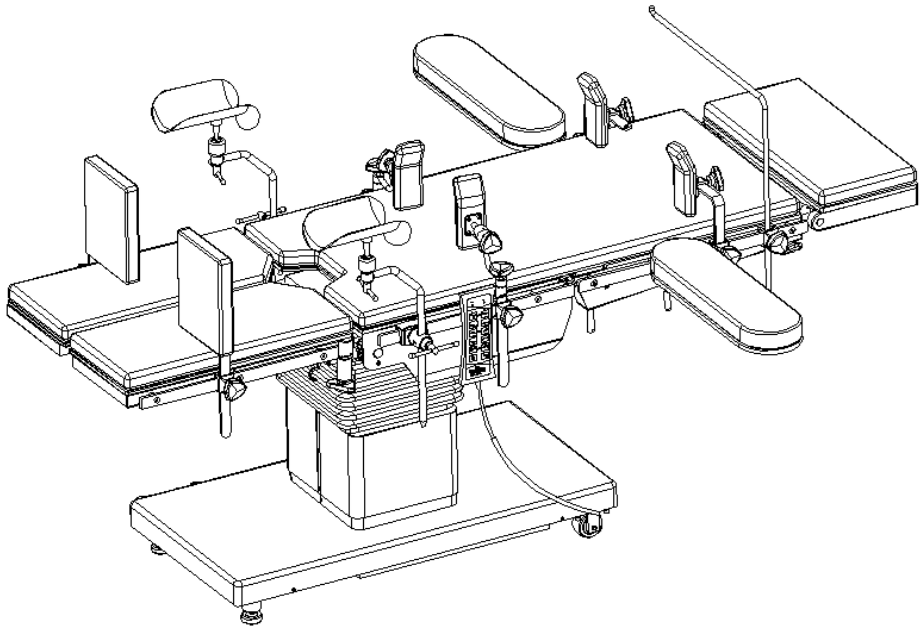
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TAVOLO OPERATORIO ELETTRICO CON TR E RTR
ELECTRIC OPERATING TABLE WITH TR AND RTR
TABLE OPÉRATOIRE ÉLECTRIQUE AVEC TR ET RTR
MESA DE OPERACIONES ELÉCTRICA CON TR Y RTR



MANUALE D'USO – USER MANUAL – MODE D'EMPLOI – MANUAL DE USO

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.
- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.
- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.
- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

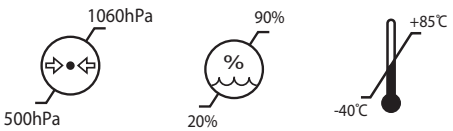
Gima 44775

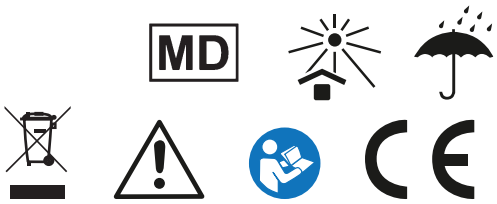
Jiangsu Saikang Medical Equipment Co.,Ltd
No. 35 Lehong Road, Modern Agriculture Demonstration Park, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China
Made in China

REF **A100-4**

EC REP **SUNGO Europe B.V.**
Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7,
2909VA Capelle aan den IJssel, The Netherlands

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





INTRODUCCIÓN 18
Acerca de este manual de instrucciones 18
Símbolos utilizados en el texto 18
Resumen de las instrucciones 18
DESCRIPCIÓN 18
Uso y breve introducción 18
CONTENIDO GENERAL 19
Datos básicos 19
Información y características del producto 19
PUESTA EN MARCHA 19
guardar 19
Transporte 19
Desembalaje 19
Requisitos de alimentación 19
uso 19
Atención antes del uso 19
Atención después del uso 19
MÉTODO DE USO DE LA TABLA DE FUNCIONAMIENTO 20
Preparación antes del uso 20
Desplazamiento 20
Uso del ajuste 20
DIAGRAMAS DE MOVIMIENTOS DE A100-4 20
IMAGEN DEL PANEL DE CONTROL 21
ETIQUETA SOBRE LA MESA 21
FUNCIÓN DEL TELECONTROLADOR 21
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN 21
MANTENIMIENTO 21
PROBLEMAS COMUNES Y SOLUCIONES 21
DATOS TÉCNICOS PRINCIPALES 22
LISTA DE EMBALAJE 22
A100-4 CON TODOS LOS ACCESORIOS ESTÁNDAR 22
LEYENDA DE SÍMBOLOS 23

INTRODUCCIÓN

ACERCA DE ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Este manual de instrucciones incluye una introducción sobre los símbolos y las instrucciones de seguridad. Puede ver la descripción, instrucciones y mantenimiento de nuestro producto en las páginas siguientes. Y algunos datos técnicos e información sobre el producto.

