



GIMA

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 ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ 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



0476



ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS es un aspirador quirúrgico de alimentación eléctrica 230 V ~ / 50Hz, que puede utilizarse en la aspiración de líquidos corporales (tales como, por ejemplo, moco, catarro y sangre) y está dotado de 4 ruedas antiestáticas, dos de las cuales llevan un dispositivo de frenado y un mango de arrastre. Aparato diseñado para ofrecer facilidad de transporte y uso continuo. Gracias a estas características y a las prestaciones que ofrece, este dispositivo resulta especialmente adecuado para el uso en un quirófano, un pasillo hospitalario, para la aspiración de líquidos corporales y para aplicaciones en ginecología y dermatología (liposucción). El aparato está construido con un cuerpo de material plástico de aislamiento térmico y eléctrico elevado de conformidad con las normas europeas de seguridad y está dotado de 2 vasos completos para aspiración de policarbonato esterilizables y con válvula de nivel excesivo y está dotado de regulador de aspiración e indicador de vacío colocados en el panel frontal. Por solicitud está disponible la versión con mando por pedal y regulador de flujo de recogida. El sistema de gestión electrónica colocado en el panel frontal permite efectuar la aspiración mediante control de pedal y poder realizar la aspiración de líquidos en ambos vasos sin apagar el aparato y efectuar de nuevo la conexión al segundo vaso.



ADVERTENCIAS

El aparato puede ser utilizado exclusivamente por personal calificado

No desmontar nunca el aparato. Si surge la necesidad de intervenir en el mismo contactar el servicio técnico gima

Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión
Manejar escrupulosamente los recipientes llenos durante el transporte a las áreas destinadas a su eliminación, siguiendo los procedimientos vigentes en el hospital

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

1. Al abrir el embalaje, comprobar la integridad del aparato, prestando especial atención a la presencia de daños en los componentes de plástico, que permiten acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelados del cable de alimentación. **En estos casos, no conectar el enchufe a la toma eléctrica. Realizar estos controles antes de cada uso.**
2. Antes de conectar el aparato compruebe siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de datos y el tipo de enchufe utilizado coincidan con aquellos de la red eléctrica a la que se debe conectar.
3. Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en particular:
 - Utilizar únicamente los accesorios y componentes originales, suministrados por el fabricante GIMA a fin de garantizar la eficiencia máxima y la seguridad del dispositivo.
 - Utilizar el dispositivo médico siempre con el filtro antibacteriano.
 - Colocar el aparato sobre superficies planas y estables. No colocar el dispositivo sobre superficies inestables cuya caída accidental podrían producir fallos de funcionamiento y/o roturas. En caso de que estén dañados los componentes de plástico, que permiten acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, **no conectar el enchufe a la toma eléctrica.** No intentar hacer funcionar el dispositivo antes de haberlo sometido a un control atento llevado a cabo por personal cualificado y/o del servicio técnico GIMA;
 - Colocar el aparato de modo tal que no estén obstruidas las tomas de aire ubicadas en la parte posterior y en el costado del dispositivo mismo;
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de azufre que podrían provocar explosiones y/o incendios.
 - Evitar tocar el aparato con las manos mojadas y evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos. No dejar nunca el dispositivo cerca de agua ni sumergirlo en ningún líquido. Si acaso de hubiera caído al agua, es preciso desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente antes de sujetar el aparato.
 - Evitar que niños y/o personas incompetentes puedan utilizar el dispositivo sin la debida vigilancia;
 - No dejar conectado el aparato a la toma de alimentación cuando no se utiliza;
 - No tirar del cable de alimentación para desconectar el aparato, sujetar el enchufe con la mano para extraerlo de la toma de corriente.
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y lejos de fuentes de calor.
 - En general, se desaconseja utilizar adaptadores, sencillos, múltiples y/o alargadores. En caso de que fuera indispensable utilizarlos, es necesario utilizar tipos idóneos a las normas de seguridad, teniendo de

todos modos cuidado de no superar los límites máximos de alimentación admitidos, que están indicados en los adaptadores y los alargadores.

4. Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico GIMA o bien a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante, y solicitar el uso de piezas de repuesto. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
5. **Este aparato está destinado exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado, y según las indicaciones incluidas en este manual.** Cualquier uso distinto de aquel para el cual el aparato está destinado se considera impropio y por tanto peligroso; el fabricante no puede considerarse responsable por los daños causados por el uso impropio, incorrecto y/o irrazonable o si el aparato se utiliza en instalaciones eléctricas que no cumplen con las normas de seguridad vigentes.
6. La eliminación de los accesorios y el dispositivo médico debe ser realizado según la legislación específica vigente en cada país.
7. **ATENCIÓN:** No modificar este aparato sin la autorización del fabricante Gima S.p.A. Ninguna pieza eléctrica y/o mecánica incluida en el aspirador ha sido concebida para ser reparada por el cliente y/o usuario. El incumplimiento de lo arriba mencionado podría perjudicar la seguridad del dispositivo.
8. El uso del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en este manual, podría perjudicar gravemente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
9. El dispositivo médico entra en contacto con el paciente a través de la sonda desechable (NO suministrada con el aparato): Por lo tanto, cualquier cánula de aspiración que entre en el cuerpo humano, adquirida por separado de la máquina, debe cumplir con los requisitos de la norma ISO 10993-1
10. El producto y sus componentes son biocompatibles de acuerdo con los requisitos de la norma EN 60601-1.
11. El funcionamiento del dispositivo es muy sencillo y por lo tanto no requiere medidas adicionales de precaución con respecto a lo indicado en este manual de uso.
12. El dispositivo médico requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado de acuerdo con la información suministrada con los documentos adjuntos: el dispositivo ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS debe ser instalado y utilizado lejos de aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos móviles, transeceptores de radio, etc.) que podrían afectar el funcionamiento del dispositivo.



Gima S.p.A. no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso. Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC y sus normas.

CONTRAINDICACIONES

- Antes de utilizar el dispositivo ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS, consulte las indicaciones de uso: si no se leen todas las instrucciones contenidas en este manual, pueden generarse peligros posibles para el paciente.
- El dispositivo no puede utilizarse para el drenaje torácico.
- El dispositivo no debe utilizarse para la aspiración de líquidos explosivos, fácilmente inflamables o corrosivos.
- ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS no es un dispositivo apto para la resonancia magnética. No introduzca el dispositivo en el ambiente MR.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

| | |
|---|---|
| Tipología (Directiva 93/42/EEC) | Class IIa aparatage medico |
| Modelo | ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS |
| UNI EN ISO 10079-1 | Alta aspiracion / Flujo alto |
| Alimentación | 230V ~ / 50Hz |
| Potencia Absorbida | 230 VA |
| Fusible | F 1 x 4A L 250V |
| Aspiración Máxima (sin vasos) | -90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg |
| Flujo Máximo de aspiración (sin vasos) | 60 l/min |
| Peso | 13 Kg |
| Dimensión | 460 x 850 (h) x 420 mm |
| Funcionamiento | Continuo |
| Dimensiones del Tubo de Silicona | Ø 8x14 mm |
| Precisión del indicador de Vacío | ± 5% |
| Condiciones de funcionamiento | Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 800 ÷ 1060 hPa Altitud: 0 ÷ 2000m s.l.m. |
| Condiciones des conservación y del transporte | Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH Presión atmosférica: 500 ÷ 1060 hPa |

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.

ATENCIÓN: Durante las operaciones de limpieza, preste atención para evitar que los líquidos entren en contacto con el teclado de membrana (solo en las versiones con pedal y regulador de flujo de recogida) y las zonas adyacentes, ya que esta operación puede causar daños al componente con la posible entrada de líquido en el interior del dispositivo.

El símbolo  colocado en la carcasa, cerca del teclado de membrana, exhorta a la visión de las instrucciones de uso antes de cualquier utilización.



Preste atención particular para asegurarse que las partes internas del aparato no entren en contacto con líquidos. No utilice nunca líquidos (por ej. detergentes y/o sustancias desinfectantes) para la limpieza de la unidad principal (sobre todo cerca del teclado de membrana), ya que podrían entrar en el interior del dispositivo.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

ACCESSORIOS DE SERIE

- N°2 VASOS COMPLETOS
- UNIÓN CÓNICA
- SET TUBOS 8x14mm

- FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO
- INTERRUPTOR (Accesorios disponible para versión con mando por pedal)
- CABLE DE ALIMENTACIÓN (H05VV-F - 2x0.75mm² - 2mt)
- COLECTOR DE SEGURIDAD

