

Lot nr.9. Aspirator urgențe, Super Vega Battery, 28190 , Gima, /Italia

<i>Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință</i>	<i>Specificarea tehnică deplină oferita, Standarde de referință</i>
Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea $\geq 1,000$ (1 L) Protecție la umplere da Vasul să fie bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da Reutilizabil da Suport/diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da Vacuum Rata, mm Hg 0 la ≥ 500 Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. ≤ 4 Rata de flux la vacuum maxim, l/min. ≥ 25 Reglator aspirație da Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Baterie internă reutilizabilă da Timp de lucru la vacuum maxim ≥ 60 min Semnal baterie descărcată acustic vizual Greutatea totală inclusiv accesoriile < 6 kg Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz Filtru antibacterial, unică utilizare ≥ 15 buc.	Aspirator urgențe Cod 130320 Descriere Aspiratoarele portabile de urgență alimentate cu baterii care sînt utilizate în situații de urgență în afecțiuni ale căilor respiratorii în spitale și în teritoriu. Aspiratoarele portabile de urgență sunt utilizate pentru a elimina secreții, sînge, vomă care obstrucționează căile respiratorii ale pacientului și păstrează căile deschise către plămîni pentru a permite ventilarea spontană sau mecanică. Parametru Specificația Vas colector Capacitatea - 1,000 (1 L) Protecție la umplere da Vasul să fie bine fixat de dispozitiv și montatn ergonomic pentru posibilitatea manipularilor rapide asupra pacientului da Reutilizabil da Suport/diviziune pentru atașare a tubului de aspirare de dispozitiv da Vacuum Rata, mm Hg 0 la -600 Timpul pînă cînd ajunge la 300 mm Hg, sec. ≤ 4 Rata de flux la vacuum maxim, l/min. -36 Reglator aspirație da Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Baterie internă reutilizabilă da Timp de lucru la vacuum maxim ≥ 60 min Semnal baterie descărcată acustic vizual Greutatea totală inclusiv accesoriile ~ 5 kg Tensiunea de alimentare 100-240 V, 50 Hz Filtru antibacterial, unică utilizare ≥ 15 buc.

Lot nr.11 Aspirator chirurgical (performanță medie), Clinic Plus (28198), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Aspirator chirurgical (performanță medie) Cod 130340 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Vacuum Limita minimă 0 mm Hg Limita maximă ≥ 650 mmHg Rata de flux, l/min. ≥ 50 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA ≤ 60 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul 2 buc. Capacitatea, L ≥ 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport mobil Container pentru amplasarea tubului de aspirare sau alt mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile ≥ 4 roți Roți cu frina da, ≥ 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz	Aspirator chirurgical (performanță medie) Cod 130340 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Vacuum Limita minimă 0 mm Hg Limita maximă - 675 mmHg Rata de flux, l/min. -60 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA -51,7 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul - 2 buc. Capacitatea, L - 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport mobil: mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile - 4 roți Roți cu frina da - 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 230 V, 50/60 Hz

Lot 12 Aspirator chirurgical (performanță avansată), Clinic Plus (28198), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă ≥ 670 mmHg Rata de flux, l/min. ≥ 60 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA ≤ 50 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul vaselor 2 buc. Capacitatea, L ≥ 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport Container pentru amplasarea tubului de aspirare sau alt mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile ≥ 4 roți Roți cu frână da, ≥ 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 220 V, 50 Hz da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz	Aspirator chirurgical (performanță avansată) Cod 130350 Descriere Aspiratoarele chirurgicale sunt capabile să creeze o presiune de vid > 600 mmHg. Cele mai multe proceduri chirurgicale necesită aspirare pentru a elimina sângele și lichidele care se acumulează în zona operatorie și obstrucționează vizibilitatea chirurgului. Parametru Specificația Limita maximă -675 mmHg Rata de flux, l/min. - 60 l/min Indicator vacuum da, eroarea $\geq \pm 10\%$ Reglator aspirație da Nivelul de zgomot, dBA -51.7 dBA Vas colector În timpul aspirării se utilizează doar un vas colector da Selector mecanic de vas da Numărul vaselor 2 buc. Capacitatea, L - 4 L Protecție la umplere pentru fiecare vas da Vas tip reutilizabil da Suport Container: mecanism de fixare a tubului de aspirare da Suport cu roțile - 4 roți Roți cu frână da, - 2 buc. Mîner pentru transportare da Accesorii Pedală de pornire/oprire a aspirației da Suport/diviziune pentru fixarea/păstrarea cablului de alimentare 230 V, 50/60 Hz da Filtru de unică utilizare 15 buc. Tensiunea de alimentare 220 V, 50 Hz

Lot nr.37 Pulsoximetru de buzunar, Oxy-4 (35091), Gima, Italia

<i>Parametri solicitați</i>	<i>Parametri oferiți</i>
Pulsoximetru de buzunar Cod 260440 Descrierea Pulsoximetru de buzunar pentru medic, dispozitiv cu alimentare pe baza baterii, care masoara pulsul, Indicele de perfuzie (PI) si saturatia de oxigen (SpO2) Parametru Specificație Interval de măsurare SPO2 70-100% Pulsul 30-250 bpm Acuratețe SPO2 $\pm 2\%$ intre 70-100% Pulsul $\pm 3\%$ intre 30-250 bpm Rezoluția SPO2 $\pm 1\%$ Pulsul ± 1 bpm Afișaj SPO2 da Indicele de perfuzie (PI) da Valoare pulsului da Indicator baterie descărcată da Carcasa Rezistent la șocuri, căderi da Display LED sau LCD Alarme Auditiv da Vizual da Alimentare Baterie tip AAA Alkaline Stingerea automată în caz de neutilizare da Durata de funcționare în continuu ≥ 10 ore Set de baterii inclus 1 set	Pulsoximetru de buzunar Cod 260440 Descrierea Pulsoximetru de buzunar pentru medic, dispozitiv cu alimentare pe baza baterii, care masoara pulsul, Indicele de perfuzie (PI) si saturatia de oxigen (SpO2) Parametru Specificație Interval de măsurare SPO2 35-100% Pulsul 30-240 bpm Acuratețe SPO2 $\pm 3\%$ intre 70-100% Pulsul $\pm 2\%$ intre 30-240 bpm Rezoluția SPO2 $\pm 1\%$ Pulsul ± 2 bpm Afișaj SPO2 da Indicele de perfuzie (PI) da Valoare pulsului da Indicator baterie descărcată da Carcasa Rezistent la șocuri, căderi da Display LED Alarme Auditiv da Vizual da Alimentare Baterie tip AAA Alkaline Stingerea automată în caz de neutilizare da Durata de funcționare în continuu ≥ 10 ore Set de baterii inclus 1 set



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 12

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità *EC Quality Assurance System Certificate*

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:11:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / Active substances and liquids suctioning devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Marca / Brandname:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

Modello / Model:

Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators

Codici / Codes:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Kit ORL sterile / Sterile ENT kit

Codici / Codes:

31456

Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

Codici / Codes:

29704

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:11:56



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula

Codici / Codes:

29745 ; 29748-29749

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix

Codici / Codes:

29991

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large

Codici / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Codici / Codes:

29987

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Codici / Codes:

29995

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Codici / Codes:

29986

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:12:15



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Codici / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Codici / Codes:

29753

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Codici / Codes:

29735 ;29736 ; 29737

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

Codici / Codes:

25957

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per aerosolterapia / Aerosol therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102

Modello / Model:

Aerosol a pistone adulti e bambini / Adult and Kids compressor nebulizers

Codici / Codes:

28091 ; 28092

Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

Codici / Codes:

28097; 28105

Marca / Brandname:

MISTRAL

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / Professional compressor nebulizers for home healthcare environment

Codici / Codes:

28102

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:51



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32731 ; 32747; 32749 ; 32719 ; 32725; 32726 ; 32709; 32727; 32728; 32738; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

Marca / Brandname:

SIRIO

Modello / Model:

Manometro Aneroido / Aneroid manometer

Codici / Codes:

32904

Marca / Brandname:

YTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM

Codici / Codes:

32926 ; 32924; 32924 SC

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

Codici / Codes:

32800; 32801

Marca / Brandname:

DOMINO

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32803; 32804

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / Oxygen saturation measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / Model:

Pulsoximetri / Pulse oximeters

Codici / Codes:

34266; 34282; 34285, 34285-10997, 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090 ; 35100

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:13:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Marca / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Modello / Model:

NUB -Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

10980

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali classici e flessibili / Digital clinical thermometers classic and flexible

Codici / Codes:

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

25563 ; 25562

Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / Digital clinical ear and ahaed multifunction thermometers

Codici / Codes:

25580 ; 25585

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:57



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / Model:

Maschere in silicone autoclavabili / Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS

Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:14:45



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Modello / Model:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Codici / Codes:

34110 ; 34111

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:15:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument kit

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / Suture removal pack / Suture procedure pack

Codici / Codes:

38950 ; 38951

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Codici / Codes:

388xx

Modello / Model:

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Codici / Codes:

388xx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

Codici / Codes:

388xx ; 389xx

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:16:08



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



BATTERY SUCTION ASPIRATORS

- 28243 SUPER VEGA BATTERY - plastic case - 16 l/min.
- 28190 SUPER VEGA BATTERY - plastic case - 36 l/min.
- 28213 TROLLEY FOR SUPER VEGA
- 28242 BATTERY FOR SUPER VEGA/TOBI (28243*/28240) - spare
- 28251 BATTERY FOR SUPER VEGA (28190/28243**) - spare

*Up to S.N. 2141 (3 LEDs)

**Since S.N. 3000 (1 LED)

With incorporated rechargeable batteries. It can operate at 12 V power supply at rechargeable batteries and, thanks to an electronic system, at 230 V while recharging batteries.

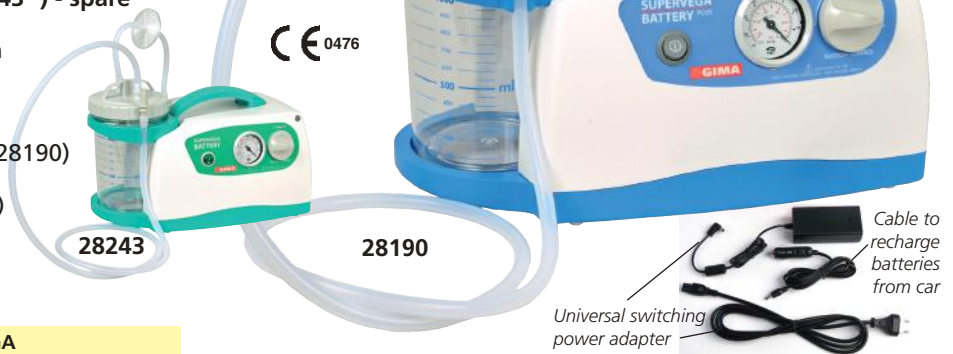
Autonomy: approx 45-50 min (28243), 60 min (28190)

Recharging time: 120-150 minutes.

Max suction: -0.75 bar (28243) -0.80 bar (28190)

Suction power: 16 or 36 air litres/min

It has unbreakable 1,000 ml standard bottle (2,000 ml optional) autoclavable at 120°C with safety float control valve to prevent overflow.



TECHNICAL SPECIFICATIONS SUPER VEGA

Operating Voltage: 220-230 V - 50/60 Hz AC - 12 V DC (28243)
100-240 V - 50/60 Hz (28190)

Size: 350x210x180 mm Weight: 4.9 kg

Max suction -0.75 bar (563 mm/Hg) (28243), -0.80 bar (28190)

Suction power: 16 air litres/min (28243), 36 air litres/min (28190)

Norms: IEC 601-1 - Class II Type B. Made in Italy

STANDARD ACCESSORIES

Bottle 1 l - autoclavable at 120°C

Silicone tubing set

Suction catheter

User manual (GB, IT, FR, DE, ES)

AC/DC universal adapter

Anti-bacterial filter

Cable to recharge batteries from car

- 28206 MINI ASPEED BATTERY PRO - metal case - 30 l/min
- High vacuum portable medical device for professional surgical aspiration.

- it can operate at 12 V (car) power supply, rechargeable batteries or directly by mains supply

- its two cylinders electro-compressor ensures high performances and long life

- up to 45 min. of autonomy with fully charged battery

- with 99% antibacterial hydrophobic filter

- equipped with autoclavable jar with safety valve, disposable suction liner and carrying case.

- 25480 SILICONE TUBE 6x12 mm - roll of 30 m

- 28254 ADAPTOR FOR CATHETER

- 28255 HYDROPHOBIC 99% BACTERIAL FILTER

- 28258 AUTOCLAVABLE JAR 1000 ml (with cover)

- 28259 DISPOSABLE SUCTION LINER

Disposable suction liner inside autoclavable jar

TECHNICAL SPECIFICATIONS MINI ASPEED

Operating Voltage: 100-240 V 50/60 Hz AC - 14 V DC 4.28 A

Size: 370x100x240 mm Weight: 5.8 kg (include kit)

Max suction: -0.85 bar

Suction power: 30 air litres/min.

Sound level: 65 db

Norms: MDD 93/42/ECC (class IIa - annex IX)

IEC 60601-1, UNI ENISO 10079-1

Made in Italy

STANDARD ACCESSORIES

Autoclavable jar 1000 cc

with safety valve

Silicone tubing set Ø 6x12 mm

Disposable suction liner

Sterile cannula

Anti-bacterial hydrophobic filter

Multivoltage battery charger

Cigarette lighter power cord.