En caso de cualquier duda, le rogamos que se ponga en contacto con el personal del servicio postventa o con el distribuidor.

Este manual de instrucciones debe ser leído y observado por cualquier persona que utilice o manipule esta mesa de operaciones.

Además de algún accidente, procuramos que los usuarios se familiaricen con el uso y los puntos de atención.

Uso Previsto

La mesa de operaciones eléctrica se utiliza para la maternidad, el parto y el diagnóstico, y para transportar pacientes durante la cirugía.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL TEXTO

¡Peligro!
Este símbolo aparecerá siempre que las instrucciones de seguridad estén diseñadas para proteger a las personas de daños físicos. El símbolo significa peligro inminente de muerte o de lesiones graves.

¡Precaución!
Este símbolo aparecerá cuando se describan situaciones que puedan ser peligrosas y que puedan causar lesiones leves.

¡Atención!
Este símbolo aparecerá delante de las indicaciones que impidan dañar la mesa u otros equipos

¡Consejo!
Este símbolo aparecerá delante de consejos útiles adicionales.

- Un punto delante del texto significa:
  Por favor, preste atención y lo tiene que hacer.

RESUMEN DE LAS INSTRUCCIONES

¡Peligro!
Los pacientes pueden estar expuestos a peligro por tensión electrostática. Por medio del dispositivo de compensación de potencial se conducen las tensiones electrostáticas a tierra. Conecte siempre a tierra el dispositivo de compensación de potencial de la mesa de operaciones antes de utilizarla.

¡Peligro!
El paciente puede lesionarse si se desplaza la mesa de operaciones mientras se encuentra acostado en la parte superior en la posición de rodilla-codo. No desplace la mesa con el paciente en posición rodilla-codo.

¡Peligro!
El paciente puede lesionarse si se desplaza la mesa de operaciones con un dispositivo de extensión acoplado, debido a su menor estabilidad frente a la inclinación. No desplace la mesa de operaciones con un dispositivo de extensión acoplado cuando haya un paciente acostado encima.

¡Peligro!
No pulse dos botones al mismo tiempo !

¡Atención!
¡nunca pulse un botón más de 2min!

¡Atención!
El cojín se deformará si se expone al calor. La mesa de operaciones, incluido el cojín, no debe esterilizarse con vapor caliente.

¡Atención!
Los agentes desinfectantes de la piel del paciente pueden decolorar las almohadillas. Retire dichos agentes desinfectantes de la almohadilla para evitar tales decoloraciones.

¡Atención!
Los sprays desinfectantes pueden provocar corrosión en las piezas mecánicas,o crear mezclas explosivas en el interior de los componentes de la mesa. Por esta razón, ¡no utilice sprays desinfectantes!

Consejo:
La posición de las ruedas influye en la estabilidad de la mesa de operaciones.

DESCRIPCIÓN

USO Y BREVE INTRODUCCIÓN

El producto pertenece a la clase I, tipo B. Dispositivo no AP o APG, dispositivo continuo. Y posee parte de aplicación.

A100-4 está diseñado especialmente para satisfacer las diferentes demandas del mercado y de acuerdo con el consejo común de los usuarios.

La mesa de operaciones se utiliza para operaciones generales de oftalmología, utiliza presión hidráulica eléctrica, con un interruptor para controlar su elevación (arriba / abajo), fácil de operar y es confiable. La mesa de operaciones se utiliza ampliamente, fácil de operar y ajustar con un rendimiento fiable, que es una mesa ideal para diferentes hospitales.

CONTENIDO GENERAL

DATOS BÁSICOS

Los datos técnicos deben verse en el Formulario 1

Formulario 1: datos básicos **unidad:mm**

básico / datos Modelo	longitud	Anchura	Altura más baja del tablero	Distancia de elevación
	L	B	h min	S
A100-4	≥2070	550	700±10	≥300

Peso bruto、peso neto、volumen

Peso bruto:270kg，peso neto:220kg，Volumen（largo×ancho×altura）1360mm×860 mm×880mm.