SUSTITUCIÓN FILTRO ANTIBACTÉRICO Y HYDROFOBICO: El filtro está hecho de material hidrofóbico y bloquea el paso de líquidos que entren en contacto con él. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore. Si el aspirador se emplea con pacientes en situaciones patológicas desconocidas y en caso de que no pueda evaluarse una eventual contaminación indirecta, cambie el filtro después de cada uso. El filtro no está construido para descontaminarse, desmontarse y/o esterilizarse. Proceda siempre a su sustitución en caso de que se sospeche que pueda contaminarse y/o se moje o se decolore. En caso de que, en cambio, se conozca la patología del paciente y/o no haya peligro de contaminación indirecta, se aconseja la sustitución del filtro después de cada ciclo de trabajo o por lo menos cada mes, aunque el dispositivo no se utilice. Por solicitud están disponibles también versiones con vaso completo de 4000ml o versiones con vaso completo de 5000ml. Por solicitud están disponibles también versiones con sistemas de recogida para uso único FLOVAC® de 2000ml o 3000ml (compuestos por un contenedor de policarbonato rígido reutilizable y una bolsa de recogida de polietileno para uso único).

COLECTOR DE SEGURIDAD con capacidad de 220 ml para recoger el líquido que podría salirse de la válvula de rebose del vaso. De esta forma, se garantiza una segunda protección del filtro y de la bomba. El colector se puede desmontar completamente y esterilizar en autoclave. No previsto en las versiones equipadas con sistema de recogida desechable FLOVAC

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

ATENCIÓN: El dispositivo médico se suministra sin sonda de aspiración específica. En caso de que dicho dispositivo se tenga que utilizar con la sonda de aspiración específica, será el usuario final el encargado de comprobar la conformidad con la norma EN 10079-1.

Vaso para aspiración: La resistencia mecánica del componente está asegurada hasta 30 ciclos de limpieza y esterilización. Más allá de este límite se puede registrar una degradación de las características físico-químicas en la materia plástica y por ello se recomienda sustituirla.

Tubos de silicona: la cantidad de ciclos de esterilización y/o de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del tubo en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si el tubo es apto para ser reutilizado. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Conexión cónica: la cantidad de ciclos de esterilización y de limpieza está estrictamente relacionado con la aplicación del componente en sí. Por consiguiente, tras cada ciclo de limpieza el utilizador final tiene que comprobar si la conexión es apta para ser reutilizada. El componente tiene que ser sustituido en caso de que se muestren señales evidentes de degradación del material que lo forma.

Vida útil del dispositivo: Más de 10000-12000 horas de funcionamiento (ó 3 años) según las condiciones estándar de prueba y funcionalidad. Duración en el estante: 5 años, como máximo, a partir de la fecha de fabricación.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS Y DE LAS PARTES INTERNAS

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

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascara de cara si se require) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconecte el vaso del dispositivo y saque el mismo recipiente del soporte del aparato.
- Separe todas las partes de la tapa (dispositivo de rebose, junta).
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Lave cada una de las partes del recipiente para secreciones bajo el agua corriente fría y por último límpielas en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C).
- Vuelva a lavar minuciosamente dichas partes y utilice, si fuera necesario, una escobilla no abrasiva para quitar posibles incrustaciones. Aclare con agua corriente caliente y seque todas las partes con un paño hú-

medo suave (no abrasivo). También es posible lavarlas con un desinfectante comercial siguiendo escrupulosamente las instrucciones y los valores de dilución brindados por el productor. Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia.

- Elimine el catéter de aspiración según lo previsto por las leyes y normativas locales
- Los tubos de aspiración de silicona y la conexión cónica pueden ser lavados minuciosamente aparte en agua caliente (sin superar una temperatura de 60°C). Al cabo de la limpieza deje secar al aire en una habitación limpia. Tras limpiar vuelva a ensamblar el recipiente para líquidos aspirados siguiendo las siguientes operaciones:
- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
 - Inserte la válvula flotante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
 - Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
 - Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

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

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada. Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15 min). Los conectores cónicos pueden ser esterilizados también en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15 min).



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTÉRICO

Bolsa para el recipiente de succión FLOVAC® - Instrucciones para la eliminación

Si el dispositivo está dotado de sistemas de recogida para uso único FLOVAC® procede a la eliminación de la bolsa de la manera siguiente: Desactivar la fuente de aspiración y quitar todos los tubos conectado con el recipiente, poniendo mucho cuidado para evitar contaminaciones accidentales. Aplicar los respectivos tapones a los conectores "PATIENT" Y "TANDEM" apretándolos con fuerza, poniendo un cuidado particular para evitar contaminaciones accidentales. Quitar la bolsa del recipiente rígido y trasportarla al área destinada a la recogida de desechos, con todas las aberturas herméticamente cerradas, teniendo en cuenta que el producto podría estar potencialmente infectado. Descargar el producto respetando las normas vigentes en el hospital.

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación. Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. En lo que se refiere a cursillo de formación, considerando la información presente en el manual de uso y la facilidad de interpretación de dicho dispositivo, no resulta ser necesario.

Extraer el aparato de la caja y controlar siempre el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que el indicador del vacuómetro alcance los -90kPa (-0.90 bar). Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el indicador del vacuómetro descienda por debajo de los -40kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. El aparato está protegido con dos fusibles de protección (F 1 x 4A L 250V) situados en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado. Antes de sustituir el fusible, desenchufe el aparato. El dispositivo está protegido internamente (sólo en el caso de dispositivos equipados con tarjeta electrónica) por un fusible (F 500mA L 250V) no accesible desde el exterior, por ello, para su sustitución, póngase en contacto con el personal técnico autorizado por el fabricante.

| Defecto tipo | Causa | Solución |
|--|--|--|
| 1. El elemento de succión no funciona | Está dañado el cable Apagón de alimentación de electricidad del exterior. | Reponer el cable Comprobar alimentación de electricidad |
| 2. No aspira | Se cerró mal la tapa del frasco | Desenroscar la tapa y vuelvala a enroscar correctamente |
| 3. Falta aspiración | Junta del tapón fuera del alojamiento | Desenroscar el tapón y acomodar la junta en su alojamiento |
| 4. Falta cierre del flotante | Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente | Encastrar el flotante |
| 5. El flotador no cierra | El flotador esta cubierto de suciedad | Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave |
| 6. Aspiración lenta | Espuma dentro del frasco | Llenar 1/3 del vaso con agua normal |
| 7. Falta aspiración a causa de salida de mucus | Filtro tapado | Sustituir el filtro |
| 8. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente | <ul style="list-style-type: none"> • El regulador del vacío está puesto en la posición mínima • El filtro de protección está o bloqueado o dañado • Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados • La llave de paso o está bloqueada o dañada • El motor de presión está dañada | <ul style="list-style-type: none"> • Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador • Reponer el filtro • Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso • Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso • El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical. • Se debe consultar a servicios de personal autorizados. |
| Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 | Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz | Contactar el vendedor o el centro de asistencia GIMA |

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido. Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

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

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

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



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

INSTRUCCIONES DE USO

- La posición de trabajo tiene que permitir llegar hasta la placa de mandos y contar con una buena visión del indicador de vacío, del vaso y del filtro antibacterias.
- Si se debe transportar el dispositivo de un local a otro, para evitar posibles caídas del vaso de recogida de líquidos, y por consiguiente del líquido, se aconseja quitar los vasos de su ubicación en el dispositivo.

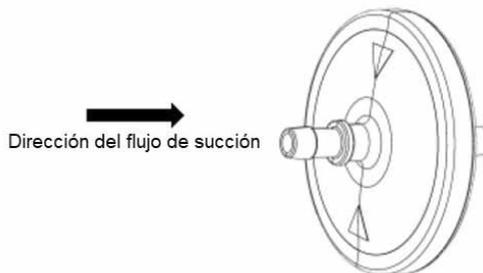
ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar la intervención de la válvula anti-reflujo. Si dicha protección interviene, apague el dispositivo y extraiga el tubo conectado al vaso de aspiración (indicado con la palabra VACUUM) en la tapa del mismo.

Conecte el tubo corto de silicona al conector del filtro antibacteriano (compruebe la foto correspondiente al montaje del filtro) y el otro extremo al tapón roscado "IN" del colector de seguridad mediante un tubo corto de silicona.

COLECTOR DE SEGURIDAD: Las dos conexiones situadas en los lados de la barra pueden utilizarse para introducir un colector de seguridad en las versiones BASIC y FS y dos colectores en la versión FULL. El colector de seguridad es una protección adicional que se suma a la válvula de rebose del vaso. Si el líquido sobresale por la válvula de rebose durante la aspiración, el colector recoge el líquido protegiendo así el filtro antibacteriano antes y el motor interno después.

- Conecte el tubo corto restante de silicona al tapón roscado "OUT" del colector de seguridad y el otro extremo conéctelo al tapón roscado de la tapa del vaso con el texto "VACUUM" en cuyo interior está montado el flotador (dispositivo de rebose). Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato.

MONTAJE FILTRO



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

ADVERTENCIA: Es preciso comprobar regularmente el interior del dispositivo médico para descartar la presencia de líquidos u otro tipo de contaminación visible (secreciones). Si se detectaran líquidos u otra contaminación visible, el dispositivo médico deberá sustituirse de inmediato debido al riesgo de un flujo de vacío insuficiente.

Estos productos han sido diseñados, comprobados y fabricados exclusivamente para un solo uso y para un periodo de utilización no superior a 24 horas.

- Conectar el tubo corto de silicona, con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedó libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor ON/OFF para encender.
- Para apagar poner el interruptor ON/OFF y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.
- Al cabo de cada uso, vuelva a colocar el dispositivo dentro de su caja para protegerlo del polvo.



ATENCIÓN: El enchufe del cable de alimentación es el elemento de separación respecto a la red eléctrica; si bien el aparato cuenta con un botón específico de encendido/apagado, al hallarse éste funcionando, en caso de que fuera necesario desconectarlo de la red eléctrica de otra manera, dicho enchufe tiene que ser siempre de fácil acceso.

Barra multiuso - MPR System

El dispositivo dispone de una barra multiuso para cambiar fácilmente los accesorios (como anillos de diferente diámetro para capacidades de vasos de recogida diferentes, colectores de seguridad, porta-cánulas o barra estándar de acero inoxidable de 30x10 mm donde montar cualquier otro accesorio utilizando mordazas estándar)

MARCHA POR PEDAL:

Conecte el cable de alimentación del mando por pedal a su clavija especial marcada por la etiqueta



Una vez conectado el dispositivo de red, todos los LED resultan apagados. Pulsando la tecla ON/OFF todos los Led deben activarse por 1 segundo aproximadamente (autotest). Una vez acabado el ciclo de autotest, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes. Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) puede llevarse a cabo la aspiración mediante mando por pedal cumpliendo ciclos de trabajos intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) puede efectuarse la aspiración a distancia mediante el mando por pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo.

MARCHA CON PEDAL Y REGULADOR DE FLUJO: Si está previsto, el usuario podrá evacuar los líquidos aspirados a su elección en uno y en otro vaso de recogida seleccionando la salida adecuada de derecha o de izquierda. Si está equipado con regulador de flujo, se proporcionan dos kits de aspiraciones completos (2 juegos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos y 2 uniones cónicas). Una vez conectado el dispositivo de red, todos los Led resultan apagados. Pulsando la tecla ON/OFF deben activarse por 1 seg aproximadamente todos los Led (autotest). Cuando el ciclo de autotest se acaba, el Led de la tecla ON/OFF tendrá señales intermitentes. Para decidir sobre qué lado realizar la aspiración, pulse la tecla OUT LEFT o OUT RIGHT. La tecla seleccionada estará marcada por la luz azul. Pulse de nuevo la tecla ON/OFF para empezar el ciclo de aspiración.

Si el dispositivo está predispuesto para la marcha con el regulador, asegúrese de que haya colocado el filtro antibacteriano sobre ambos lados. Conecte el cable de alimentación del mando por pedal en el enchufe adecuado marcado por la etiqueta.



Pulsando la tecla marcada por el símbolo (---) se puede realizarse la aspiración mediante mando de pedal cumpliendo ciclos de trabajo intermitentes. Pulsando, en cambio, la tecla (-) se puede realizar la aspiración a distancia mediante el mando de pedal (aspiración continua). Para interrumpir la aspiración es suficiente pulsar y/o aplicar fuerza en el pedal mismo. Para apagar, pulse el interruptor ON/OFF. Antes de extraer la clavija del enchufe, verifique que en el panel se cumpla el autotest.



JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN

Marcha con sistemas de recogida para uso único FLOVAC®: Antes de conectar el sistema de recogida para uso único, quite el anillo colocado sobre el portavasos, que permite insertar de la manera mejor el contenedor mismo.

- Una vez abierto el envoltorio, extienda completamente la bolsa y sucesivamente presiónela de forma concéntrica para que salga todo el aire posible de su interior.
- Introduzca la bolsa y coloque, presionando con fuerza en todo su perímetro, la tapa de dimensiones adecuadas en el contenedor rígido reutilizable, asegurándose de que el sistema esté completamente sellado.
- Cierre con tapón adecuado el conector "TANDEM".
- Conecte la fuente de alimentación de vacío a la puerta VACUUM, que ya dispone del conector reutilizable adecuado, de forma cónica y con conexión "macho".
- Conecte el tubo a la puerta PATIENT de la tapa.
- Antes de su uso, controle todos los cierres y verifique que no haya pérdidas, encendiendo la fuente de aspiración. Si observa una distensión de la bolsa hasta su completa adhesión a la pared del contenedor rígido y la tapa se dobla hacia el interior del contenedor, el sistema no tiene pérdidas.
- Inicie la aspiración y controle periódicamente el nivel de llenado del contenedor. La válvula de control de llenado detendrá la aspiración si los fluidos aspirados alcanzan el nivel máximo de llenado previsto para el dispositivo.
- Tras la intervención de la válvula de nivel excesivo es necesario desconectar la fuente de aspiración en un período no superior a 5 minutos.

RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma EN 60601-1-2 (2015). Clasificación grupo y categoría CISPR: grupo 1, categoría B. El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Dispositivos de radiocomunicación portátiles y móviles (teléfonos móviles, transceptores, etc.) pueden interferir con el dispositivo médico y no tienen que ser utilizados cerca, al lado o encima del mismo. Si dicho uso fuera inevitable, tome las debidas precauciones para que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración de uso prevista; por ejemplo, comprobando y observando que no haya anomalías ni funcionamientos defectuosos. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema. Las siguientes tablas brindan información relativa a las características de EMC (Compatibilidad Electromagnética) de este aparato electromédico.

| Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | |
|--|-------------|--|
| El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | |
| Test de Emisiones | Conformidad | Guía al ambiente electromagnético |
| Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11 | Grupo 1 | El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos. |
| Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11 | Clase [B] | El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos. |
| Armónicas EN 61000-3-2 | Clase [A] | |
| Fluctuaciones de tensión flicker EN 61000-3-3 | Conforme | |

| Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|------------------------------------|---|
| El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel indicado por la Conformidad EN 60601-1-2 | Conformidad | Test de Inmunidad |
| Descargas electrostáticas (ESD) EN 61000-4-2 | ± 8kV en contacto ± 15kV en aire | El dispositivo no cambia su estado | El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%. |
| Transistores veloces / burst EN 61000-4-4 | ± 2kV alimentación ± 1kV conductores de señal | El dispositivo no cambia su estado | La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. |
| Surge EN 61000-4-5 | ± 0,5kV ± 1,0kV modo diferencial | El dispositivo no cambia su estado | La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. |
| Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión EN 61000-4-11 | <5%UT para 0.5 ciclos 40%UT para 5 ciclos 70%UT para 25 ciclos <5%UT para 5 seg | - - | La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad. |
| Campo Magnético EN 61000-4-8 | 30 A/m | El dispositivo no cambia su estado | El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital. |
| Nota UT el valor de la tensión de alimentación | | | |

| Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---|-----------------------------------|--|
| El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Nivel indicado por la EN 60601-1-2 | Nivel de conformidad | Ambiente Electromagnético - Guía |
| Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6 Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3 | da 3Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparatos que no son de soporte vital) da 3V/m 80 MHz a 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment) | V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m | Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 800MHz a 2,7GHz}$ Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio, podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia b). Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:  |
| Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radioteléfonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato. b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m. | | | |

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor

El ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato ASPIRADOR QUIRÚRGICO CLINIC PLUS como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

| Potencia de salida nominal máxima del transmisor W | Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m | | |
|--|---|--|---|
| | 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

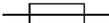
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

SIMBOLOGÍA

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Aparato de clase II |  | Dispositivo médico según a la Directiva 93/42/CEE |
|  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |  | Aparato de tipo B |
|  | Conservar al amparo de la luz solar |  | Conservar en un lugar fresco y seco |
|  | Límite de presión atmosférica |  | Límite de humedad |
|  | Límite de temperatura |  | Disposición WEEE |
|  | Fabricante |  | Fecha de fabricación |
|  | Corriente alterna |  | Frecuencia de red |

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---------------------------------|
|  | Encendido / Apagado |  | Fusible |
| (-) | Marcha por pedal (continua) | (---) | Marcha por pedal (intermitente) |
| REF | Código producto | LOT | Número de lote |
| SN | Número de serie |  | Siga las instrucciones de uso |
| IPX1 (presente en la etiqueta mando pedal) | | Tasa de protección de cobertura | |

Las especificaciones técnicas pueden cambiar sin previo aviso.



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