Shoulder carrying bag

User manual (GB and IT)



SUPERVEGA SUCTION ASPIRATOR ON TROLLEY

CE 0476

Vacuum indicator
Max suction:
600 mm Hg - 0.80 bar

Silicone tubing
8x14 mm

2 l jar

Adjustable
suction knob

Fixed height
75 cm

28191

Multilanguage
user manual:
GB, FR, IT, DE, ES

- 28191 SUPER VEGA on trolley - suction 2x2 l jar
 - 28192 SUPER VEGA on trolley - suction 2x2 l jar with footswitch
- Continuously adjustable vacuum, with indicator.
Silicone connection tube. 2 jars 2 litres, made of sterilizable polycarbonate (autoclavable at 120°C).
Working time: 120 min ON, 60 min. OFF.
Suction power: 40 air litres/min.
Steel painted frame, fitted with 5 star base.
Norms CEI 62-5 (IEC 601-1) - Class II - Type B
 - 28239 HYDROPHOBIC 99% BACTERIAL FILTER
 - 25482 SILICONE TUBE - 8x14 mm - roll of 30 m

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Size: 32x30x90 cm Weight 6.2 kg

Operating voltage: 220-230 V - 50/60 Hz; other on request

Power consumption: 110 VA

Maximum suction: -0.80 bar (600 mm Hg)

Flow: 40 air litres/minute

Operating cycle: continuous

Norms CEI 62-5 (IEC 601-1) - CE 93/42 EEC

User manual (GB, FR, DE, IT, ES)

Made in Italy



Supervega on trolley with disposable jars 28272/3 and 28274/5. See pages 163, 166

HIGH VACUUM, HIGH FLOW HOSPITAL SUCTION ASPIRATOR



Standard Clinic Plus and Hospi Plus



Clinic Plus and Hospi Plus with foot switch and electronic flow direction regulator

New innovative range of high vacuum, high flow aspirator ideal for hospitals. Pump piston type, lubrication and maintenance free. Supplied with hydrophobic 99% bacterial filter, vacuum gauge for control of vacuum and 2 autoclavable jars (2 or 4 litres) made in makrolon with 200/400 ml graduation and double security valve. Available on request 2 or 3 litre disposable liners. Range includes version with foot

TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Hospi plus	Clinic plus
Operating voltage:	110 V or 230 V - 50/60 Hz	230 V - 50/60 Hz - 110 V on request
Maximum suction:	- 0.90 bar (675 mmHg)	- 0,90 bar (675 mmHg)
Operating cycle:	continuous	continuous
Flow:	90 l/min	60 l/min
Power:	300 VA	230 VA
Norms:	CEI 62-5 (IEC 601-1)	CEI 62-5 (IEC 601-1)
	93/42 EEC. Made in Italy	93/42 EEC. Made in Italy



Size: 460x850x420 mm
Weight: 20 kg

switch and flow direction regulator, 110 and 230 V. Four antistatic castors, two of which with brake, allow a perfect mobility. User manual in GB, FR, IT, ES, DE. See spare accessories at page 159, 166. Made in Italy.

GIMA code	CLINIC PLUS / HOSPI PLUS	Jar	Power	Foot switch	Flow direction diverter*
28194	CLINIC PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	-	-
28196	CLINIC PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	-	-
28198	CLINIC PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	yes	yes
28200	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	-	-
28199	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	110 V	-	-
28201	HOSPI PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	-	-
28203	HOSPI PLUS aspirator	2x2 l	220-230 V	yes	yes
28204	HOSPI PLUS aspirator	2x4 l	220-230 V	yes	yes

*Allow to direct suctioned liquids to any of the 2 jars

MAXI ASPEED HIGH FLOW ASPIRATOR FOR HOSPITAL USE



TECHNICAL SPECIFICATIONS

Operating voltage:	230 V - 50/60 Hz. Available on request 110 V - 60 Hz
Air flow:	60 or 90 l/min
Operating cycle:	continuous
Adjustable vacuum level:	0-0.90 bar (0-90 kPa)
Size:	470x580x560 mm
Weight:	15 kg (60 l), 17 kg (90 l)
MDD class:	Ila

MAXI ASPEED SURGICAL ASPIRATORS

Surgical aspirators for aspiration of body liquids in operating theatres and hospitals.

Easy to carry

Equipped with 4 antistatic wheels (2 with brake) and carrying telescopic handle.

Developed to run continuously

Made in highly heat resistant, electrically insulated plastic material in conformity with latest European safety standards. Vacuum regulator with BAR/PSI vacuometer and automatic flow direction regulator to easily switch from a jar to the other. Supplied with 2 autoclavable polycarbonate jars with safety valve (overflow protection), set of atoxic sterilizable silicone tubes, 99% antibacterial hydrophobic filters (2) and multilanguage manual (GB, FR, IT, DE, ES). Made in Italy.

GIMA code	MAXI ASPEED	Jar	Power	Foot switch	Flow direction regulator
28285	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	-	yes
28286	Maxi Aspeed 60 l	2x2 l	230 V	yes	yes
28288	Maxi Aspeed 60 l	2x4 l	230 V	yes	yes
28289	Maxi Aspeed 90 l	2x2 l	230 V	-	yes
28291	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	-	yes
28292	Maxi Aspeed 90 l	2x4 l	230 V	yes	yes

ACCESSORIES

28294	Autoclavable jar 2 l with safety valve
28295	Autoclavable jar 4 l with safety valve
28297	Hydrophobic 99% antibacterial filter
25482	Silicone tube - 8x14 mm - roll of 30m



OXY-5 AND OXY-6 PROFESSIONAL OXIMETERS



34282



34285



34285

- 34282 OXY-5 FINGERTIP OXIMETER
- 34265 OXY-5 PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER
- 34285 OXY-6 COLOUR FINGERTIP OXIMETER

To monitor pulse oxygen saturation and pulse rate through patient's finger (10-22 mm finger thickness for 34282, 34285 - 8-16 mm finger thickness for 34265) in medical and hospital environments.

Main features:

- SpO₂ and pulse rate measurement
- bargraph of pulse rate
- perfusion index display. P.I. is a numerical value that indicates the blood perfusion condition at the sensor site. It is a relative value that varies from patient to patient and from measuring site
- high accuracy and repeatability: products are manufactured by GIMA (in P.R.C. facilities) under strong quality controls guaranteed by Italian notified body (CE 0476 CERMET)
- accuracy from the first reading in few seconds thanks to a unique noise rejection capability feature
- extra stability against motion during measurement (finger bending, Parkinson's disease, hand movement, button pressing)

- audible and visible alarms
- automatic power on and power off when finger is out
- low voltage alarm display
- 8 or 9 language manual (GB, FR, IT, ES, DE GR, PT, PL*, Arabic)
- 50 hours working time with full batteries (30 hours for oxy-6)
- supplied in plastic case with batteries and pouch
- 4 direction adjustable display (Oxy-6 only)

- 35076 CORDURA BAG with belt loop - blue ^{*34265, 34282 only}

TECHNICAL SPECIFICATIONS			
	RANGE	ACCURACY	RESOLUTION
Pulse rate:	30-240 bpm	± 2 bpm (2%)	1bpm
SpO ₂ :	35%-99%	± 2% (75-99%) ± 3% (50-75%)	1%
Perfusion:	0-20%	± 0.1% (0,2-2%)	0.1%
Index:		± 0.2% (2-10%)	
Alarm:	SpO ₂ : low limit 90% Pulse rate: low: < 50 bpm - high > 120 bpm		
Power:	1.5V (AAA size) alkaline battery x 2		
Norms:	IEC 60601-1-2 Class II 		
LCD Display:	oxygen saturation, pulse rate, low battery indicator		
Size - weight:	6.6x3.6x3.3 cm - 60 g including batteries		
Italian manufacturer (made in P.R.C.)			

OXY-3 OXIMETER



35090

- 35090 OXY-3 OXIMETER - blister
- Easy to use pocket device, measures oxygen level and pulse rate.

Main features:

- simple operation, small & lightweight design, portable
- display SpO₂, SpO₂ waveform, PR, Pulse bar
- low power consumption
- 2 AAA alkaline batteries included
- low battery indication, auto power off
- accommodates widest range of finger sizes from pediatric to adult
- soft silicone padding, strong slip
- resistant clip, non-invasive, no pricking
- 4 direction display
- user manual in GB, IT, ES, FR

- 35075 SILICONE COVER - light blue
- 35076 CORDURA BAG with belt loop - blue

Supplied in blister with batteries and lanyard.

35090

35075
+
35090

35076

OXY-4 COLOUR OXIMETER

Size: 66x36x33 mm



35091

35092

 0123

- 35091 OXY-4 OXIMETER - blue
 - 35092 OXY-4 OXIMETER - orange
 - 35093 OXY-4 OXIMETER - other colour (minimum 100 pieces)
- Select colour with order

1 2 3 4 5 6

- Fingertip pulse oximeter to monitor pulse oxygen saturation, pulse rate, and perfusion index.
- it is light, small in size and easy to take
 - accurately measures SpO₂ value and pulse rate value
 - dual-color display of SpO₂, PR, PI, Plethysmogram and pulse bar
 - measuring range, SpO₂ 35 - 99%, Pulse rate 30 - 240 bpm
 - innovative 4 directions display
 - automatic power On/Off
 - more than 30 hours continuous working with 2AAA alkaline batteries
 - audible and visible alarm function
 - battery voltage indication, low battery voltage alarm
 - prevention against water ingress, drop resistant
 - manual in 8 languages: GB, FR, IT, DE, ES, PT, GR, PL
 - 35076 CORDURA BAG with belt loop - blue



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
Aspiratori chirurgici / <i>Surgical aspirators</i>	28220; 28209; 28210; 28211; 28212; 28243; 28222; 28224; 28208; 28190; 28191; 28192; 28231; 28215; 28216; 28214; 28232; 28202; 28233; 28234; 28194; 28196; 28198; 28200; 28201; 28203; 28204; 28193; 28183; 28182

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 11 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 11 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.
Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PULSOXIMETRO DA DITO OXY – PEDIATRICO / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY - PAEDIATRIC</i>	34266
PULSOXIMETRO DA DITO OXY-5 PLUS / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY-5 PLUS</i>	34282
PULSOXIMETRO DA DITO OXY-6 / <i>FINGER PULSE OXIMETER OXY-6</i>	34285
PULSOXIMETRO DA POLSO / <i>WRIST PULSE OXIMETER</i>	34340
PULSOXIMETRO OXY-100 / <i>PULSE OXIMETER OXY-100</i>	34342
PULSOXIMETRO OXY-5 PEDIATRICO / <i>PULSE OXIMETER OXY-5 - PAEDIATRIC</i>	34265
PULSOXIMETRO OXY-3 / <i>PULSE OXIMETER OXY-3</i>	35090
PULSOXIMETRO OXY-50 / <i>PULSE OXIMETER OXY-50</i>	35100
PULSOXIMETRO OXY-4 – colore a scelta / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 - any colour</i>	35093
PULSOXIMETRO OXY-10 / <i>PULSE OXIMETER OXY-10</i>	35095
PULSOXIMETRO OXY-4 BLU / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 BLUE</i>	35091
PULSOXIMETRO OXY-4 ARANCIONE / <i>PULSE OXIMETER OXY-4 ORANGE</i>	35092

appartenente alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class IIa, according to rule 10 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476;
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

GIMA S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) –Italy
www.gimaitaly.com



ITALIAN DIVISION
gima@gimaitaly.com
EXPORT DIVISION
export@gimaitaly.com

comply with Directive 2011/65/EU and subsequent amendments and integrations of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over the printed name.



GIMA

"SUPER VEGA" 36 BATTERY ASPIRATOR

Code: 28190
Category: Battery aspirators
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 1968723
CND: Z120105
EAN13: 8023279281903



Description: SUPER VEGA BATTERY - plastic case - 36 l/min.

With incorporated rechargeable batteries. It can operate at 12 V power supply at rechargeable batteries and, thanks to an electronic system, at 230 V while recharging batteries.

Autonomy: approx 60 min

Recharging time: 120-150 minutes.

Max suction: -0.80 bar

Suction power: 36 air litres/min

It has unbreakable 1,000 ml standard bottle autoclavable at 120°C with safety float control valve to prevent overflow.

Technical Specifications:

- Operating Voltage: 100-240 V - 50/60 Hz
- Size: 350 x 210 x 180 mm
- Weight: 4.9 kg
- Max suction -0.80 bar
- Suction power: 36 air litres/min
- Norms: IEC 601-1 - Class II Type B
- Made in Italy

Standard accessories:

- Bottle 1 litre - autoclavable at 120° C
- Silicone tubing set
- Suction catheter
- Anti-bacteria filter
- Cable to recharge batteries from power supply
- Cable to recharge batteries from car
- Multi-language user manual (GB, IT, FR, DE, ES)



GIMA

CLINIC PLUS SUCTION 2x4 l jar 230V with footswitch, flow regulator

Code:	28198
Category:	Hospital suction pumps - aspirators
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	II A
NSIS:	590729
CND:	Z120105
EAN13:	8023279281989

**Description:****CLINIC PLUS Full**

- Autoclavable Jars: 2x4 l
- Footswitch: YES
- Flow direction diverter (Allows to direct suctioned liquids to any of the 2 jars): YES

Designed for professional aspiration of bodily fluids, tissues or bones of patients during or after surgery.

Oiless and maintenance free piston type pumps provide high performances. Excellent suction capacities and max vacuum built up within a few seconds.

Available with vacuum gauge and autoclavable jars made in makrolon with 200 ml (2 l jar) or 500 ml (4 or 5 l jars) graduation and 2-3 litres Flovac jars with disposable liners.

Wide range of versions with different features

- 60 l/m (Clinic Plus) or 90 l/m (Hospi Plus) flow rate
- 2, 4 or 5 l jars
- MPR system for versatility
- footswitch and flow direction diverter

High standards of safety in overflow protection system

Double security valve integrated in the jar and hydrophobic filter (all models), safety trap bottle (only MPR models).

MPR (Multi Purpose Rail) models

This system enhances the versatility for easy and quick exchange of different accessories, with no need for tools.

Equipped with five connections for rings of various diameters to fit jars of different sizes and types (2l, 3l, 5l), cannula holders and safety trap bottle.

Main applications: EMERGENCY DEPT. / GYNAECOLOGY / OPERATING THEATRE / GENERAL SURGERY / NEUROSURGERY / DENTAL PRACTICE / OBSTETRICS

Size: 460 x 850 x 420 mm

Weight: 20 kg

Made in Italy.

Technical Specifications:	Operating voltage: 230 V - 50/60 Hz
----------------------------------	--



GIMA

Maximum suction: - 0,90 bar (675 mmHg)

Operating cycle: continuous

Flow: 60 l/min

Power: 230 VA

Noise level: 51.7 dBA

Norms: CEI 62-5 (IEC 601-1); 93/42 EEC

Standard accessories:

121°C autoclavable jar with overflow valve system: 2x4 l

Rings to accommodate 5 l jars: NO

Safety Trap Bottle (220 ml): NO

Antibacterial & Hydrophobic Filter (single-patient): 1

Autoclavable silicone tubes ø 8x14 mm length 150 cm: 1

Conical Connector ø 10-11-12mm: 1

Air suction inlet: 1

Footswitch with intermittent or continuous operation: 1

Change-Over System from jar to jar by soft-touch keys: 1

Power Cord with Schuko plug: 1

Multilingual manual: GB, FR, IT, ES ,DE, GR, PL, RO



GIMA

OXY-4 FINGER OXIMETER - blue

Code: 35091
Category: Finger Oximeters
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 1844279
CND: Z1203020408
EAN13: 8023279350913



Description: Fingertip pulse oximeter to monitor pulse oxygen saturation, pulse rate, and perfusion index.

- it is light, small in size and easy to take
- accurately measures SpO2 value and pulse rate value
- dual-color display of SpO2, PR, PI, Plethysmogram and pulse bar
- measuring range, SpO2 35 - 99%, Pulse rate 30 - 240 bpm
- innovative 4 directions display
- automatic power On/Off
- more than 30 hours continuous working with 2 AAA alkaline batteries
- audible and visible alarm function
- battery voltage indication, low battery voltage alarm
- prevention against water ingress, drop resistant
- manual in 8 languages: GB, FR, IT, DE, ES, PT, GR, PL.

Technical Specifications:

- Size: 66 x 36 x 33 mm



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

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





Reg. Numero	10164 - A	Valido da	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14	Settore IAF	29 a

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 9001:2015**

Si dichiara che il sistema di gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI EN ISO 9001:2015 per i seguenti prodotti/servizi:

Commercializzazione, confezionamento ed assistenza di: dispositivi medici (DM), diagnostici in vitro (IVD), dispositivi di protezione individuale (DPI), biocidi (PMC), dispositivi per veterinaria, accessori, arredi e supporti ad uso medico

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

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





Reg. Number	10164 - A	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid Until	2024-10-14	IAF Sector	29 a

Quality Management System Certificate **ISO 9001:2015**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI EN ISO 9001:2015 for the following products/services:

Trade, packaging and service of medical devices (MD), in vitro diagnostic products (IVD), personal protective equipments (PPE), biocides, veterinary items, medical accessories furniture and aids.

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of the certification is subject to annual surveillance and dependent on the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano - Italia

Certified Sites

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



Reg. Numero	10164 - M	Valido da:	2021-10-14
Primo rilascio	2012-10-15	Ultima modifica	2021-10-14
Scadenza	2024-10-14		

Certificato del Sistema di Gestione per la Qualità **ISO 13485:2016**

Si dichiara che il Sistema di Gestione per la Qualità dell'Organizzazione:

GIMA S.p.A.

è conforme alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 per i seguenti prodotti/servizi:

Gestione della progettazione e della produzione, confezionamento e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: iniezione, infusione, trasfusione, dialisi; disinfezione, pulizia, risciacquo; IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: circolazione extracorporea, infusione, emaferesi; stimolazione o inibizione; riabilitazione e protesi attive; IVF e ART; software; sistemi di gas medicali e relative parti); Dispositivi di monitoraggio; Dispositivi per immagini e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Commercializzazione e assistenza di: Dispositivi medici generali non attivi e non impiantabili (eccetto: IVF e ART; ingestione), Dispositivi per la cura delle ferite, Dispositivi dentali non attivi e accessori (eccetto impianti dentali), Dispositivi medici generali attivi (eccetto: IVF e ART), Dispositivi per acquisizione immagini (eccetto radiazioni ionizzanti), Dispositivi di monitoraggio, Dispositivi per radioterapia e termoterapia (eccetto: radiazioni ionizzanti, litotripsia); Diagnostici in vitro (IVD).

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Il mantenimento della certificazione è soggetto a sorveglianza annuale e subordinato al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia.

Riferirsi al manuale qualità per i dettagli delle esclusioni ai requisiti della norma UNI CEI EN ISO 13485:2016.

Il presente certificato è costituito da 1 pagina.

GIMA S.p.A.

Sede Legale

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Sedi Oggetto di Certificazione

- Via Marconi, 1 20060 Gessate (MI) Italia

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)

Tel +39.051.459.3.111

Fax +39.051.763.382

E-mail: info@kiwacermet.it

www.kiwacermet.it



SGQ N° 007A
SGA N° 010D
PRD N° 069B
FSM N° 004I
PRS N° 089C



Reg. Number	10164 - M	Valid From	2021-10-14
First issue date	2012-10-15	Last change date	2021-10-14
Valid until	2024-10-14		

Quality Management System Certificate **ISO 13485:2016**

We certify that the Quality Management System of the Organization:

GIMA S.p.A.

Is in compliance with the standard UNI CEI EN ISO 13485:2016 for the following products/services:

Management of design and production, packaging and service of:

General non-active, non-implantable medical devices (except: injection, infusion, transfusion and dialysis; disinfecting, cleaning, rinsing; IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except: extra-corporal circulation, infusion and haemopheresis; stimulation or inhibition, rehabilitation devices and active prostheses; IVF, ART; software; medical gas supply systems and parts thereof), Monitoring devices, Devices for imaging and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVD).

Trade and service of: General non-active, non-implantable medical devices (except: IVF, ART; ingestion), Devices for wound care, Non-active dental devices and accessories (except dental implants), General active medical devices (except IVF, ART), Devices for imaging (except ionizing radiation), Monitoring devices, Devices for radiation therapy and thermo therapy (except: ionizing radiation, lithotripsy), In Vitro Diagnostic Medical Devices(IVD)

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

The maintaining of certification is subject to annual surveillance and dependent upon the observance of Kiwa Cermet Italia contractual requirements.

This certificate is composed of 1 page.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico,
soggetta all'attività di
direzione e coordinamento di
Kiwa Italia Holding Srl

Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia
(BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwa.it

CERMET

GIMA S.p.A.

Registered Headquarters

- Via Grossi, 2 20121 Milano Italia

Certified Sites

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





PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE SUPER VEGA BATTERY PLUS
SUPER VEGA BATTERY PLUS SUCTION UNIT
ASPIRATEUR SUPER VEGA BATTERY PLUS
SAUGER SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRADOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
SSAK AKUMULATOROWY SUPER VEGA BATTERY PLUS
ASPIRATOR SUPER VEGA BATTERY PLUS
ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΠΡΟΦΗΣΗΣ SUPER VEGA BATTERY PLUS

REF 28190



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



0476



ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS este un aspirator recomandat în special pentru utilizarea pe secțiile clinicilor medicale, pentru pacienți ce au fost supuși intervenției de traheotomie, pentru intervenții de mică chirurgie și post-operator la domiciliu. Aparatul trebuie utilizat pentru aspirația nazală, orală și traheală a lichidelor corporale (de exemplu mucus, secreții și sânge), la adulți și copii. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare aproape continuă, datorită adoptării unui sistem electronic de gestionare a alimentării dispozitivului. Prevăzut cu semnal sonor și semnal vizual (indicator luminos) pentru indicarea bateriei în curs de descărcare

Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu cele mai recente reglementări în materie de siguranță în vigoare la nivel european. Se livrează cu vas de aspirație din policarbonat, sterilizabil, cu supapă de preaplin.

Prevăzut cu regulator de aspirație și vacuummetru de semnalare, poziționate pe panoul frontal.



AVERTISMENTE GENERALE

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare.

Utilizarea aparatului este permisă doar personalului calificat (medic chirurg/asistent medical specializat/asistent).

La domiciliu, dispozitivul trebuie utilizat de către un adult care este în deplinătatea facultăților mintale și/sau de asistenți la domiciliu.

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție de întreținere, adresați-vă departamentului tehnic.

NORME DE SIGURANȚĂ FUNDAMENTALE

1. La deschiderea ambalajului, verificați dacă aparatul este intact, acordând o atenție deosebită eventualelor deteriorări ale pieselor din plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil și care pot provoca ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. **În caz de deteriorări, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Pentru a-l înlocui, adresați-vă departamentului tehnic GIMA.**
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe etichetă și tipul de ștecher utilizat corespund cu specificațiile rețelei la care urmează să se conecteze aparatul.
3. Verificați standardele de siguranță indicate pentru echipamentele electrice, mai ales:
 - Folosiți exclusiv accesorii și componente originale, produse de către constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
 - Folosiți întotdeauna dispozitivul medical cu filtrul antibacterian pus la dispoziție de constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului;
 - Nu introduceți niciodată aparatul în apă sau în alte lichide;
 - Nu așezați și nu păstrați aspiratorul în locuri de unde acesta poate să cadă sau poate fi împins în cadă sau în chiuvetă; în caz de cădere accidentală a aparatului, nu încercați să-l scoateți din apă, cu ștecherul introdus în priză: decuplați întrerupătorul general, scoateți ștecherul din priză și adresați-vă departamentului tehnic GIMA. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile, pentru a evita acoperirea sau blocarea prizelor de aer din partea posterioară a acestuia;
 - Nu așezați aspiratorul pe suprafețe de funcționare instabile, a căror cădere accidentală se poate solda cu funcționarea deficitară/avarierea acestuia. În cazul în care sesizați deteriorări ale părților din material plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil, nu introduceți ștecherul în priza electrică. Nu încercați să puneți în funcțiune aparatul decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Nu folosiți aparatul în medii ce conțin amestecuri anestezice inflamabile în contact cu aerul, cu oxigenul sau cu protoxidul de azot, ce pot provoca explozii și/sau incendii;
 - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și, în orice caz, evitați întotdeauna contactul aparatului cu lichidele;
 - Nu permiteți folosirea dispozitivului de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate;
 - Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul. Prindeți ștecherul cu mâna, pentru a-l scoate din priză;
 - Păstrați și utilizați aparatul în medii protejate de agenții atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură. După fiecare utilizare, se recomandă repunerea dispozitivului în cutia acestuia, protejându-l de praf și de lumina soarelui;

- În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, va trebui să utilizați tipuri care respectă standardele de siguranță, având grijă, în orice caz, ca acestea să nu depășească limitele maxime de alimentare suportate, indicate pe adaptoare și pe prelungitoare;
 - Nu lăsați niciodată aparatul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți-l din priză, înainte de a-l atinge. Nu folosiți aparatul, dacă stecherul sau alimentatorul AC-DC sunt deteriorate sau umede (predați-l imediat unui centru de asistență autorizat, sau departamentului tehnic GIMA).
4. Bateria cu plumb dinăuntrul dispozitivului medical nu trebuie considerată ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Această componentă trebuie eliminată prin intermediul unui centru de colectare autorizat pentru reciclarea acesteia.
 5. Pentru operațiunile de reparație, vă rugăm să vă adresați exclusiv departamentului tehnic GIMA, sau centrului de asistență tehnică autorizat de producător și să solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea prevederilor de mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
 6. **Acest aparat trebuie să fie destinat numai utilizării pentru care a fost proiectat și trebuie folosit conform modului descris în prezentul manual.** Orice utilizare diferită, alta decât cea specifică aparatului, va fi considerată necorespunzătoare și prin urmare periculoasă; producătorul nu va fi considerat responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită și/sau irațională, sau dacă aparatul este utilizat în instalații electrice care nu sunt conforme cu legislația în vigoare în materie de siguranță.
 7. Dispozitivul medical necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale, sub aspectul compatibilității electromagnetice și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor puse la dispoziție prin documentele însoțitoare: dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie instalat și utilizat la distanță de aparate de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (telefoane celulare, aparate de recepție-emisie etc.), ce pot compromite funcționarea dispozitivului.
 8. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte;
 9. **ATENȚIE:** Nu modificați acest aparat, fără autorizația producătorului GIMA S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice ale dispozitivului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
 10. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
 11. Utilizarea la domiciliu, în sistem Home-Care: Nu lăsați accesoriile dispozitivului la îndemâna copiilor cu vârstă sub 3 ani, deoarece acestea conțin componente mici care pot fi înghițite.
 12. Nu lăsați aparatul nesupravegheat în locuri accesibile copiilor și/sau persoanelor care nu se află în deplinătatea facultăților mintale, deoarece există riscul de strangulare cu tubul destinat pacientului și/sau cu cablul de alimentare.
 13. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință, conform prevederilor standardului ISO 10993-1.
 14. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
 15. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.



Producătorul va fi exonerat de orice răspundere privind daunele accidentale sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări ale dispozitivului, reparații și/sau intervenții tehnice neautorizate, sau în caz de avariere a oricăreia dintre componentele acestuia, în mod accidental sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare și/sau incorecte.

Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar și minoră, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice și de securitate impuse de Directiva MDD 93/42/CEE (cu modificările ulterioare) și de respectivele standarde de referință.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza dispozitivul, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din cuprinsul acestui manual se poate solda cu apariția unor posibile pericole pentru pacient.
- Dispozitivul nu se poate utiliza pentru drenajul toracic.

- Se interzice utilizarea aparatului pentru aspirarea unor lichide explozive, ușor inflamabile sau corozive.
- Dispozitiv nerecomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS
UNI EN ISO 10079-1	VACUUM RIDICAT / DEBIT SCĂZUT
Alimentare	14V  4 cu alimentatorul AC-DC (input: 100-240V~ 50/60Hz 100VA) din dotare, sau alimentare internă (baterie cu Pb 12V  4A) sau printr-un cablu de încărcare brichetă auto (12V  4A)
Curent absorbit	4.0A
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-80 kPa (-0,80 bari)
Aspirație minimă (fără conectare vase)	Sub -40 kPa (-0,40 bari)
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	36 l/min
Clasă de izolație (dacă este folosit cu alimentatorul AC-DC)	Clasa a II-a
Clasă de izolație (dacă este folosit cu bateria internă)	Echipament alimentat intern
Clasă de izolație (dacă este utilizat cu cablul de încărcare pentru brichetă auto)	Clasa a II-a
Greutate	4.06Kg
Dimensiuni	350 x 210 x 180 mm
Durată baterie	60 minute
Timp de reincărcare baterie	240 minute
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: -25°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 0 ÷ 93% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!

Operațiuni de curățare a unității principale

Pentru curățarea părții externe a dispozitivului, folosiți o lavetă din bumbac, înmuiată în detergent. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive sau solvenți. Înainte de a efectua orice fel de operațiune de curățare și/sau întreținere, decuplați aparatul de la rețeaua de alimentare cu curent, scoțând ștecherul din priză, sau închizând întrerupătorul dispozitivului.



Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide.

Sub nicio formă nu spălați aparatul sub jet de apă sau prin scufundare.

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante (după fiecare ciclu de utilizare a mașinii).

ACCESORII DIN DOTARE

- Vas de aspirație complet 1000 ml
- Racord conic
- Tuburi 8x14 mm, din silicon transparent
- Filtru antibacterian și hidrofob
- Alimentator
- Cablu de alimentare pentru alimentator
- Cablu pentru brichetă auto

La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 2000 ml.

Filtru antibacterian și hidrofob: proiectat pentru un singur pacient, cu scopul de a proteja pacientul și aparatul, împotriva contaminărilor încrucișate. Blochează trecerea lichidelor care intră în contact cu filtrul. Înlocuiți întotdeauna filtrul, atunci când suspectați că acesta ar putea fi contaminat și/sau dacă se umezește sau decolorează. Dacă aspiratorul se utilizează pentru pacienți a căror stare patologică nu se cunoaște și/sau pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare.

Filtrul nu a fost conceput pentru a fi decontaminat, demontat și/sau sterilizat. În schimb, în cazul în care se cunoaște patologia pacientului și/sau nu există pericolul contaminării indirecte, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare tură de lucru sau, în orice caz, o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este folosit.

ATENȚIE: Eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1, în materie de biocompatibilitate a materialelor.

Vas de aspirație: Rezistența mecanică a componentei este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

Tuburi din silicon: numărul de cicluri de sterilizare și/sau de curățare depinde strict de aplicația tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă tubul poate fi refolosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Racord conic: numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare depinde strict de aplicația componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorului final îi revine sarcina de a verifica dacă racordul poate fi refolosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Durată de viață utilă a dispozitivului: Peste 1000 ore de funcționare (sau 3 ani) în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare.

ATENȚIE: Dispozitivul medical se livrează fără sondă de aspirație specifică. În cazul în care acest dispozitiv trebuie să fie folosit cu o sondă de aspirație specifică, utilizatorul final va avea sarcina de a verifica conformitatea acesteia cu standardul EN 10079-1.

CURĂȚARE ACCESORII

Producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor, înainte de utilizare. Spălarea și/sau curățarea vasului în autoclavă se va efectua conform schemei de mai jos:

- Purați mânuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante;
- Deconectați vasul de la dispozitiv și ridicați recipientul de pe suportul aparatului
- Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, garnitură).
- Deconectați toate tuburile de pe vas și de pe filtrul de protecție.
- Spălați fiecare componentă în parte a recipientului de colectare a secrețiilor, sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare componentă în parte, în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C).

- Spălați apoi din nou, foarte bine, fiecare componentă în parte, folosind la nevoie o perie neabrazivă, pentru îndepărtarea eventualelor depuneri. Clătiți cu apă caldă de la robinet și ștergeți toate componentele cu o lavetă moale (neabrazivă). Este permisă spălarea cu dezinfectant din comerț, respectând cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.
- Golțiți și eliminați conținutul vasului de aspirație (respectați și prevederile în vigoare la nivel regional);

O ulterioară dezinfectare a vasului și capacului se poate face cu un dezinfectant din comerț, respectându-se cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.

Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate foarte bine în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C). La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.

La finalul operațiunilor de curățare, asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate, urmând pașii de mai jos:

- Apucați capacul și poziționați suportul plutitor în locașul aferent (sub conectorul de VACUUM);
- Introduceți capsula plutitoare și plutitorul, ținând garnitura orientată spre deschizătura capsulei
- Poziționați garnitura în locașul aferent de pe capac
- La finalul operațiunilor de reasamblare, asigurați-vă întotdeauna de perfectă închidere a capacului, pentru a evita scurgerile de vid și revărsarea lichidelor.

În cadru profesional, este posibilă sterilizarea în autoclavă a accesoriilor capacului și vasului: introduceți componentele în autoclavă și efectuați un ciclu de sterilizare cu abur, la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.), având grijă să așezați vasul gradat în poziție răsturnată (cu fundul în sus). Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare, în condițiile specificate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

După sterilizarea și răcirea la temperatura mediului ambiant a componentelor, verificați dacă acestea nu sunt deteriorate și apoi asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate.

Tuburile de aspirație din silicon transparent se pot introduce în autoclavă, unde pot fi supuse unui ciclu de sterilizare la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.). Racordul conic (ce se livrează împreună cu tuburile de aspirație) poate fi sterilizat la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.).



SUB NICIO FORMĂ NU SPĂLAȚI, STERILIZAȚI SAU TRATAȚI ÎN AUTOCCLAVĂ FILTRUL ANTI-BACTERIAN

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNTREȚINERE

Aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS nu are nicio componentă care să necesite întreținere și/sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar să efectuați câteva verificări simple pentru a garanta funcționalitatea și siguranța aparatului, înainte de fiecare utilizare. În ceea ce privește instruirea și formarea, având în vedere informațiile din cuprinsul manualului de utilizare, precum și ușurința de utilizare a dispozitivului, instruirea nu este necesară.

Scoateți aparatul din cutie și verificați întotdeauna dacă sunt intacte toate componentele din plastic, precum și alimentatorul AC-DC; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. Conectați transformatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare al alimentatorului, în priza de curent. După ce ați apăsât întrerupătorul, închideți gura de aspirație cu un deget și rotiți regulatorul până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta), verificând ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -80 kPa (-0,80 bari).

Rotiți butonul regulatorului până pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga), verificând ca valoarea de aspirație să nu depășească 40 kPa (-0,40 bari). Verificați dacă nu se produc zgomote excesiv de supărătoare, care ar putea sugera o problemă de funcționare. Aparatul este protejat de o siguranță fuzibilă de protecție (**F 10A L 250V**) aflată în cablul de încărcare brichetă auto. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată.

În interior (consultați fișa electrică), dispozitivul este protejat de două siguranțe fuzibile F1 și F2 (**T 15A L 125V**) ; accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acestora apelați la personal tehnic autorizat de către producător.

Aparatul este prevăzut cu o baterie cu plumb, iar accesul la aceasta nu este posibil din exterior. Pentru înlocuirea bateriei, apălați exclusiv la departamentul tehnic GIMA



UTILIZAȚI EXCLUSIV BATERIILE RECOMANDATE DE FIRMA GIMA. UTILIZAREA UNOR BATERII DE ALTE TIPURI NU ESTE RECOMANDATĂ ȘI SE SOLDEAZĂ CU PIERDEREA GARANȚIEI.

În cazul în care personalul de asistență tehnică trebuie să înlocuiască bateria internă, acordați o atenție deosebită polarității acesteia. Semnele + / - corespunzătoare polarității sunt indicate direct pe baterie.

Tip defect	Cauză	Soluție
1. Indicator luminos roșu, aprins cu lumină fixă	Baterie descărcată	Conectați cablul de alimentare la rețeaua electrică, cu întrerupătorul neapăsat și lăsați la încărcat până când INDICATORUL LUMINOS VERDE SE APRINDE CU LUMINĂ FIXĂ.
2. Niciun indicator luminos aprins	Dispozitivul este blocat	Alimentator defect, sau problemă tehnică internă. Adresați-vă serviciului de asistență tehnică.
3. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului.
4. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
5. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
6. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
7. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntrul vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
8. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de mucus	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
9. Capacitate de vacuum redusă și/sau inexistentă	- Regulatorul de vacuum este deschis - Filtrul de protecție este blocat - Tuburile de racordare la filtru și la dispozitiv sunt înfundate, îndoite sau deconectate - Supapa de preaplin este închisă sau blocată - Pompă avariata	- Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vidare - Înlocuire filtru - Conectați tuburile la filtru și/sau la vas, sau înlocuiți-le, dacă sunt înfundate - Deblocați supapa de preaplin, țineți dispozitivul în poziție verticală - Adresați-vă departamentului tehnic GIMA
10. Aparat zgomotos	Problemă internă	Adresați-vă departamentului tehnic GIMA
Defecte 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau departamentului tehnic GIMA

În cazul în care dispozitivul de preaplin intră în funcțiune, aspirația lichidului trebuie să înceteze. Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, pot să apară două situații:

Situația 1 Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, aspirația va fi blocată de filtrul antibacterian.

Situația a 2-a În caz de pătrundere a lichidului în aparat (nu funcționează nici dispozitivul de preaplin, nici filtrul antibacterian), apălați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

La cerere, producătorul GIMA S.p.A, va pune la dispoziție scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni privind calibrarea și/sau orice alte informații ce pot fi de folos personalului de asistență tehnică, în vederea reparării aparatului.



ÎNAINTE DE A EFECTUA ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE ÎN CAZ DE ANOMALII SAU PROBLEME DE FUNCȚIONARE, ADRESAȚI-VĂ SERVICIULUI TEHNIC GIMA. PRODUCĂTORUL NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE PENTRU ECHIPAMENTE, ÎN CAZUL ÎN CARE, CA URMARE A VERIFICĂRIILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului.
- Poziția de funcționare trebuie să permită accesul la panoul de comandă, precum și o bună vizibilitate a indicatorului de vid, a vasului și a filtrului antibacterian.
- Se recomandă să nu țineți dispozitivul în mână și/sau să evitați contactul prelungit cu corpul aparatului.

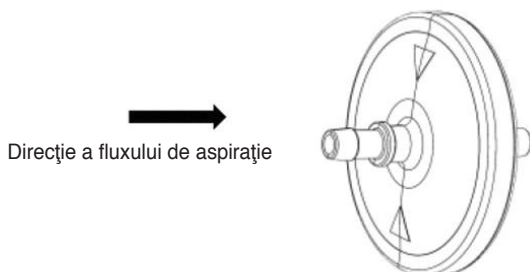
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață plană și stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim.

Funcționare cu alimentatorul AC-DC:

- Conectați tubul scurt din silicon cu filtru antibacterian, la gura de aspirație. Celălalt tub, cu un capăt conectat la filtru, va trebui conectat la gura de pe capacul vasului, în interiorul căruia este montat plutitorul (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul intern al capacului), atunci când se atinge nivelul maxim al volumului (90% din volumul util al vasului), împiedicându-se în felul acesta pătrunderea lichidului în interiorul aparatului. Aparatul trebuie folosit pe o suprafață de lucru orizontală.
- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă, de pe capac; la capătul liber al tubului, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor și apoi prindeți sonda de aspirație pe racord.
- Conectați alimentatorul universal la dispozitiv, prin conectorul special prevăzut și introduceți ștecherul cablului de alimentare în priza de curent. Pentru a începe tratamentul, apăsați întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul
- Setati valoarea de presiune negativă dorită (bari/kPa), cu ajutorul regulatorului de vid special prevăzut. Rotind butonul în sensul acelor de ceasornic veți obține o valoare mai mare a presiunii negative: aceste valori pot fi citite pe instrumentul numit „vacuummetru”.
- Pentru a întrerupe și/sau termina tratamentul, apăsați din nou întrerupătorul și scoateți ștecherul din priza de alimentare
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului de colectare, desurubați capacul vasului și umpleți 1/3 din vas cu apă (pentru a facilita operațiunile de curățare și pentru o mai rapidă depresurizare în timpul funcționării), după care înșurubați la loc capacul pe vas.
- Scoateți accesoriile și apoi efectuați operațiunile de curățare.
- După fiecare utilizare, introduceți dispozitivul la loc în cutia sa, pentru a-l proteja împotriva prafului

ATENȚIE: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de decuplare de la rețeaua electrică; chiar dacă aparatul este echipat cu un buton de pornire/oprire, accesul la ștecher trebuie să fie întotdeauna posibil în timp ce aparatul funcționează, pentru a permite o eventuală deconectare a acestuia de la rețeaua electrică, în caz de nevoie.

Montare filtru



Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea pe care se află pacientul.

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat cu regularitate, pentru a detecta prezența unor lichide sau a altor urme vizibile de contaminare (secreții). În prezența lichidelor sau a urmelor vizibile de contaminare, înlocuiți imediat dispozitivul medical, deoarece există riscul unui insuficient debit de vid. Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru a fi utilizate pe un singur pacient și pe un interval de timp de cel mult 24 de ore.

Funcționare cu cablul încărcător de brichetă 12V DC

- Conectați cu ajutorul cablului încărcător de brichetă priza externă de 12V a aparatului, la priza încărcătorului de brichetă.
Verificați gradul de încărcare a bateriei vehiculului, înainte de a folosi aparatul cu cablul încărcător de brichetă.
- Apăsați întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni aparatul

Atenție: Folosiți numai cablul încărcător de brichetă original, din dotare sau comandat ca piesă de schimb, conform indicațiilor din capitolul „Norme de siguranță fundamentale”

Funcționare prin bateria internă

- Apăsați întrerupătorul pe poziția I, pentru a porni dispozitivul (alimentatorul extern nu trebuie să fie conectat)
- Autonomia bateriei complet încărcate este de aproximativ 60 de minute cu o funcționare continuă.



ATENȚIE: Înainte de a folosi dispozitivul, verificați gradul de încărcare a bateriei cu plumb.

Înainte de fiecare utilizare, încărcați mai întâi bateria.

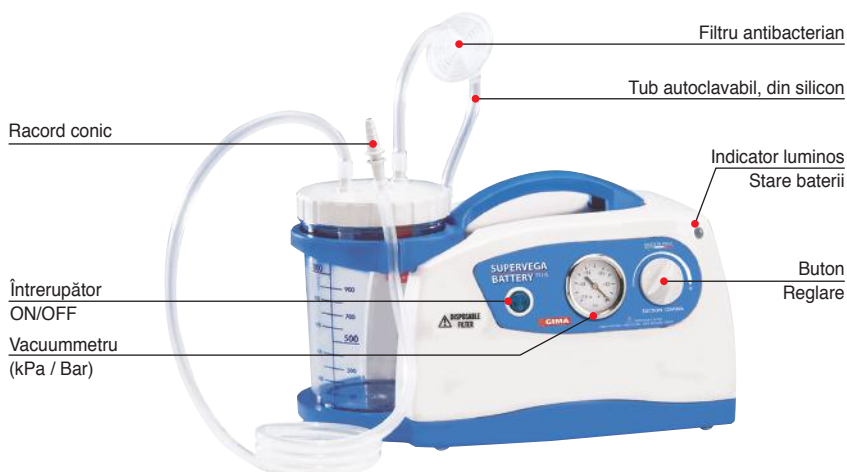
Pentru a menține dispozitivul în bună stare de funcționare, încărcați bateria o dată la 3 luni (în caz de nefolosire a aparatului).

Operațiuni de reîncărcare: pentru a putea încărca bateria internă, trebuie să conectați alimentatorul universal (din dotare) la rețeaua electrică, timp de aproximativ 240 de minute, cu întrerupătorul general pe poziția 0.

TAB. I – SEMNALE LUMINOASE ÎN TIMPUL FUNCȚIONĂRII

Cu alimentare externă (indiferent de gradul de încărcare a bateriei), când dispozitivul este în funcțiune (după ce s-a apăsât butonul de Pornire), indicatorul luminos va rămâne aprins cu LUMINĂ VERDE FIXĂ.

Semnal luminos	Fază	Problemă/Cauză	Soluție
Indicator luminos verde cu aprindere intermitentă	În timpul încărcării	Baterie în curs de încărcare	Așteptați
Indicator luminos verde aprins cu lumină fixă	În timpul încărcării	Ciclu de reîncărcare finalizat	Decuplați alimentatorul
Indicator luminos roșu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie	Semnalizare baterie descărcată	Începeți ciclul de reîncărcare. ATENȚIE: În timpul acestei semnalări, se va auzi un bip lung și continuu (durata sunetului 0,8 s/frecvența sunetului: o dată la 8,5 s), care va atenționa utilizatorul că bateria este descărcată
Indicator luminos roșu cu aprindere intermitentă	Închidere automat a dispozitivului, din cauza bateriei descărcate	Baterie complet descărcată	La repornirea dispozitivului, indicatorul luminos roșu se va aprinde intermitent: executați imediat ciclul de reîncărcare a bateriei.
Indicator luminos portocaliu aprins cu lumină fixă	În timpul funcționării pe baterie.	Stare intermediară/Bateria nu este încărcată complet	Funcționare pe baterie garantată/ La aprinderea indicatorului luminos roșu, începeți ciclul de reîncărcare.



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ FLACON ȘI/SAU FĂRĂ FILTRUL DE PROTECȚIE

RISCURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS este un dispozitiv medical ce necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale sub aspectul compatibilității electromagnetice și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile din cuprinsul documentelor însoțitoare. Dispozitivele de radioco-

municație portabile și mobile (telefoane mobile, stații de emisie-recepție etc.) pot compromite dispozitivul medical și nu trebuie să fie folosite în apropierea, lângă sau suprapuse peste dispozitivul medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor).

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri, altele decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de către producătorul aparatului și sistemului drept componente de schimb, se poate solda cu o intensificare a emisiilor și o diminuare a imunității dispozitivului sau sistemului. Tabelele de mai jos oferă informații despre caracteristicile EMC (Compatibilitate electromagnetică) ale acestui dispozitiv electromedical.

Ghid și declarație din partea producătorului – Emisii electromagnetice		
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
Testare a emisiilor	Conformitate	Linii directe cu privire la mediul electromagnetic
Emisii iradiate/conduse CISPR11	Grup 1	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/conduse CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS6 este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile, inclusiv în mediul casnic și în medii legate direct la rețeaua de distribuție publică de alimentare a mediilor folosite în scopuri casnice.
Oscilații EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/flicker EN 61000-3-3	Conform	

Linii directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Descărcări electros-tatice (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contact +/-15kV aer	Aparatul nu își modifică starea	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Trenuri de impulsuri tranzitorii rapide/ burst EN 61000-4-4	+/-2kV prin alimentare +/-1kV prin conductoare de semnal	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	+/-1 kV mod diferențial +/-2 kV mod comun	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Oscilații de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% oscilație în U_T) la 0,5 ciclu 40% U_T (60% oscilație în U_T) la 5 cicluri 70% U_T (30% oscilație în U_T) la 25 cicluri <5% U_T (>95% oscilație în U_T) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS necesită ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă folosirea acestuia printr-o sursă neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Aparatul nu își modifică starea	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să aibă niveluri specifice instalațiilor din mediile comerciale sau spitalicesci.
Notă U_T reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

Linii directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică

Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu

Test de Imunitate	Nivel indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Perturbații conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele dispozitivului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului.
Perturbații Radiate EN 61000-4-3	de la 10V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)	E1 = 10 V / m	Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 80MHz la 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 800MHz la 2,7GHz}$ Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, stabilită printr-o analiză electromagnetică la fața locului^{a)}, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^{b)}. Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor: 

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvenței mai mari.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

a) Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.

b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 10 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor

Dispozitivul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS a fost conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul aparatului ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emițătoare) și aparatul ASPIRATOR SUPER VEGA CU BATERIE PLUS, conform recomandărilor de mai sus, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de comunicare radio.

Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare după frecvența emițătorului m		
	între 150KHz și 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V} \right] \sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{12}{E} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P}$
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

Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

SIMBOLURI UTILIZATE

	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Respectați instrucțiunile de utilizare
	A se păstra într-un loc răcoros și uscat		A se păstra ferit de razele soarelui
	Producător		Data fabricației
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE		Componentă aplicată de tip BF
	Eliminare DEEE		Aparat încadrat în clasa a II-a
SN	Număr de serie		Limită de temperatură
	Baterie (Pb Battery 12V 4A)		Limită de presiune atmosferică
	Curent continuu		Curent alternativ
IP21	Grad de protecție asigurat prin carcasă	Hz	Frecvență de rețea
	Pornit/Oprit		Limită de umiditate



Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

Tratarea bateriilor consumate (Directiva 2006/66/CE) Acest simbol aplicat pe produs indică faptul că bateriile nu trebuie considerate ca fiind un deșeu menajer obișnuit. Asigurându-vă că bateriile sunt eliminate în mod corect, veți contribui la prevenirea unor posibile efecte negative asupra mediului înconjurător și asupra sănătății, efecte care pot să apară, în caz de eliminare incorectă a acestora. Reciclarea materialelor ajută la păstrarea resurselor naturale. Predați bateriile consumate la punctele de colectare indicate, în vederea reciclării acestora. Pentru mai multe informații privind eliminarea bateriilor consumate sau a produsului, vă puteți adresa primăriilor sau autorităților locale.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS
CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR
ASPIRATEUR CLINIC PLUS
CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS
ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS
ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΠΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS

REF 28194 - 28196 - 28198



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



ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS este un aspirator chirurgical cu alimentare electrică 230V ~ / 50Hz, ce se utilizează pentru aspirația lichidelor corporale (ca de exemplu mucus, secreții și sânge). Dispozitivul este prevăzut cu 4 roți antistatice, două dintre roți având dispozitiv de frânare și cu mâner de tragere. Aparat proiectat pentru a permite un transport comod și o utilizare continuă. Datorită acestor caracteristici și performanțelor pe care le asigură, acest dispozitiv este deosebit de adecvat pentru utilizarea în sala de operație, pe secțiile clinicilor medicale, pentru aspirația lichidelor corporale și pentru intervenții de ginecologie și dermatologie (liposucție). Realizat cu o carcasă din material plastic, cu grad sporit de izolație termică și electrică, în conformitate cu reglementările în materie de siguranță în vigoare la nivel european, aparatul se livrează cu 2 vase de aspirație complete din policarbonat, sterilizabile, cu supapă de preaplin și este prevăzut cu regulator de aspirație și vacuummetru, poziționate pe panoul frontal. La cerere, este disponibilă și versiunea cu comandă prin pedală și cu deviator al debitului de lichide aspirate. Sistemul cu control electronic poziționat pe panoul frontal permite efectuarea aspirației printr-o pedală de comandă, permițând astfel aspirația lichidelor în ambele vase, fără a opri dispozitivul și fără a efectua din nou legătura cu cel de-al doilea vas.



AVERTISMENTE GENERALE

Înainte de a folosi aparatul, citiți cu atenție manualul de utilizare. Acest dispozitiv poate fi utilizat doar de personal calificat

Se interzice demontarea aparatului. Pentru orice intervenție, adresați-vă departamentului de asistență tehnică Gima

Nu permiteți folosirea dispozitivului medical de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate de un adult aflat în deplinătatea facultăților mintale

Manevrați cu cea mai mare grijă vasele pline, în timpul transportului în zonele destinate eliminării, respectând procedurile în vigoare la nivelul unității și/sau spitalului

NORME DE SIGURANȚĂ FUNDAMENTALE

1. La deschiderea ambalajului, verificați dacă aparatul este intact, acordând o atenție deosebită eventualelor deteriorări ale pieselor din plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil și care pot provoca ruperea și/sau deteriorarea cablului de alimentare. În astfel de cazuri, nu conectați ștecherul la priza electrică. Efectuați aceste verificări înainte de fiecare utilizare.
2. Înainte de a conecta aparatul, verificați întotdeauna dacă datele electrice indicate pe etichetă și tipul de ștecher utilizat corespund cu specificațiile rețelei la care urmează să se conecteze aparatul.
3. Verificați standardele de siguranță indicate pentru echipamentele electrice, mai ales:
 - Folosiți exclusiv accesorii și componente originale, produse de către constructorul GIMA, pentru a garanta maxima fiabilitate și eficiență a dispozitivului.
 - Folosiți întotdeauna dispozitivul medical cu filtrul antibacterian.
 - Așezați aparatul pe suprafețe plane și stabile. Nu așezați dispozitivul pe suprafețe instabile, a căror cădere accidentală se poate solda cu funcționarea deficitară/avarierea acestuia. În cazul în care sesizați deteriorări ale părților din material plastic, din cauza cărora accesul la componentele interne sub tensiune devine posibil, **nu introduceți ștecherul în priza electrică.** Nu încercați să puneți în funcțiune dispozitivul, decât după ce acesta a fost atent verificat de personal calificat și/sau de departamentul tehnic GIMA;
 - Așezați aparatul în așa fel încât să evitați acoperirea sau blocarea prizelor de aer, aflate în partea posterioară și laterală a dispozitivului;
 - Nu folosiți aparatul în medii ce conțin amestecuri anestezice inflamabile în contact cu aerul, cu oxigenul sau cu protoxidul de azot, ce pot provoca explozii și/sau incendii.
 - Nu atingeți aparatul cu mâinile umede și, în orice caz, evitați întotdeauna contactul aparatului cu lichidele. Nu lăsați niciodată dispozitivul în apropierea apei și nu-l introduceți în niciun fel de lichide. În caz de cădere a dispozitivului în apă, scoateți cablul de alimentare din priză, înainte de a-l atinge.
 - Nu permiteți folosirea dispozitivului de către copii și/sau persoane neautorizate, nesupravegheate;
 - Nu lăsați aparatul conectat la priza de alimentare atunci când nu este utilizat;
 - Nu trageți de cablul de alimentare pentru a deconecta ștecherul. Țineți de ștecher cu mâna, pentru a-l scoate din priză.
 - Păstrați și utilizați aparatul în medii protejate de agenți atmosferici și la distanță de eventuale surse de căldură.

- În general, nu se recomandă utilizarea adaptoarelor, simple sau multiple și/sau a prelungitoarelor. Dacă utilizarea lor este indispensabilă, va trebui să utilizați tipuri care respectă standardele de siguranță, având grijă, în orice caz, ca acestea să nu depășească limitele maxime de alimentare suportate, indicate pe adaptoare și pe prelungitoare.
- 4. Pentru operațiunile de reparație, vă rugăm să vă adresați exclusiv departamentului tehnic GIMA, sau centrului de asistență tehnică autorizat de producător și să solicitați utilizarea pieselor de schimb originale. Nerespectarea prevederilor de mai sus poate compromite siguranța dispozitivului.
- 5. **Acest aparat trebuie să fie destinat numai utilizării pentru care a fost proiectat și trebuie folosit conform modului descris în prezentul manual.** Orice utilizare diferită, alta decât cea specifică aparatului, va fi considerată necorespunzătoare și prin urmare periculoasă; producătorul nu va fi considerat responsabil pentru daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, greșită și/sau irațională, sau dacă aparatul este utilizat în instalații electrice care nu sunt conforme cu legislația în vigoare în materie de siguranță.
- 6. Operațiunile de eliminare a accesoriilor și dispozitivului medical trebuie efectuate în conformitate cu prevederile în vigoare în fiecare țară în parte.
- 7. **ATENȚIE:** Nu modificați acest dispozitiv fără autorizația producătorului Gima S.p.A. Niciuna dintre componentele electrice și/sau mecanice din alcătuirea aspiratorului nu a fost proiectată pentru a fi reparată de către client și/sau utilizator. Nerespectarea prevederilor sus-menționate poate compromite siguranța dispozitivului.
- 8. Utilizarea dispozitivului în condiții diverse de mediu, altele decât cele indicate în cuprinsul acestui manual, poate compromite grav siguranța și parametrii tehnici ai acestuia.
- 9. Dispozitivul medical intră în contact cu pacientul prin sonda de unică folosință (ce NU se livrează împreună cu aparatul): prin urmare, eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1
- 10. Produsul și componentele acestuia sunt biocompatibile, în conformitate cu cerințele standardului EN 60601-1.
- 11. Funcționarea dispozitivului este foarte simplă și prin urmare nu este necesară adoptarea unor măsuri suplimentare, pe lângă cele indicate în acest manual de utilizare.
- 12. Dispozitivul medical necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale, sub aspectul compatibilității electromagnetice și trebuie instalat și utilizat conform informațiilor puse la dispoziție prin documentele însoțitoare: dispozitivul ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie instalat și utilizat la distanță de aparate de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (telefoane celulare, aparate de recepție-emisie etc.), ce pot compromite funcționarea dispozitivului.



Producătorul va fi exonerat de orice răspundere privind daunele accidentale sau indirecte, în cazul în care au fost efectuate modificări ale dispozitivului, reparații și/sau intervenții tehnice neautorizate, sau în caz de avariere a oricăreia dintre componentele acestuia, în mod accidental sau ca urmare a utilizării necorespunzătoare și/sau incorecte.

Orice intervenție neautorizată asupra dispozitivului, chiar și minoră, anulează imediat garanția și, în orice caz, nu garantează conformitatea cu cerințele tehnice și de securitate impuse de Directiva MDD 93/42/CEE (cu modificările ulterioare) și de respectivele standarde de referință.

CONTRAINDICAȚII

- Înainte de a utiliza dispozitivul ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS, consultați instrucțiunile de utilizare: necitirea tuturor instrucțiunilor din cuprinsul acestui manual se poate solda cu apariția unor posibile pericole pentru pacient
- Dispozitivul nu se poate utiliza pentru drenajul toracic
- Se interzice utilizarea aparatului pentru aspirarea unor lichide explozive, ușor inflamabile sau corozive
- ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS nu este un dispozitiv recomandat pentru rezonanță magnetică. Nu introduceți dispozitivul într-un mediu MR.

CARACTERISTICI TEHNICE

Tip (directiva 93/42/CEE)	Dispozitiv medical din clasa IIa
Model	ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Vacuum ridicat / Debit ridicat
Alimentare	230V ~ / 50Hz
Putere absorbită	230 VA
Siguranță fuzibilă	F 1 x 4A L 250V
Aspirație maximă (fără conectare vase)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Debit maxim de aspirație (fără conectare vase)	60 l/min
Greutate	13 Kg
Dimensiuni	460 x 850 (h) x 420 mm
Funcționare	Continuă
Dimensiune tub din silicon	Ø 8x14 mm
Precizie de detectare indicator de vacuum	± 5%
Condiții de funcționare	Temperatură a mediului ambiant: 5 ÷ 35°C Procent de umiditate a mediului: 30 ÷ 75% RH Presiune atmosferică: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000 m peste nivelul mării
Condiții de păstrare și de transport	Temperatură a mediului ambiant: - 40°C ÷ 70°C Procent de umiditate a mediului: 10 ÷ 100% RH Presiune atmosferică: 500 ÷ 1060 hPa

Operațiuni de curățare a unității principale

Pentru curățarea părții externe a dispozitivului, folosiți o lavetă din bumbac, înmuiată în detergent. Nu folosiți substanțe de curățare abrazive sau solvenți.

ATENȚIE: În timpul operațiunilor de curățare, aveți grijă ca lichidele să nu intre în contact cu tastatura cu membrană (doar în cazul versiunilor cu pedală și deviator de debit) și cu zonele învecinate, deoarece o astfel de operațiune se poate solda cu avariarea componentei, cu posibila pătrundere a lichidului în interiorul dispozitivului.

Simbolul  aplicat pe carcasă, în apropierea tastaturii cu membrană, atrage atenția asupra obligației de citire a instrucțiunilor, înaintea fiecărei utilizări.



Fiți deosebit de atenți și asigurați-vă că părțile interne ale aparatului nu intră în contact cu lichide. Nu folosiți niciodată lichide (de ex. detergenți și/sau substanțe dezinfectante) pentru curățarea unității principale (în special în apropierea tastaturii cu membrană), deoarece acestea pot pătrunde în interiorul dispozitivului

În timpul operațiunilor de curățare, purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari și mască de protecție)

ACCESORII DIN DOTARE

- 2 VASE DE ASPIRAȚIE COMPLETE
- RACORD CONIC
- TUBURI DIN SILICON TRANSPARENT Ø8x14mm
- FILTRU ANTIBACTERIAN ȘI HIDROFOB
- PEDALĂ (numai pentru versiunile prevăzute cu comandă cu pedală)
- CABLU DE ALIMENTARE (H05VV-F - 2 x 0,75 mm² - Lungime: 2 metri)
- COLECTOR DE SIGURANȚĂ

ÎNLOCUIREA FILTRULUI ANTIBACTERIAN: Filtrul este realizat din material hidrofob și blochează trecerea lichidelor ce intră în contact cu filtrul. Înlocuiți întotdeauna filtrul, atunci când suspectați că acesta ar putea fi contaminat și/sau dacă se umezește sau decolorează. Dacă aspiratorul se utilizează pentru pacienți a căror stare patologică nu se cunoaște și pentru care este imposibil de evaluat posibilitatea unei eventuale contaminări indirecte, înlocuiți filtrul după fiecare utilizare. În schimb, în cazul în care se cunoaște patologia pacientului și/sau nu există pericolul contaminării indirecte, se recomandă înlocuirea filtrului după fiecare tură de lucru sau, în orice caz, o dată pe lună, chiar dacă dispozitivul nu este folosit. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu vas complet de 4000 ml, sau cu vas complet de 5000 ml. La cerere, sunt disponibile și versiuni cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® de 2000 ml sau de 3000 ml (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid re folosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință).

COLECTOR DE SIGURANȚĂ cu capacitate de 220 ml, pentru colectarea eventualului lichid scurs din supapa de preaplin a vasului. În felul acesta, se asigură o dublă protecție a filtrului și a pompei. Colectorul este complet demontabil și poate fi sterilizat în autoclavă. Nu este prevăzut pe versiunile echipate cu sistem de colectare de unică folosință FLOVAC.

ATENȚIE: Eventualele canule de aspirație ce se introduc în corp, achiziționate separat de dispozitiv, trebuie să fie conforme cu prevederile standardului ISO 10993-1, în materie de biocompatibilitate a materialelor.

ATENȚIE: Dispozitivul medical se livrează fără sondă de aspirație specifică. În cazul în care acest dispozitiv trebuie să fie folosit cu o sondă de aspirație specifică, utilizatorul final va avea sarcina de a verifica conformitatea acesteia cu standardul EN 10079-1.

Vas de aspirație: Rezistența mecanică a componentei este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare. Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și chimice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente.

Tuburi din silicon: numărul de cicluri de sterilizare și/sau de curățare depinde strict de aplicația tubului respectiv. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final îi revine sarcina de a verifica dacă tubul poate fi re folosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Racord conic: numărul de cicluri de sterilizare și numărul de cicluri de curățare depinde strict de aplicația componentei respective. Prin urmare, după fiecare ciclu de curățare, utilizatorul final îi revine sarcina de a verifica dacă racordul poate fi re folosit sau nu. Componenta trebuie înlocuită, ori de câte ori observați semne de uzură a materialului din care este realizată componenta.

Durată de viață utilă a dispozitivului: 10.000 - 12.000 ore de funcționare (sau 3 ani) pentru motor, în conformitate cu condițiile standard de testare și de funcționare. Durată de viață pe raft: maxim 5 ani de la data fabricației

CURĂȚAREA ACCESORIILOR ȘI A COMPONENTELOR INTERNE

Producătorul recomandă curățarea și/sau sterilizarea accesoriilor, înainte de utilizare. Spălarea și/sau curățarea vasului în autoclavă se va efectua conform schemei de mai jos:

- Purtați mănuși și șorț de protecție (la nevoie și ochelari sau mască de protecție pentru față), pentru a nu intra în contact cu eventualele substanțe contaminante;
- Deconectați vasul de la dispozitiv și ridicați recipientul de pe suportul aparatului
- Separați toate componentele capacului (dispozitiv de preaplin, garnitură).
- Deconectați toate tuburile de pe vas și de pe filtrul de protecție
- Spălați fiecare componentă în parte a recipientului de colectare a secrețiilor, sub jet de apă rece și apoi curățați fiecare componentă în parte, în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C)
- Spălați apoi din nou, foarte bine, fiecare componentă în parte, folosind la nevoie o perie neabrazivă, pentru îndepărtarea eventualelor depuneri. Clătiți cu apă caldă de la robinet și ștergeți toate componentele cu o lavetă moale (neabrazivă). Este permisă spălarea cu dezinfectant din comerț, respectând cu strictețe instrucțiunile și concentrațiile de diluare indicate de către producător. La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.
- Eliminați cateterul de aspirație, conform prevederilor legislației și standardelor în vigoare la nivel local

Tuburile de aspirație din silicon și racordul conic pot fi spălate foarte bine în apă caldă (temperatură de cel mult 60°C). La finalul operațiunilor de curățare, lăsați componentele să se usuce la aer, într-un mediu curat.

La finalul operațiunilor de curățare, asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate, urmând pașii de mai jos:

- Apucați capacul și poziționați suportul plutitor în locașul aferent (sub conectorul de VACUUM);
- Introduceți capsula plutitoare și plutitorul, ținând garnitura orientată spre deschizătura capsulei
- Poziționați garnitura în locașul aferent de pe capac
- La finalul operațiunilor de reasamblare, asigurați-vă întotdeauna de perfectă închidere a capacului, pentru a evita scurgerile de vid și revărsarea lichidelor.

În cadru profesional, este posibilă sterilizarea în autoclavă a accesoriilor capacului și vasului: introduceți componentele în autoclavă și efectuați un ciclu de sterilizare cu abur, la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.), având grijă să așezați vasul gradat în poziție răsturnată (cu fundul în sus). Rezistența mecanică a recipientului este garantată până la un total de 30 de cicluri de curățare și sterilizare, în condițiile specificate (EN ISO 10079-1). Peste această limită, pot să apară diminuări ale performanțelor fizice și mecanice ale materialului plastic și, prin urmare, se recomandă înlocuirea acestei componente. După sterilizarea și răcirea la temperatura mediului ambiant a componentelor, verificați dacă acestea nu sunt deteriorate și apoi asamblați la loc recipientul de colectare a lichidelor aspirate. Tuburile de aspirație din silicon transparent se pot introduce în autoclavă, unde pot fi supuse unui ciclu de sterilizare la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.). Racordul conic (ce se livrează împreună cu tuburile de aspirație) poate fi sterilizat la o temperatură de 121°C (presiune relativă 1 bar – 15 min.).



SUB NICIO FORMĂ NU SPĂLAȚI, STERILIZAȚI SAU TRATAȚI ÎN AUTOCLAVĂ FILTRUL ANTIBACTERIAN

Eliminarea pungilor de unică folosință:

Dacă dispozitivul este prevăzut cu sisteme de colectare de unică folosință FLOVAC® (alcătuite dintr-un recipient din policarbonat rigid refolosibil și dintr-o pungă de colectare, din polietilenă, de unică folosință), eliminați punga procedând după cum urmează: Dezactivați sursa de aspirație și demontați toate tuburile conectate la vas, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Aplicați respectivele capace peste conectoarele „PATIENT” și „TANDEM”, apăsându-le cu putere, acționând cu cea mai mare atenție pentru a evita contaminările accidentale. Transportați dispozitivul în zona de colectare a deșeurilor, cu toate deschizăturile corect sigilate, având în vedere faptul că produsul poate fi infectat. Aruncați produsul, respectând normele în vigoare la nivelul spitalului.

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNȚREȚINERE

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS nu are nicio componentă care să necesite întreținere și/sau lubrifiere. Cu toate acestea, este necesar să efectuați câteva verificări simple pentru a garanta funcționalitatea și siguranța aparatului, înainte de fiecare utilizare. Dispozitivul trebuie verificat înainte de fiecare utilizare, pentru a depista problemele de funcționare și/sau avariile provocate pe durata transportului și/sau depozitării aparatului. În ceea ce privește instruirea și formarea, având în vedere informațiile din cuprinsul manualului de utilizare, precum și ușurința de utilizare a dispozitivului, instruirea nu este necesară. Scoateți aparatul din cutie și verificați întotdeauna dacă sunt intacte toate componentele din plastic, precum și cablul de alimentare; este posibil ca acestea să se fi avariat în timpul folosirii precedente. **Verificați întotdeauna** cablul de alimentare a pedalei de comandă, acesta trebuie să fie intact. Conectați apoi cablul la rețeaua electrică și apăsați butonul ON/OFF pentru a porni dispozitivul. Închideți gura de aspirație cu un deget, rotiți butonul de reglare până pe poziția de reglare maximă (complet spre dreapta) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să ajungă la -90 kPa (-0,90 bari). Rotiți butonul regulatorului pe poziția de reglare minimă (complet spre stânga) și verificați ca indicatorul vacuummetrului să coboare sub -40 kPa (-0,40 bari). Verificați dacă nu se produc zgomote excesiv de supărătoare, care ar putea sugera o problemă de funcționare. Aparatul este protejat de o siguranță fuzibilă de protecție (F 1 x 4 A L 250V) aflată în priza de alimentare, de pe spatele aparatului. Pentru a o înlocui, verificați întotdeauna dacă este de tipul și valoarea indicată. În interior, dispozitivul (numai în cazul dispozitivelor prevăzute cu placă electrică) este protejat de o siguranță fuzibilă (F 500 mA L 250V); accesul la acestea nu este posibil din exterior, prin urmare, pentru schimbarea acesteia, apelați la personal tehnic autorizat de către producător.

Tip de defecțiune	Cauză	Soluție
1. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului
2. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
3. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
4. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
5. Aspiratorul nu funcționează	Cablul de alimentare este defect Sursa de alimentare este avariată și/sau lipsește	Înlocuiți cablul de alimentare Verificați sursa de alimentare și valorile de tensiune
6. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntru vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
7. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de materiale și/sau lichide	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
8. Capacitate de vacuum redusă și/sau inexistentă	- Regulatorul de vacuum este deschis - Filtrul de protecție este blocat - Tuburile de racordare la filtru și la dispozitiv sunt înfundate, îndoite sau deconectate - Supapa de preaplin este închisă sau blocată - Pompă avariată	- Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vidare - Înlocuire filtru - Conectați tuburile la filtru și/sau la vas, sau înlocuiți-le, dacă sunt înfundate - Deblocați supapa de preaplin, țineți dispozitivul în poziție verticală - Adresați-vă departamentului tehnic GIMA.
Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau centrului de asistență GIMA

În cazul în care dispozitivul de preaplin intră în funcțiune, aspirația lichidului trebuie să înceteze. Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, pot să apară două situații:

Situația 1 - Dacă dispozitivul de preaplin nu intră în funcțiune, aspirația va fi blocată de filtrul antibacterian. Situația a 2-a - În caz de pătrundere a lichidului în aparat (nu funcționează nici dispozitivul de preaplin, nici filtrul antibacterian), apelați la departamentul tehnic GIMA, pentru efectuarea operațiunilor de întreținere (consultați modalitățile de returnare a aparatului).

La cerere, producătorul va pune la dispoziție scheme electrice, liste de componente, descrieri, instrucțiuni privind calibrarea și/sau orice alte informații ce pot fi de folos personalului de asistență tehnică, în vederea reparării aparatului.



ÎNAINTE DE A EFECTUA ORICE OPERAȚIUNE DE VERIFICARE ÎN CAZ DE ANOMALII SAU PROBLEME DE FUNCȚIONARE, ADRESAȚI-VĂ SERVICIULUI TEHNIC GIMA. PRODUCĂTORUL NU OFERĂ NICIUN FEL DE GARANȚIE PENTRU ECHIPAMENTE, ÎN CAZUL ÎN CARE, CA URMARE A VERIFICĂRILOR SERVICIULUI TEHNIC, SE CONSTATĂ CĂ ECHIPAMENTELE AU FOST MODIFICATE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Poziția de funcționare trebuie să permită accesul la panoul de comandă, precum și o bună vizibilitate a indicatorului de vid, a vasului și a filtrului antibacterian.
- Dacă dispozitivul trebuie transportat dintr-o încăpere în alta, pentru a evita posibilele căderi ale vasului de colectare și deci scurgerea lichidului respectiv, se recomandă scoaterea vaselor din locașul de pe dispozitiv și/sau mutarea acestuia dintr-o încăpere în alta, cu vasele goale.

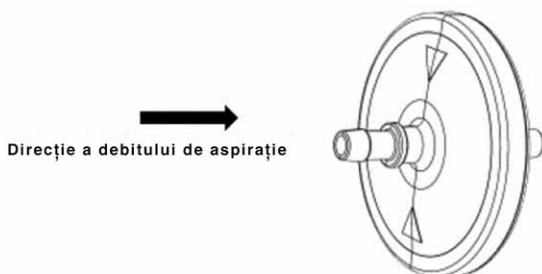
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim. Vasul de aspirație, în timpul folosirii, trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.

- Conectați tubul scurt din silicon la conectorul filtrului antibacterian (consultați fotografia montaj filtru); celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura „IN” de pe colectorul de siguranță, cu ajutorul tubului scurt din silicon.

COLECTOR DE SIGURANȚĂ: Cele două racorduri de pe părțile laterale ale vasului se pot folosi pentru a cupla un colector de siguranță pe versiunile BASIC și FS, sau două colectoare de siguranță, pe versiunea FULL. Colectorul de siguranță este o protecție suplimentară a supapei de preaplin de pe vas. În cazul în care lichidul depășește supapa de preaplin, în timpul aspirației, colectorul va colecta lichidul, protejând în felul acesta mai întâi filtrul și apoi pompa.

- Conectați tubul scurt din silicon rămas, la gura „OUT” de pe colectorul de siguranță; celălalt capăt al tubului trebuie conectat la gura de pe capacul vasului pe care este tipărit mesajul „VACUUM”, în interiorul căruia se află plutitorul (dispozitiv de preaplin). Dispozitivul de preaplin intră în funcțiune (plutitorul închide racordul capacului), atunci când se atinge nivelul maxim al volumului (90% din volumul util al vasului), împiedicându-se în felul acesta pătrunderea lichidului în interiorul aparatului.

MONTAJ FILTRU



Asigurați-vă că filtrul este montat cu săgețile orientate spre partea pe care se află pacientul

AVERTISMENT: Interiorul dispozitivului medical trebuie verificat cu regularitate, pentru a detecta prezența unor lichide sau a altor urme vizibile de contaminare (secreții). În prezența lichidelor sau a urmelor vizibile de contaminare, înlocuiți imediat dispozitivul medical, deoarece există riscul unui insuficient debit de vid. Aceste produse au fost proiectate, testate și fabricate exclusiv pentru a fi utilizate pe un singur pacient și pe un interval de timp de cel mult 24 de ore.

- Conectați tubul lung din silicon la gura rămasă liberă de pe capac, pe care este tipărit mesajul „PATIENT”.
- Pe capătul rămas liber al tubului lung din silicon, conectați racordul conic pentru cuplarea sondelor.
- Introduceți ștecherul cablului de alimentare a aparatului în priza electrică de alimentare.
- Apăsăți întrerupătorul ON/OFF, pentru a porni dispozitivul medical.
- Pentru a evita formarea de spumă în interiorul vasului, deșurubați capacul vasului și umpleți 1/3 din vas cu apă (pentru a facilita operațiunile de curățare și pentru o mai rapidă depresurizare în timpul funcționării), după care asamblați la loc capacul pe vas.
- În timpul folosirii, vasul de aspirație trebuie să fie folosit în poziție verticală, pentru a se evita declanșarea vanei antiretur. În caz de declanșare a acestei protecții, închideți dispozitivul și deconectați tubul conectat la vasul de aspirație (pe care este indicat mesajul VACUUM), de pe capacul acestuia.
- Desfaceți apoi accesoriile și efectuați operațiunile de curățare, conform indicațiilor din capitoul „Curățarea accesoriilor și a componentelor interne”.



ATENȚIE: Ștecherul cablului de alimentare este elementul de decuplare de la rețeaua electrică; chiar dacă aparatul este echipat cu un buton de pornire/oprire, accesul la ștecher trebuie să fie întotdeauna posibil în timp ce aparatul funcționează, pentru a permite o eventuală deconectare a acestuia de la rețeaua electrică, în caz de nevoie.

BARĂ MULTIFUNCȚIONALĂ – MPR SYSTEM:

Dispozitivul este prevăzut cu o bară multifuncțională, ce permite schimbarea rapidă a accesoriilor (cum ar fi inele de diferite diametre, pentru diferite vase de colectare, colectoare de siguranță, port-canule sau bară standard din oțel inoxidabil 30x10 mm, pe care se va introduce oricare alt accesoriu, prin folosirea unor cleme standard de prindere).

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ:

Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta.

ACUMULATOR CU PEDALĂ

După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei de comandă.

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ ȘI DEVIATOR DE DEBIT: Dacă este prevăzut, utilizatorul va putea direcționa lichidele aspirate, la alegerea sa, într-unul sau în celălalt vas de colectare, selectând respectiva ieșire din dreapta sau din stânga. Dacă aparatul este prevăzut cu deviator de debit, se vor livra două seturi de aspirație complete (2 seturi de tuburi, 2 filtre antibacteriene și hidrofobe și 2 racorduri conice). După conectarea dispozitivului la rețea, toate ledurile trebuie să fie stinse. La apăsarea tastei ON/OFF, toate ledurile trebuie să se aprindă timp de aproximativ 1 secundă (autotestare). După finalizarea ciclului de autotestare, ledul de pe tasta ON/OFF se va aprinde intermitent. Pentru a decide pe care latură se va efectua aspirația, apăsați tasta OUT LEFT sau OUT RIGHT, iar tasta selectată se va aprinde cu lumină albastră. Apăsați din nou tasta ON/OFF, pentru a începe ciclul de aspirație.

Asigurați-vă că ați montat filtrul antibacterian, pe ambele laturi. Conectați cablul de alimentare a pedalei de comandă la priza special prevăzută, marcată cu eticheta

 CUMULATOR CU PEDALĂ

La apăsarea tastei marcate cu simbolul (---) va fi posibilă efectuarea aspirației, folosind pedala de comandă și executând cicluri de funcționare cu intermitență. În schimb, la apăsarea butonului (-) se va putea efectua aspirația de la distanță, folosind pedala de comandă (aspirație continuă). Pentru a întrerupe aspirația, este suficient să apăsați și/sau să exercitați o forță asupra pedalei. Pentru a închide aparatul, apăsați întrerupătorul ON/OFF. Înainte de a scoate ștecherul din priza de alimentare, verificați ca pe panou să se efectueze ciclul de autotestare.



NU UTILIZAȚI NICIODATĂ DISPOZITIVUL FĂRĂ FLACON ȘI/SAU FĂRĂ FILTRUL DE PROTECȚIE

Funcționare cu sisteme de colectare de unică folosință FLOWAC®: Înainte de a conecta sistemul de colectare de unică folosință, conectați inelul reductor poziționat pe suportul vasului, ce permite o cât mai bună introducere a vasului respectiv.

- După deschiderea ambalajului, întindeți complet punga și apoi turțiți-o cu mișcări concentrice, astfel încât să eliminați pe cât posibil tot aerul dinăuntru pungii.
- Introduceți punga și aplicați capacul, apăsând foarte bine pe întreg perimetrul acestuia, peste recipientul rigid re folosibil de dimensiuni adecvate, asigurându-vă că sistemul este etanșat complet.
- Închideți conectorul TANDEM folosind capacul special din dotare și apăsându-l cu putere.
- **Conectați sursa de alimentare a sistemului de vidare la mufa VACUUM prevăzută cu racordul special conic re folosibil, cu conector „tip tată”.**
- **Conectați tubul destinat pacientului la mufa PATIENT de pe capac**
- **Înainte de a folosi dispozitivul, verificați toate sistemele de închidere și asigurați-vă că, la pornirea sursei de aspirație, nu se produc scurgeri. Dacă se respectă modul de întindere corectă a pungii, până când aceasta se lipește complet de peretele recipientului rigid și modul de îndoire corectă a capacului spre interiorul acestui vas, nu vor apărea scurgeri la nivelul sistemului.**
- **Începeți aspirația și verificați periodic nivelul de umplere a recipientului. Supapa de preaplin va provoca întreruperea aspirației, în cazul în care fluidele aspirate ating nivelul maxim de umplere prevăzut pentru dispozitiv.**
- După declanșarea supapei de preaplin, va trebui să deconectați sursa de aspirație în cel mult 5 minute.

RISURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

Această secțiune conține informații privind conformitatea dispozitivului cu standardul EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS este un dispozitiv electromedical ce necesită adoptarea unor măsuri de precauție speciale sub aspectul compatibilității electromagnetice și care trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile din cuprinsul documentelor însoțitoare. Dispozitivele de radiocomunicație portabile și mobile (telefoane mobile, stații de emisie-recepție etc.) pot compromite dispozitivul medical și nu trebuie să fie folosite în apropierea, lângă sau suprapuse peste dispozitivul medical. Dacă o astfel de utilizare este necesară și inevitabilă, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a vă asigura că dispozitivul electromedical funcționează corespunzător în configurația de utilizare prevăzută (de exemplu, verificarea constantă și vizuală a absenței anomaliilor sau defecțiunilor). Utilizarea altor accesorii și cabluri, altele decât cele puse la dispoziție de către producător, cu excepția cablurilor comercializate de către producătorul aparatului și sistemului drept componente de schimb, se poate solda cu o intensificare a emisiilor și o diminuare a imunității dispozitivului sau sistemului. Tabelele de mai jos oferă informații despre caracteristicile EMC (Compatibilitate electromagnetică) ale acestui dispozitiv electromedical.

Ghid și declarație din partea producătorului – Emisii electromagnetice		
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu		
Testare a emisiilor	Conformitate	Linii directe cu privire la mediul electromagnetic
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Grup 1	ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS folosește energie de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de RF sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în vecinătatea niciunui echipament electronic.
Emisii iradiate/condușe CISPR11	Clasa [B]	ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile, inclusiv în mediul casnic și în medii legate direct la rețeaua de distribuție publică de alimentare a mediilor folosite în scopuri casnice.
Oscilații EN 61000-3-2	Clasa [A]	
Fluctuații de tensiune/flicker EN 61000-3-3	Conform	

Linii directe și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel de testare	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Descărcări electrostatice (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contact +/-15kV aer	Aparatul nu își modifică starea	Podeaua trebuie să fie din lemn, ciment sau ceramică. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentare +/-1kV per conductori di segnale	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV mod diferențial	Aparatul nu își modifică starea	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Oscilații de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune EN 61000-4-11	<5% UT (>95% oscilație în UT) la 0,5 ciclu 40 % UT (60% oscilație în UT) la 5 cicluri 70 % UT (30% oscilație în UT) la 25 cicluri <5 % UT (>95% oscilație în UT) la 5 s	- -	Alimentarea trebuie să fie cea specifică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS necesită ca aparatul să funcționeze în mod continuu, se recomandă folosirea acestuia printr-o sursă neîntreruptibilă.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Aparatul nu își modifică starea	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să aibă niveluri specifice instalațiilor din mediile comerciale sau spitalicești.
Notă UT reprezintă valoarea tensiunii de alimentare			

Linii directoare și declarația producătorului– imunitate electromagnetică

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu

Test de Imunitate	Nivel indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Imunitate Conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS, inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz de la 800MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz de la 2,7GHz Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, stabilită printr-o analiză electromagnetică la fața locului, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență). Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor:
Imunitate Radiate EN 61000-4-3	de la 3V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)		

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

a) Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.

b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz ar trebui să fie sub 3 V/m.

Distanțe de separare recomandate între echipamentele radio portabile și mobile și monitor

ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS a fost conceput pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de radiofrecvență radiate sunt ținute sub control. Clientul sau utilizatorul aparatului ASPIRATOR CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate să contribuie la prevenirea interferențelor electromagnetice, asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicație de radiofrecvență mobile și portabile (emițătoare) și ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de comunicare radio.

Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W

Distanța de separare după frecvența emițătorului m

între 150KHz și 80MHz

$$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$$

între 80MHz și 800MHz

$$d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$$

între 800MHz și 2,7GHz

$$d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$$

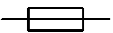
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru emițătoarele cu puterea maximă nominală de ieșire de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimată în Watt (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.

SIMBOLURI APLICATE PE APARAT

	Aparat încadrat în clasa a II-a		Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
	Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare		Componentă aplicată de tip B
	A se păstra ferit de razele soarelui		A se păstra într-un loc răcoros și uscat
	Limită de presiune atmosferică		Limită de umiditate
	Limită de temperatură		Eliminare DEEE
	Producător		Data fabricației
	Curent alternativ	Hz	Frecvență
	Pornit / Oprit		Siguranță fuzibilă

(—)	Funcționare cu pedală (continuă)	(---)	Funcționare cu pedală (cu intermitențe)
REF	Cod produs	LOT	Număr de lot
SN	Număr de serie		Respectați instrucțiunile de utilizare

IPX1 (comandă prin pedală)	Grad de protecție asigurat prin carcasă
-------------------------------	---

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!



Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULOXIMETER OXY-4
OXÍMETRO OXY-4
OXÍMETRO DE PULSO OXY-4
ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-4
OKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRECZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092 - 35093



Gima S.p.A
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) - Italy
Made in China



Instructions to User

Read these instructions carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- The contents contained in this manual are subject to change without notice.
- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours- If any abnormal condition is found, please change the position of Pulse Oximeter.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.- The Pulse Oximeter is not a treatment device.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finger.
- Testee's fingernail can not be too long- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service technicians ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

- The oximeter cannot be used together with the devices and accessories not specified in Use's Manual.
- Special attention should be paid while the Pulse Oximeter is used constantly when the ambient temperature over 37°C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.

1.2 Attentions



- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- The device should be kept out of the reach of children.
- If the oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Pulse Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT press the keys on front panel with sharp materials or sharp points.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- The finger should be put in properly and correctly.
- Do not shake the finger. Keep at ease during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Do not let anything block the emitting light from the device.
- Ensure that there is artery vessel within measuring site where the light transmits through.
- Vigorous exercise and the interference from the electrosurgical device may affect the measuring accuracy.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

2. OVERVIEW

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemo-

globin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2.1 Features

- Large true color OLED display of SpO₂ , PR Pulse Bar, PI & Plethysmogram.
- Innovative 4 directions display.
- Automatic power on/off.
- Audible & visible over-limit indication.
- Shift parameter display between PR and PI.
- 2AAA alkaline batteries with low power consumption.
- Low battery voltage indication.

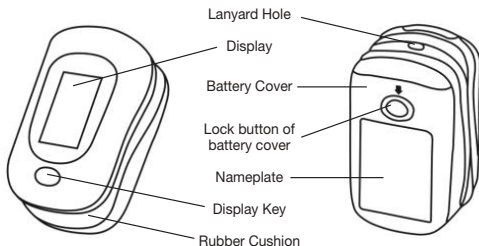


Figure 1

2.2 Major Applications and Scope

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO_2 value will appear on the screen immediately.

The Fingertip Oximeter can detect SpO_2 and pulse rate through patient's finger.

This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like.



This device is not appropriate to be used for continuous monitoring.

2.3 Principle of Measurement

Based on Lambert-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO_2) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO_2 can be determined. SpO_2 measured by this Pulse Oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation -- a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO_2 monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neonatal infants) The status of SpO_2 can be determined in timely manner

by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

Factors affecting SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

Factors causing low SpO₂ Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

2.4 Caution

- A. The finger should be placed properly (see the figure 3 of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.
- B. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- C. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with

- arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- D. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
 - E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
 - F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
 - G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

3. BATTERY INSTALLATION

1. Press the lock button of the battery cover, meanwhile, pull the cover back and take it out.
2. Refer to Figure 2, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly.
3. Replace the cover. Please make sure that the batteries are correctly installed since the incorrect installation may cause the device inoperable.

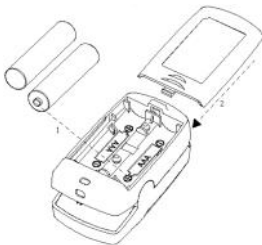


Figure 2
Battery Installation

4. OPERATION

4.1 Start Measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.
2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger.
3. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to display software version number.
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). The user can read the values and view the waveform from display screen.



Figure 3 Put finger into the Oximeter



Figure 4 A1



Figure 4 A2



Figure 4 B1



Figure 4 B2



Figure 4 C1



Figure 4 C2



Figure 4 D1



Figure 4 D2

Screen Description:

“%SpO₂”: The title of SpO₂; “99”: SpO₂ value, unit: %;

“PR”: The title of Pulse Rate; “65”: Pulse Rate value, unit: bpm (beat per minute);

“♥”: Pulse beat icon;

“■”: Pulse bar-graph;

“PI%”: The title of Perfusion Index; “1.4”: Perfusion Index value, unit: %;

“”: Battery power indicator.

5. Change display direction

Four directions display alternately. Short time press “Display Key” to flip the screen 90° each time in a cyclical manner as shown in Figure 4. When the screen displays towards the left side, the plethysmogram will be viewed.

- Shift parameter display between PR and PI during measurement Long time press the “Display Key”, shift the parameter display between PR and PI. But when the PR is shifted to PI display and no button operation is performed after 20 seconds, the PI will change to PR display automatically.

4.2 Over-limit indication and Beep Silence

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen (Refer to chapter 4 for the detailed information). When the beep sound is activated by over-limit, it will become silent or d-active at the following situations:

1. The SpO₂ and PR value return to normal range.
2. Press Display Key to mute. If this over-limit event persists, the Pulse Oximeter will resume beeping automatically later in 2 minutes.
3. Remove the finger from the Pulse Oximeter or SpO₂ probe.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. SpO₂ measurement:

dual-wavelength LED sensor with wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal average optical output power: $\leq 1.5\text{mW}$

Measuring range: 35%~100%

Measuring accuracy:

$\leq 3\%$ for SpO₂ range from 70% to 100%

SpO₂ low over-limit: 90%

B. Pulse Rate measurement:

Measuring range: 30bpm~240bpm

Measuring accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

Pulse Rate over-limit: high over-limit: 120bpm; low over-limit: 50bpm

C. Perfusion Index (PI) Display

Range: 0.2%~20%

D. Audible & visual over-limit indication

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen. The Oximeter will shut down automatically in 8 seconds with no signal.

E. Display: Color OLED Display

F. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Working voltage: 2.2V~3.3VDC

Operating current: $\leq 40\text{mA}$

G. Environment requirement

Operating Temperature: 5 ~40°C

Operating Humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70~106kPa

H. The performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the pulse modulation amplitude is as low as 0.6%.

I. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the device is tested by SpO₂ simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.

J. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Net Weight: 35g (including battery)

K. Classification:

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock: Type BF applied parts.

The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B.

6. ACCESSORIES

A. A lanyard

B. Two batteries

C. A carrying pouch

D. A User Manual



Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

7. REPAIR AND MAINTENANCE

The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

- A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with 75% alcohol wipes, and then let it dry in air or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
- C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for for any more than 7 days.
- D. The recommended storage environment of the device is -20°C to 60°C ambient temperature and 10% to 95% relative humidity with atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
- E. The Pulse Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its precision routinely, the user can do the verification by means of SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party testing house.

7.1 Cleaning and Disinfecting Instruction

Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.

Then surface-clean by soft cloth damped ONLY with clean water and let air dry or wipe it dry.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.
Do not use the Pulse Oximeter if it is damaged visually



High-pressure sterilization cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid.

It is recommended that the device should be kept in a dry environment

8. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate display instable	1. The finger is not placed far enough inside. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger correctly inside and try again. 2. Let the patient keep calm.
Cannot turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
No display	1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 s. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

Declaration of Conformity:

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE disposal
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Follow instructions for use		Keep in a cool, dry place
%SpO ₂	Oxygen saturation (percentage)		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
PR	Pulse rate (beats per minute)		Product code
	Pulse beat icon		Lot number
	Low battery voltage		Manufacturer
	Serial number		Date of manufacture



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. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	This device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	
		This device is suitable for use in all establishments. It uses internal power supply and has no connection with power supply network.

Table 2: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level1	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	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 IEC61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A

Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line (s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should assure that it is used in such an environment.

NOTA 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTA 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy.

To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating this device.

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	

Table 4: Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0.01	N/A	0,12	0,23
0.1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.