Cargasegura de trabajo de A100-4

La carga estática segura de la mesa es de 200kg.

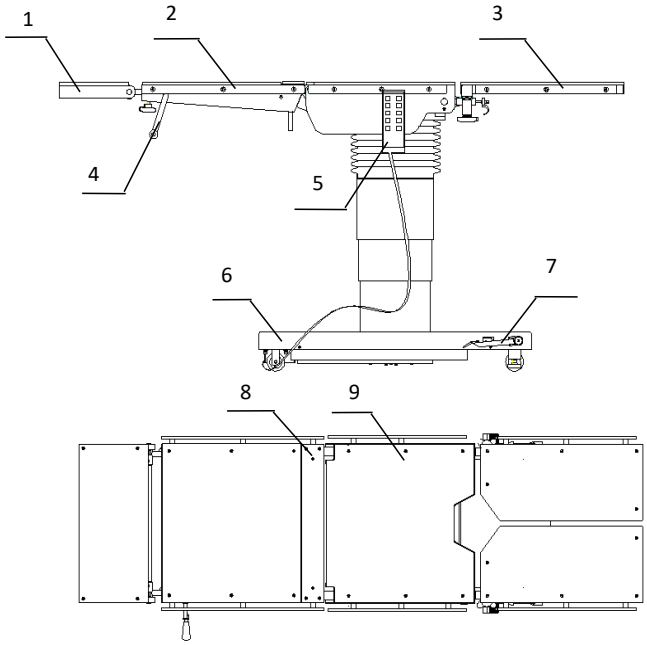
La carga dinámica segura de la cama es de 135kg.

INFORMACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Información del producto

El funcionamiento está formado por la placa de la cabeza y la placa de la espalda, la placa de la cintura, la placa de las posaderas y la placa de la pierna

Por favor véase la imagen 2



1-Apoya cabeza；2-respaldo；3-apoya piernas；4-Asa para el puente del riñón；5-control remoto；6-base；8-puente del riñón； 7-pedal；9- placa de las posaderas；

Imagen 2 Diagrama de la estructura A100-4 Mesa de operaciones eléctrica

Características

- Puede ajustar la altura de la mesa como desee（véase la imagen 2），conveniente para los médicos.
- Puede desmontar el cojín de la mesa para su limpieza.

PUESTA EN MARCHA

GUARDAR

Dentro de su embalaje original la mesa de operaciones puede estar expuesta durante un periodo de 15 semanas a condiciones ambientales dentro de los límites de:

Temperatura ambiente	-40°C~85°C
Humedad atmosférica	≤ 20-90%
Presión atmosférica	500 hPa~1060 hPa

- La mesa debe mantenerse en un lugar limpio, nunca poner en los lugares donde influyen la presión atmosférica, temperatura, humedad, aireación, la luz del sol, o el polvo y azufre.
- Preste atención a la frecuencia de alimentación, la tensión eléctrica y la impedancia
- La mesa debe guardarse separada de los productos químicos.
- Almacenar en un lugar ventilado.

TRANSPORTE

Al salir de la fábrica, la mesa de operaciones se coloca fija para el transporte. En caso de transporte en una fecha posterior, se recomienda ajustar la mesa de operaciones en la misma posición.

- Para transportar la mesa de operaciones, ajuste las secciones de asiento y respaldo en posición horizontal.
- Retire las placas de la cabeza y de las piernas y desmonte los demás accesorios.
- Ajuste la parte superior de la mesa a la altura mínima.

DESEMBALAJE

Transporte la mesa de operaciones, si es posible, dentro de su embalaje original hasta su lugar de uso final. Compruebe la condición de la mesa de operaciones.

Cualquier posible daño ocurrido durante el transporte debe ser comunicado inmediatamente a Karen Wu. Encontrará su dirección y número de teléfono en la última página de este manual de instrucciones.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

tensión de alimentación	～220V±10%
frecuencia de alimentación	60Hz±2%
Capacidad de alimentación	≥1kw

USO

Temperatura ambiente	10°C~40°C
Humedad atmosférica	≤80 %
Presión atmosférica	760 hPa~1060 hPa

- Preste atención a la frecuencia de alimentación, la tensión eléctrica y la impedancia normal.
- Elija un cojín antiestático.
- Por favor, compruebe la mesa de operaciones todo el tiempo.
- Una vez que se encuentre sin funcionar, por favor deje de usarla.
- Asegúrese de que el paciente no toque la mesa.
- No la desmonte cuando no funcione, póngase en contacto con el servicio técnico a tiempo.
- Cuando cambie el fusible, debe desconectar la corriente.
- Debe separarse del campo magnético cuando se utilice.

ATENCIÓN ANTES DEL USO

- Por favor, lea las instrucciones antes de su uso, está prohibido el uso a personas que no conozcan el método de funcionamiento.
- Por favor, compruebe el interruptor, y asegúrese de que puede trabajar.
- Confirme que todos los cables de alimentación están conectados correctamente y de forma segura.
- Cuando se trabaja con equipos quirúrgicos de alta frecuencia，el equipo debe cumplir con GB9706.1.

ATENCIÓN DESPUÉS DEL USO

- Para volver a la condición anterior，y apagarla，corte el suministro de electricidad.
- Coloque el telecontrolador en el lugar correcto.
- Limpie la mesa después de las operaciones.

A100-4 requiere medidas preliminares especiales relativas a la EMC que requieren una instalación y puesta en marcha de conformidad con la información sobre EMC proporcionada en este Manual.

Radiación Electromagnética

Test	Range	Measurement Uncertainty	Notes
Radiated Emission	30~1000MHz	4.24dB	(1)
Conducted Disturbance	0.15~30MHz	3.35dB	(1)

(1) This uncertainty represents an expanded uncertainty expressed at approximately the 95% confidence level using a coverage factor of k=2.

Resistencia Electromagnética

Prueba de Resistencia	Nivel de prueba según EN 60601	Nivel de prueba según EN 60601	EN 60601 Nivel de Conformidad de Entorno Electromagnético
Niveles graves de descarga electrostática IEC60601-1-2:2014	±2KV, ±4KV&±8KV para descarga en el aire y ±2KV, ±4KV&±8KV para descarga por contacto	±2KV, ±4KV&±8KV para descarga en el aire y ±2KV, ±4KV&±8KV para descarga por contacto	*Asegúrese de que se cumplen los siguientes requisitos: Suelos: madera, hormigón o baldosas de cerámica Humedad relativa: ≤30%

Respuesta eléctrica a transitorios rápidos/ Ráfagas IEC60601-1-2:2014	±2K para C.A. Línea eléctrica	±2K para C.A. Línea eléctrica	*Asegúrese de que la calidad de la red eléctrica es adecuada para un entorno comercial u hospitalario.
Niveles de gravedad de la sobretensión IEC60601-1-2:2014	±0,5KV& ±1KV para líneas de alimentación de C.A. a líneas y ±0,5KV,±1KV&±2KV para líneas de alimentación de C.A. a PE	±0,5KV& ±1KV para líneas de alimentación de C.A. a líneas y ±0,5KV,±1KV&±2KV para líneas de alimentación de C.A. a PE	*Asegúrese de que la calidad de la red eléctrica es adecuada para un entorno comercial u hospitalario.
Niveles de gravedad de la inmunidad a los campos magnéticos IEC60601-1-2:2014	3A/m	3A/m	*Asegúrese de que los campos magnéticos de la frecuencia de red son conformes a los niveles normales de los entornos comerciales u hospitalarios.
Niveles de severidad de radiofrecuencia,campo electromagnético IEC60601-1-2:2014	3 V/m	3 V/m	*No utilice equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles cerca de la cama. *Respete las distancias indicadas a continuación. Distancias recomendadas: d=1,2√P d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en Vatios (W) definida por el fabricante del transmisor. d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Niveles de gravedad de las perturbaciones conducidas inducidas por la descarga de campos de radiofrecuencia IEC60601-1-2:2014	3 V/m 80MHz	3 V/m 80MHz	

MÉTODO DE USO DE LA TABLA DE FUNCIONAMIENTO

PREPARACIÓN ANTES DEL USO

- Tensión eléctrica: 220V、frecuencia: 60Hz;
- No hay objetos que afecten las operaciones;
- Confirme si todas las líneas de alimentación estén bien conectadas，el interruptor está en condición "O";
- Mueva la mesa al lugar adecuado que necesita;
- Conecte el telecontrolador con la mesa;
- Compruebe el suministro eléctrico antes de encenderla;
- Bloquee la base de la mesa;
- Fije la placa de la cabeza, la placa de la pierna y los accesorios de acuerdo con la imagen.
- La mesa adopta el trabajo de corta duración，atención：nunca presione un botón más de 2min.

¡Peligro!
Los pacientes podrían estar expuestos a la tensión electrostática. Mediante el dispositivo de compensación de potencial, la tensión electrostática se conduce a tierra. Conecte siempre a tierra el dispositivo de compensación de potencial de la mesa de operaciones antes de utilizarla.

¡Atención!
¡nunca pulse un botón más de 2min!

DESPLAZAMIENTO

Desplazamiento y bloqueo de la mesa de operaciones

¡Peligro!
El paciente puede resultar herido si se desplaza la mesa de operaciones con un dispositivo de extensión acoplado, debido a su menor estabilidad frente a la inclinación. No desplace la mesa de operaciones con un dispositivo de extensión acoplado cuando haya un paciente tendido encima.

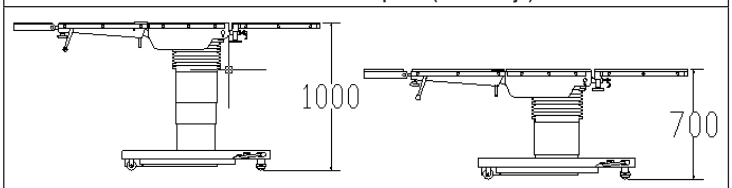
¡Peligro!
Recuerde bloquear el freno cuando el paciente esté en la mesa de operaciones. El paciente se lastimará fácilmente si la mesa de operaciones se mueve repentinamente por sí sola.

USO DEL AJUSTE

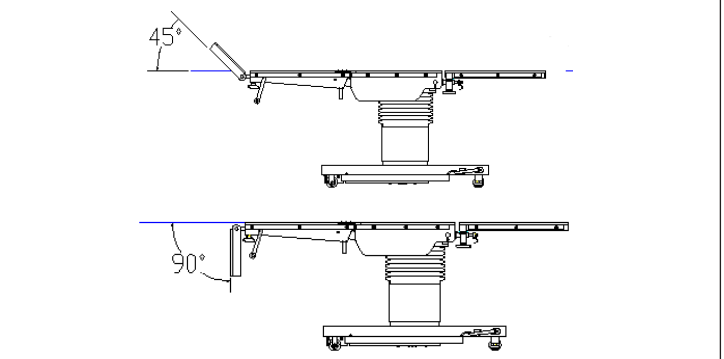
- Ajuste de la placa apoya-piernas
  Afloje la manija entre la placa para piernas y la placa para glúteos, colóquela en un lugar apropiado y atornille la manija.
- Fijación de accesorios
  Hay rieles en ambos lados de la mesa, puede utilizar la abrazadera de fijación para colocar todos los accesorios.

DIAGRAMAS DE MOVIMIENTOS DE A100-4

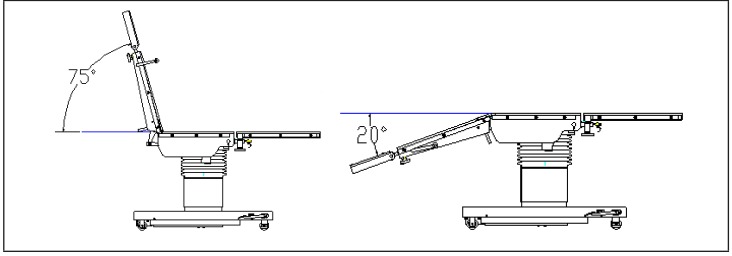
Elevación de la mesa superior (arriba/abajo)



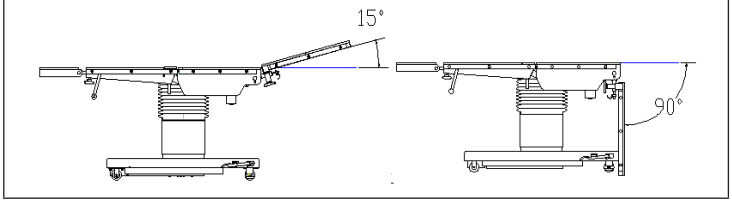
Placa de cabeza (arriba/abajo)



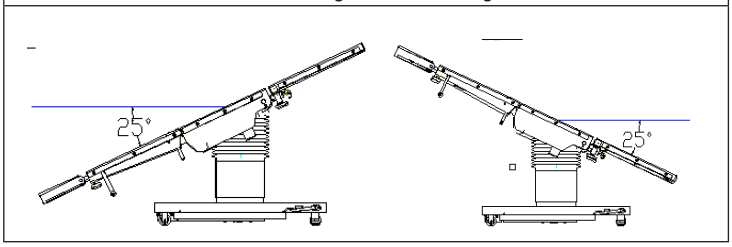
Placa de respaldo (arriba/abajo)



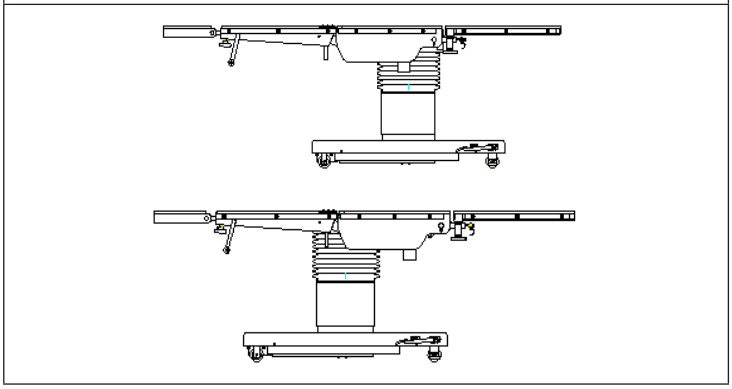
Placa de piernas (arriba/abajo)



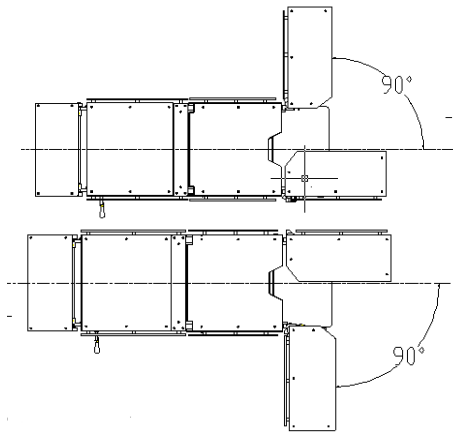
Trendelenburg/Anti-trendelenburg



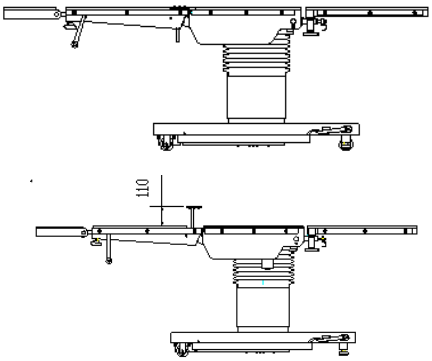
Deslizamiento horizontal 300mm



Placa de piernas hacia fuera



Puente de riñón (arriba/abajo)



Inclinación lateral (izquierda/derecha)

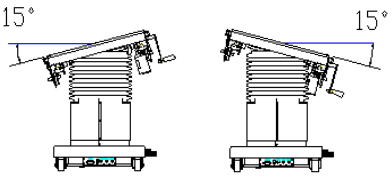
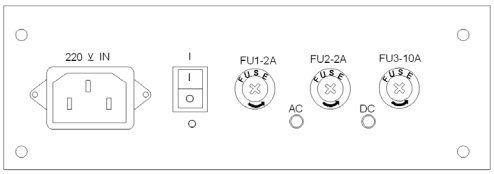


IMAGEN DEL PANEL DE CONTROL

Por favor,vea la imagen 4:

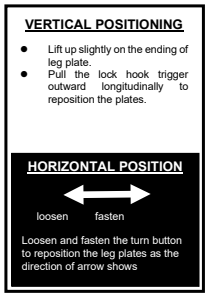


- Conector de alimentación: enchufe 100-240V IN AC;
- Interruptor "|" significa "ON"
  "O" significa "OFF";
- Fusible: FU1, FU2, FU3;
- "C IN" significa conector;

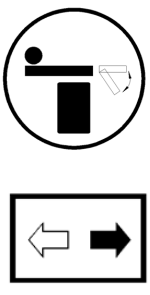
ETIQUETA SOBRE LA MESA

Esta etiqueta se encuentra en los botones de la placa de las piernas. Se utiliza para introducir cómo cambiar la posición de las placas

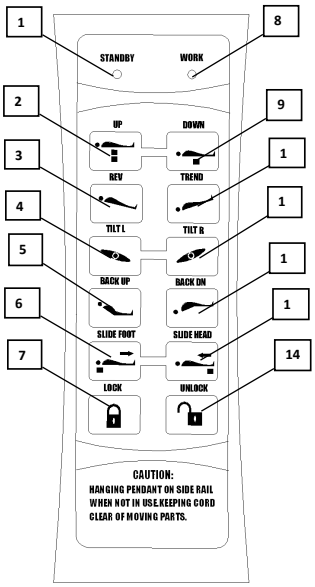
1. Placa apoya-piernas normal



2. Placa apoya-piernas con resorte de gas



FUNCIÓN DEL TELECONTROLADOR



1 EN ESPERA
La mesa de operaciones está en modo listo. LED verde encendido.
2 ARRIBA
Levantar el tope de la mesa.
3 INVERSO
Invertir trendelenburg (cabeza hacia abajo).
4 INCLINACIÓN I
Inclinación hacia la izquierda.
5 RESPALDO
Elevar la placa posterior.
6 DESLIZAR PIE
Desplazar en la dirección del reposapiés.
7 BLOQUEO DEL FRENO
No se puede mover la mesa de operaciones.
8 TRABAJO
La mesa de operaciones está en modo de trabajo. LED blanco encendido.
9 BAJAR
Baja el tope de la mesa.
10 TENDENCIA
Trendelenburg (pie hacia abajo).
11 INCLINACIÓN D
Inclinación hacia la derecha.
12 ATRÁS
Baja la placa posterior.
13 DESLIZA CABEZA
Desplaza en la dirección de la placa de la cabeza.
14 DESBLOQUEO DEL FRENO
Puede mover la mesa de operaciones

¡Peligro!
No pulse dos botones al mismo tiempo !

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Todos los cojines de la mesa de operaciones son desmontables. La sección de la cabeza y las placas de las piernas pueden extraerse por completo. De este modo pueden limpiarse fácilmente por separado.
El acero inoxidable, la parte de pintura para torceduras y los cojines de la mesa de operaciones sólo pueden limpiarse con productos de limpieza adecuados. El cojín debe limpiarse dos veces con alcohol al 75% y luego utilizar desinfectante y radiación ultravioleta para la esterilización.
- Desconecte la corriente después de las operaciones, eleve la mesa de operaciones a la altura mínima y coloque el asiento y el respaldo en posición horizontal.
- Si es necesario, retire el cojín de las secciones de asiento y respaldo.

¡Atención!
El cojín se deformará si se expone al calor. La mesa de operaciones, incluido su cojín, no debe esterilizarse con vapor caliente.

¡Atención!
Los productos para la desinfección de la piel del paciente pueden causar decoloraciones en los cojines. Elimine dichos agentes desinfectantes del cojín para evitar tales decoloraciones.

¡Atención!
Los aerosoles desinfectantes pueden provocar corrosión en las piezas mecánicas o crear mezclas explosivas en el interior de los componentes de la mesa. Por esta razón, ¡no utilice sprays desinfectantes!

¡Atención!
Los productos para la desinfección de la piel del paciente pueden causar decoloraciones en el cojín. Elimine dichos agentes desinfectantes del cojín para evitar tales decoloraciones.

MANTENIMIENTO

- Los usuarios deben comprobar la mesa y mantenerla de vez en cuando.
- Si la mesa no se ha utilizado durante mucho tiempo, hay que revisarla antes de usarla.
- Para prolongar su vida útil y mantenerla en buen estado, hay que prestar atención al mantenimiento diario.
- No puede utilizar detergentes cáusticos para limpiar el cojín después de las operaciones.
- No utilice alcohol industrial para limpiar el cojín, ya que reaccionará con él.
- Por favor, bájela a la posición más baja después de usarla.
- Cuando ya no pueda funcionar, el desguace del equipo debe cumplir la normativa legal.

PROBLEMAS COMUNES Y SOLUCIONES

Operaciones incorrectas

problema：cuando se pulsa sólo un botón, pero más de uno y la acción equivocada funcionó

causa：los elementos de la base se humedecen.

Solución：use gasa para secarla，y adopte secador de soplado de 300V .

La mesa no puede funcionar：

causa 1：fusible desactivado 。

causa 2：el conector del telecontrolador se ha aflojado.

solución 1：sustituya el fusible

solución 2 conecte de nuevo la alimentación del telecontrolador con la mesa

Algunos botones no funcionan：

Causa 1：el botón no funciona.

Causa 2:el conector no enchufó bien.

Solución：puede reemplazar los botones o el conector

DATOS TÉCNICOS PRINCIPALES

Formulario 3: Datos técnicos principales

Elemento		Datos básicos
Trendelenburg	hacia adelante	≥25°
	hacia atrás	≥25°
Inclinación Lateral	Izquierdo	≥15°
	Derecho	≥15°
Placa de la cabeza	Arriba	≥45°
	Hacia abajo	≥90°
Placa de respaldo	Arriba	≥75°
	Abajo	≥20°
Placa de piernas	Arriba	≥15°
	Fuera	≥90°
Puente de riñón		≥110 mm
Desplazamiento		≥300 mm

Potencia de entrada: 200VA

LISTA DE EMBALAJE

Formulario 4 lista de embalaje

N.º	Elemento	Cantidad	N.º	Elemento	Cantidad
1	Pantalla de anestesia	1 pieza	7	placa de piernas（cojín）	2 pieza
2	Apoyo para el hombro (cojín）	2 pieza	8	cojín	1 pieza
3	Apoyo para el cuerpo（ cojín）	2 pieza	9	placa de pie（cojín）	2 pieza
4	Apoyo para el brazo（ cojín）	2 pieza	10	Abrazadera de fijación	2 pieza
5	Soporte de piernas（envoltura）	2 pieza	11	Telecontrolador	1 pieza
6	placa de cabeza（cojín）	1 pieza	12	Línea eléctrica	1 pieza

¡Aviso! Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente

Apéndice Ⅰ： Accesorios Universales


Tablero de brazo (almohadilla)


Soporte para hombros (pu)


Soporte para hombros


Soporte para el cuerpo


Soporte para el cuerpo


Soporte para el cuerpo


Abrazadera universal


Abrazadera universal


Abrazadera de Barra Universal


Abrazadera de Barra Universal

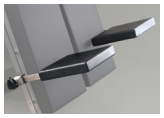

Abrazadera de Barra Estándar


Abrazadera de Barra Estándar


Muleta de rodilla (pu)


Muleta de rodilla (cuero acolchado)

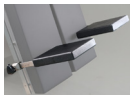

Tablero de brazo (cuero acolchado)


Placa para los pies

Apéndice Ⅱ： Accesorios Opcionales


Pantalla de Anestesia


Soporte lateral de brazo


Placa para los pies


Cinturón para piernas


Bandeja para instrumental


Bandeja para instrumental


Soporte para cirugía de columna


Cinturón para el cuerpo (Tipo hebilla)


Cinturón para el Cuerpo


Cinturón de Brazo (Tipo Hebilla)


Barra de Infusión


Cinturón de brazo


Soporte de Estómago


Soporte de rodilla


Almohadilla de Soporte de Próstata

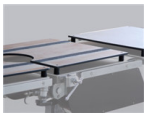

Almohadilla de soporte lateral


Soporte de Estómago


Reposacabeza


Reposacabeza


Puente de riñón externo


Tablero de Rayos X


Abrazadera de Cráneo


Tracción ortopédica 1005


Tracción ortopédica 1006

A100-4 CON TODOS LOS ACCESORIOS ESTÁNDAR

Imagen 3: A100-4 con todos los accesorios estándar

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	Conservar al amparo de la luz solar		Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
REF	Código producto		Siga las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación	LOT	Número de lote
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Límite de temperatura
	Importado por	UDI	Identificador único de dispositivo
	Límite de presión atmosférica		Conservar en un lugar fresco y seco
	Fabricante	MD	Producto sanitario
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Límite de humedad
	Aparato de tipo B		Disposición WEEE
IPX4	Tasa de protección de cobertura		

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos