

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 multilingual 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	



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.

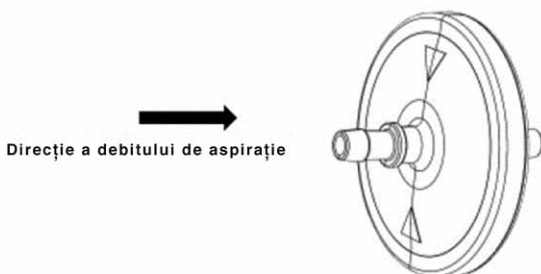
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim. Vasul de aspirație, în timpul folosirii, trebuie să fie folosit în poziție 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.

▲ CUMULATOR 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 spitalicesci.
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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz de la } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz de la } 2,7\text{GHz}$ 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

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

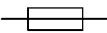
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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
-------------------------------	---

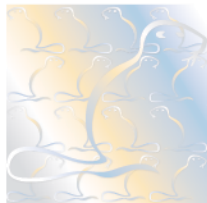
Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!



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.



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.

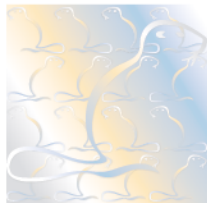
Sede Legale

- 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

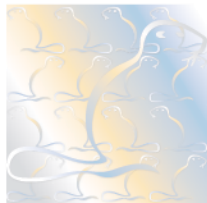
GIMA S.p.A.

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

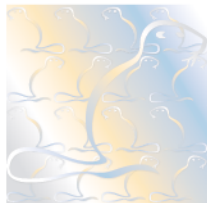
Fax +39.051.763.382

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





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)



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



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



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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

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 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



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



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 Aneroid / 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

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



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 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



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 forehead multifunction thermometers

Codici / Codes:

25580 ; 25585

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



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 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



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



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



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



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

