromagnetic al locației (a), ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență (b). Există posibilitatea de a verifica interferențele în apropierea dispozitivelor identificate cu ajutorul simbolului de mai jos:</p> 
<p>Not 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență</p> <p>Not 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.</p> <p>a) Intensitatea câmpului pentru transmițătorii fiși, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (mobile și fixe) și dispozitivele mobile radio terestre, amator, transmițătorii radio AM și FM și transmițătorii TV nu pot fi preconizate teoretic în mod precis. Pentru stabilirea unui mediu electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, un studiu electromagnetic al locației ar trebui luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la fața locului depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a dispozitivului trebuie monitorizată. Dacă apare o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției dispozitivului sau poziționarea acestuia.</p> <p>b) Intensitatea câmpului pe o frecvență cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Distanța de separare recomandată, dintre dispozitivele portabile și mobile, de radiocomunicații, și monitor			
Aspiratorul chirurgical TOBI CLINIC este destinat utilizării într-un mediu electro-magnetic, în care, interferențele RF iradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul ASPIRATORULUI TOBI CLINIC poate ajuta la prevenirea interferențelor electro-magnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și ASPIRATORUL TOBI CLINIC, conform recomandărilor de mai jos, în legătură cu puterea de ieșire maximă a radio-comunicației.			
Puterea nominală maximă de ieșire a Transmițătorului W	Distanța de separare față de transmițătorul de frecvență (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = [3.5 / \sqrt{P}]$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = [12 / \sqrt{E_1}]$	Între 800 MHz și 2.5 GHz $d = [23 / \sqrt{E_1}]$
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
Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de producătorul transmițătorului.			
Not 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență			
Not 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.			

Această secțiune conține informații cu privire la conformitatea respectării Standardului EN 60601-1-2. ASPIRATORUL TOBI CLINIC este un dispozitiv electro-medical care necesită surse speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică și care trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor furnizate.

Dispozitivele de comunicații radio, portabile și mobile (telefoane mobile, emițători etc.) pot interfera cu dispozitivul medical. Utilizarea altor accesorii, traductori și cabluri decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de producătorul aparatului și al sistemului, ca piese de schimb, poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității dispozitivului sau a sistemului.

Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și a cablurilor vândute de producătorul aparatului și al sistemului, ca piese de schimb, pot duce la o creștere a emisiilor sau la o scădere a imunității dispozitivului sau a sistemului.

ACCESSORII FURNIZATE
DESCRIERE
RECIPIENT N.2 COMPLET DE ASPIRAȚIE 2000cc
ELEMENT CONIC DE CUPLARE
SET TUBURI 8mm X 14mm
FILTRU ANTIBACTERIAN ÎN HIDROFOBIC
PEDALĂ DE COMANDĂ (pentru versiunile dotate cu pedală de comandă)

Înlocuirea filtrului antibacterian:

Filtrul este fabricat din material hidrofob, care oprește trecerea lichidelor în același filtru.

Dacă suspectați că filtrul a fost contaminat și/sau s-a udat sau s-a decolorat, îndepărtați și înlocuiți întotdeauna filtrul.

Dacă echipamentul urmează să fie folosit la pacienți cu afecțiuni patologice necunoscute sau dacă estimați posibilitatea unei contaminări indirecte, scoateți filtrul și înlocuiți-l după fiecare utilizare. Filtrul nu este conceput pentru decontaminare, dezasamblare și/sau sterilizare. Dacă suspectați că filtrul este posibil să se fi contaminat și/sau s-a udat sau s-a decolorat, trebuie să scoateți filtrul și întotdeauna să-l înlocuiți. Dacă echipamentul urmează să fie folosit la pacienți cu patologii cunoscute și care nu implică nici un risc direct de contaminare, vă recomandăm să scoateți filtrul și să-l înlocuiți la finalul fiecărei ture sau în fiecare lună, chiar dacă echipamentul nu a fost folosit. Versiunile cu recipient complet de 4000cc sunt disponibile, la cerere.

Versiunile dotate cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® 2000ml sau 3000ml (care includ un recipient din policarbonat rigid reutilizabil și o garnitură (Liner) de unică folosință) sunt, de asemenea, disponibile, la cerere.

AVERTISMENT: Tuburile de aspirație pentru inserția în corpul uman, achiziționate separat de aparat, trebuie să fie conforme cu standardele ISO 10993-1, privitoare la biocompatibilitatea materialelor.

CURĂȚAREA ACCESORIILOR

La finalul aplicării, opriți echipamentul și curățați toate accesoriile, după cum urmează:

- Purtați măști de protecție și șorț (ochelari și mască de protecție, dacă este necesar) pentru a evita contactul cu substanțele contaminatoare;
- Deconectați rezervorul de la dispozitiv, îndepărtând orice tub conectat la recipient și având grijă să evitați contaminările accidentale;
- Goliți și aruncați conținutul și cateterul de aspirație, conform regulamentelor din spital, precum și reglementărilor în vigoare, inclusiv cele locale;
- Separați toate piesele capacului (plutitorul și garniturile);

După aruncarea pieselor de unică folosință și dezasamblarea recipientului, spălați cu apă curentă rece și clătiți din abundență. Apoi înmuiați în apă caldă (temperatura să nu depășească 60°C). Spălați foarte bine și, dacă este necesar, folosiți o perie non-abrazivă pentru a îndepărta incrustațiile. Clătiți cu apă caldă curentă și uscați toate piesele cu o cârpă moale (non-abrazivă).

Recipientul și capacul pot fi sterilizate în autoclav, așezând piesele în autoclav și executând un ciclu de sterilizare cu aburi la 121°C (presiune relativă 1 bar), asigurându-vă că recipientul este poziționat cu susul în jos. Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la 30 de cicluri de sterilizare și curățare, în condițiile indicate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, caracteristicile fizice și chimice ale plasticului pot scădea și este recomandat astfel înlocuirea piesei.

După sterilizarea și răcirea pieselor la temperatura ambientală, asigurați-vă că acestea nu sunt deteriorate. Asamblați recipientul, după cum urmează:

- Amplasați supapa de supraplin în locașul ei, din capac (sub conectorul de VID)
- Introduceți supapa de siguranță, ținând inelul de etanșare îndreptat spre deschiderea carcasei
- Așezați inelul de etanșare în locașul său, în jurul capacului
- După încheierea operațiilor de asamblare, asigurați-vă întotdeauna că există o etanșare perfectă a capacului, pentru a evita scurgerile de vid sau ieșirea lichidului

Tuburile de aspirație pot fi sterilizate în autoclav, folosind un ciclu de sterilizare la 121°C.

Conectorul conic poate fi sterilizat în autoclav, folosind un ciclu de sterilizare la 121°C.

Dispozitivul este pregătit pentru o nouă utilizare acum.

⚠️ NU SPĂLAȚI, NU STERILIZAȚI ȘI NU PUNEȚI ÎN AUTOCLAVĂ FILTRUL ANTIBACTERIAN

Instrucțiuni privind eliminarea, ca deșeu, a Liner Flovac®:

Dacă dispozitivul este echipat cu sisteme de colectare, de unică folosință, FLOVAC®, efectuați eliminarea, ca deșeu, a sacului, după cum urmează:

Opriti Vacuum-ul și scoateți toate tuburile conectate la Liner, având grijă să evitați contaminările accidentale. Potrivii mufele corespunzătoare "PACIENT" și "TANDEM" la porturile aferente, asigurându-vă că toate fermitățile sunt sigilate, și ținând cont de faptul că produsul este potențial infecțios. Acest produs poate fi eliminat, ca de obicei, în conformitate cu regulamentele actuale ale spitalului.

REGULI PRIVIND RETURNAREA ȘI REPARAȚIA

ÎN BAZA NOILOR REGULI EUROPENE, GIMA SOLICITĂ ÎNDEPLINIREA URMĂTOARELOR PROCEDURI, PENTRU PROTEJAREA INSTRUMENTULUI ȘI A SIGURANȚEI TUTUROR CELOR CARE ÎNTRĂ ÎN CONTACT CU ACESTA.

GIMA oferă, pentru produsele sale, o garanție de 24 de luni de la data achiziției.

Pe baza acestei garanții, GIMA va fi obligată exclusiv să repare sau să înlocuiască, gratuit, produsele sau piesele acestora, după verificarea efectuată în fabrica noastră sau în Centrul nostru de service autorizat, de către Serviciul tehnic, dacă aceste produse sau piese rezultă a fi defecte.

Produsul trebuie să fie însoțit de o descriere a defectului.

Garanția, excluzând răspunderea pentru daunele directe și indirecte, este considerată ca fiind limitată doar la defectele de material sau manoperă și nu mai produce efecte când dispozitivul rezultă ca a fost dezasamblat, modificat sau scos din fabrică sau din Centrul de service autorizat.

Marfa cîntărește pe răspunderea și riscul cumpărătorului, întotdeauna, fără vreo responsabilitate a GIMA pentru daunele din timpul transportului sau pentru lipsa de grijă a vectorului. Fiecare instrument returnat va fi verificat, din punct de vedere igienic, înainte de a fi reparat.

În cazul în care GIMA stabilește că un instrument nu corespunde condițiilor stabilite pentru a fi reparat din cauza unor semne clare de contaminare internă sau externă, acesta va fi returnat clientului, cu specificația INSTRUMENT NEREPARAT, însoțit de o adresă explicativă.

GIMA va decide dacă această contaminare se datorează funcționării necorespunzătoare sau a utilizării incorecte. În cazul în care contaminarea se datorează funcționării necorespunzătoare, GIMA va înlocui instrumentul, numai dacă acesta este însoțit de FACTURA/CHITANȚA DE ACHIZIȚIE și de GARANȚIA TIP RIT.

GIMA nu este responsabil pentru accesoriile contaminate; acestea vor fi înlocuite pe cheltuiela clientului.

Pentru acest motiv, este OBLIGATORIU să dezinfectați cu mare grijă părțile externe ale instrumentului și accesoriile, cu o cârpă îmbibată cu alcool metilic sau cu soluții pe bază de hipoclorit. Puneți instrumentul și accesoriile într-un sac cu indicația de dezinfectare. Vă solicităm, de asemenea, să specificați tipul de defecțiune, pentru a grăbi procedurile de reparație.

Pentru acest scop, vă rugăm să citiți instrucțiunile cu grijă, pentru a evita deteriorarea echipamentului prin utilizare necorespunzătoare.

Specificați întotdeauna defectul depistat, astfel încât GIMA să poată stabili dacă acesta intră în categoria celor acoperite de garanție.

ÎNȚREȚINEREA

ASPIRATORUL TOBI CLINIC nu necesită întreținere sau ungere.

Cu toate acestea, este necesară inspectarea unității înainte de fiecare utilizare.

Despachetați instrumentul și verificați întotdeauna integritatea părților din plastic și a cablului de alimentare; este posibil ca acestea să fi fost deteriorate în timpul utilizării precedente. Conectați cablul la rețeaua electrică și porniți-l de la comutator.

Închideți ieșirea aspiratorului cu un deget și cu regulatorul de aspirație la maximum, verificați ca indicatoarele de vid să ajungă la maximum -90kPa (-0.90 bar). Rotiți butonul de la dreapta la stânga și verificați controlul de reglare a aspirației.

Indicatorul de vid ar trebui să scadă la -40kPa (-0.40 bar).

Verificați să nu facă niciun zgomot mare; acesta ar putea indica o funcționare greșită.

O siguranță de protecție (F 1 x 4A L 250V), la care se ajunge din exterior și care este situat în tector, protejează instrumentul. Pentru înlocuirea siguranțelor electrice, folosiți întotdeauna același tip și interval.

Tip de defecțiune	Cauza	Remediere
1. Unitatea de aspirație nu funcționează	Cablul este deteriorat Defecțiune sursă externă de alimentare	Înlocuiți cablul Verificați sursa externă de alimentare cu energie
2. Nu aspir	Capacul recipientului nu este închis corect	Deșurubați capacul și reînșurubați-l
3. Nu aspir	Garnitura capacului nu este la locul ei	Deșurubați capacul și introduceți garnitura în mod corespunzător în locul ei
4. Puterea de vid, în partea pacientului, este foarte scăzută, fie absent	<ul style="list-style-type: none"> Regulatorul de vid este setat pe minimum Filtrul de protecție este blocat sau deteriorat Tuburile de conexiune sunt blocate, răsucite sau deconectate Supapa de închidere este blocată sau deteriorată Motorul pompei este deteriorat 	<ul style="list-style-type: none"> Răsuciți regulatorul de vid în sens orar și verificați valoarea vidului, pe manometru Înlocuiți filtrul Înlocuiți sau reconectați tuburile, verificați conexiunile recipientului Goliți recipientul sau deconectați tubul de la recipient și deblocați supapa de închidere. Unitatea va funcționa doar în poziție verticală Solicitați asistența personalului de service autorizat
5. Supapa de siguranță nu se închide	În cazul în care capacul a fost deschis, asigurați-vă că supapa de siguranță nu este detașată parțial	Fixați supapa de siguranță la locul ei
6. Supapa de siguranță nu se închide	Supapa de siguranță este acoperită de material murdar	Deșurubați capacul și puneți în autoclav
7. Aspirație scăzută	Există spumă în recipient	Umpleți recipientul la 1/3, cu apă obișnuită
Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Niciuna dintre proceduri nu a dus la rezultatele dorite	Contactați vânzătorul sau serviciul de asistență post-vânzare al GIMA

Dacă sistemul de siguranță nu este activat, nu continuați aspirația lichidului.

Dacă sistemul de siguranță în caz de supraîncălzire nu funcționează, există două situații:

1^a situație – Dacă sistemul de siguranță în caz de supraîncălzire nu funcționează, aspirația va fi oprită de filtrul bacteriologic, care evită penetrarea lichidului în interiorul dispozitivului.

A 2^a situație – Dacă ambele sisteme de siguranță nu funcționează, există posibilitatea ca lichidul să ajungă în interiorul dispozitivului, iar în acest caz, returnați dispozitivul serviciului tehnic al GIMA.

Produsătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame electrice, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de setare și orice altă informație care poate fi de folos personalului de asistență tehnică pentru repararea produsului.



ÎNAINTE DE FIECARE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE, ÎN CAZ DE ANOMALII SAU FUNCȚIONARE DEFECTUOASĂ, VĂ RUGĂM SĂ CONTACTAȚI SERVICIUL TEHNIC AL GIMA. GIMA NU OFERĂ NICIO GARANȚIE DACĂ INSTRUMENTUL, ÎN URMA VERIFICĂRII SERVICIULUI TEHNIC, PARE A FI MODIFICAT.



INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND ELIMINAREA CORECTĂ, CA DE EXEMPLU, A PRODUSULUI, ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVA 2002/96/EC:

Respectând art. 13 din Decretul Legislativ 25 iulie 2005, nr. 151 "Implementarea directivelor europene 2002/95/EC, 2002/96/EC și 2003/108/EC, privind diminuarea utilizării substanțelor periculoase în dispozitivele electrice și electronice și privind eliminarea deeurilor"

Simbolurile, precum cel aplicat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia, înseamnă că la finalul duratei sale de viață, produsul trebuie să fie eliminat ca de obicei, dar nu împreună cu deeurile urbane. Trebuie să fie preluat prin colectarea diferențiată efectuată de autoritățile locale sau de o societate care oferă astfel de servicii. Aruncarea unui aparat domestic separat va duce la evitarea consecințelor negative pentru mediu și pentru sănătate, care derivă din eliminarea necorespunzătoare și mai mult decât atât, eliminarea corectă a dispozitivului permite recuperarea materialelor din care este alcătuit, ceea ce duce la economisiri considerabile, din punctul de vedere al energiei și al resurselor și la evitarea efectelor negative asupra mediului și a sănătății. În caz de aruncare abuzivă a dispozitivului de către utilizator, vor fi aplicate măsurile administrative, în conformitate cu standardele actuale.

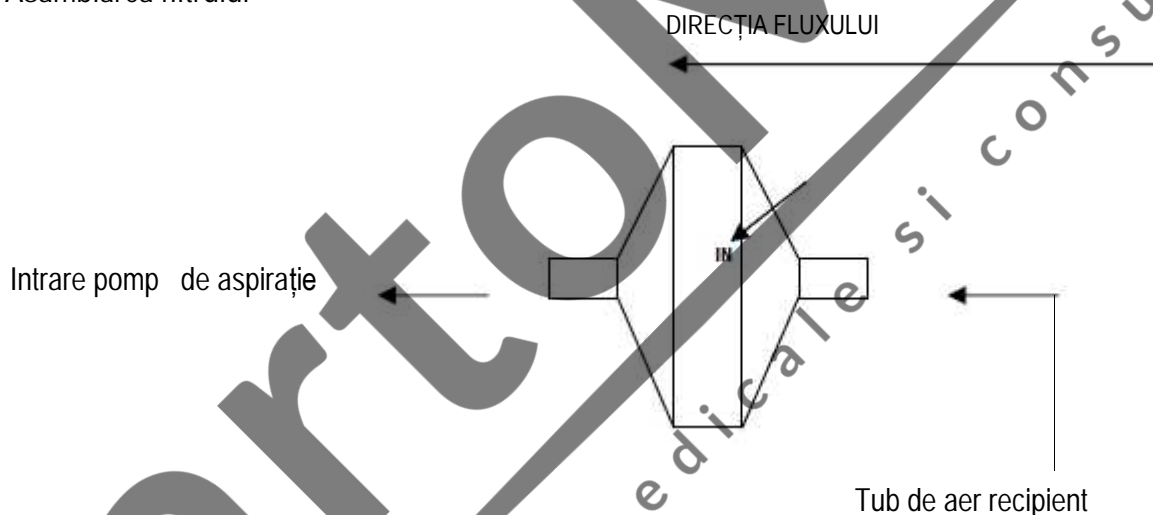
INSTRUCȚIUNI

Aceste echipamente trebuie utilizate exclusiv pe o suprafață de lucru orizontal.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că marcajul IN de pe filtru se află pe partea orientată spre capacul recipientului de colectare și fixat în "VACUUM".

O conectare greșită duce la distrugerea imediată în caz de contact cu lichidele aspirate.

Asamblarea filtrului



IN = Fluid în untru

- Conectați tubul scurt din silicon 1, cu filtrul antibacterian 2, la conectorul de aspirație 3. Celălalt tub, cu un capăt conectat la filtru, trebuie să fie conectat cu celălalt capăt la conectorul recipientului 4, unde a fost fixat plutitorul roșu (plutitorul de siguranță).
- Când 90% din volumul recipientului este atins, se va activa plutitorul de siguranță (plutitorul închide conectorul de aspirație de pe recipient), pentru a evita penetrarea lichidelor în dispozitiv. Dispozitivul trebuie folosit pe un plan orizontal de lucru.
- Conectați tubul lung din silicon 5 la celălalt conector al capacului recipientului 6
- Conectați celălalt capăt al tubului lung din silicon 5 la conectorul din plastic al sondei 7
- Conectați cablul de alimentare la dispozitiv, apoi conectați ștecherul la sursa de alimentare cu energie electrică.
- Deșurubați capacul recipientului și umpleți 1/3 din recipient cu apă obișnuită (aceasta permite operațiuni de curățare mai ușoare și o atingere mai rapidă a vidului funcțional), apoi înfiletați la loc capacul pe recipient, în mod corect.
- Apăsăți butonul 8 pe poziția I, pentru a începe aspirația

- Odată încheiat, apăsați butonul pe poziția 0 și scoateți din priză.
- Scoateți accesoriile și începeți curățarea.



Versiunea cu dublă utilizare este disponibilă, la cerere.

Utilizarea continuă poate fi folosită prin activarea comutatorului luminos.

Alternativ, controlul prin pedală poate fi folosit pentru aspirarea la comandă, lăsând mâinile operatorului libere. Dacă folosiți versiunea cu pedală, introduceți mufa de la cablul de alimentare al pedalei în soclul corespunzător, situat lângă echipamentul, apăsați al doilea comutator pe poziția II, pentru a porni astfel și a opri operația de aspirare, prin apăsarea și eliberarea pedalei.

Folosirea sistemului de colectare, de unic folosință, FLOVAC®: Înainte de conectarea sistemului de colectare de unic folosință, scoateți garnitura albă fixată pe suportul rezervorului, pentru a introduce mai ușor recipientul.

Conectați tubul scurt cu conectorul de accelerație marcat cu "VACUUM" fixat pe capacul buzunarului de unic folosință. Recipientul trebuie să fie poziționat pe ON. Tubul lung, din silicon, trebuie conectat cu conectorul marcat cu "PATIENT" (PACIENT).

Pentru a efectua aspirarea, închideți conectorul marcat cu "TANDEM" cu capacul din dotare.

Dacă folosiți echipamentul cu sistemul de colectare FLOVAC® de unic folosință, filtrele antibacteriene nu sunt necesare, deoarece fiecare buzunar de unic folosință este deja dotat cu un filtru în interior. Filtrul antireflux și antibacterian hidrofob furnizat va proteja echipamentul, acționând, în același timp, ca supapă plutitoare de dezactivare a vidului, când nivelul maxim de volum este atins.

Când supapa plutitoare intervine, semnificând faptul că dispozitivul este prea plin, sursa de aspirație trebuie deconectată în mai puțin de 5 minute.

Avertisment: inversarea accidentală a conexiunilor poate duce la contaminarea operatorului și/sau a echipamentului de generare a vidului.



NU FOLOSIȚI NICIODAT DISPOZITIVUL FĂRĂ RECIPIENT ȘI / SAU FILTRU DE PROTECȚIE



GIMA

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italia

ITALIA: Tel. 02 953854.1 - Fax. 02 95381167

e-mail: gima@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com

INTERNATIONAL: Tel. +39 02 953854209/221/225 - Fax. +39 02 95380056

e-mail: export@gimaitaly.com - www.gimaitaly.com



GIMA S.P.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și cenzuri, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT

MARCU ALINA BIANCA

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană