



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



ASPIRATEUR CLINIC PLUS est un aspirateur chirurgical à alimentation électrique 230V ~ / 50Hz, à utiliser pour l'aspiration des liquides corporels (comme par exemple mucus, catarrhe et sang) et doué de 4 roues antistatiques, deux d'entre elles avec un dispositif freinant et poignée de traitement. Appareil projeté pour offrir facilité de transport et usage continu. Grâce à ces caractéristiques et aux performances dont il est doué, ce dispositif est particulièrement apte pour l'usage en salle opératoire, salle d'hôpital, pour l'aspiration de liquides corporels et pour applications en gynécologie et dermatologie (liposuction). Construit avec corps en matériel plastique à isolement thermique et électrique élevé conformément aux règles de sécurité Européennes, l'appareil est fourni avec n.2 vases aspiration complets en polycarbonate stérilisable et avec soupape de trop plein et est doué de régulateur d'aspiration et de manomètre de vide placé sur le tableau frontal. Sur demande on peut avoir une commande à pédale à déviateur flux de récolte. Le système à gestion électronique placé sur le tableau frontal permet d'effectuer l'aspiration par contrôle à pédale et de pouvoir effectuer l'aspiration de liquides dans les deux vases sans éteindre l'appareil et effectuer de nouveau l'enclenchement le deuxième vase.



RECOMMANDATIONS

Avant d'utiliser l'appareil consulter attentivement la notice d'utilisation

L'utilisation de l'appareil est réservée au personnel qualifié

Ne jamais démonter l'appareil. pour toute intervention contacter le service technique GIMA

Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance

Manipuler avec soin les bouches pleins durant le transport dans les zones destinées à la mise au rebut, en suivant les procédures en vigueur dans l'hôpital

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. À l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dommages sur les parties en plastique, qui peuvent donner accès à des pièces internes de l'appareil sous tension, et à des ruptures et/ou dénudages du cordon d'alimentation. **Dans ces cas ne pas brancher la fiche sur la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil toujours vérifier que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisé, correspondent à ceux du réseau électrique sur lequel on a l'intention de le brancher.
3. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les équipements électriques et en particulier:
 - N'utiliser que les accessoires et composants d'origine, fournis par le constructeur GIMA afin de garantir une efficacité et sécurité maximales du dispositif.
 - Toujours utiliser le dispositif médical avec le filtre antibactérien.
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables. Ne pas positionner le dispositif sur des plans instables dont la chute accidentelle pourrait engendrer des dysfonctionnements et/ou des ruptures. Si les parties en plastique qui peuvent donner accès aux pièces internes de l'appareil sous tension présentent des dommages, **ne pas brancher la fiche sur la prise électrique.** Ne pas tenter de faire fonctionner le dispositif avant que celui-ci n'ait été minutieusement contrôlé par le personnel qualifié et/ou le service technique GIMA;
 - Positionner l'appareil de manière à éviter d'en obstruer les prises d'air situées au dos et sur le côté du dispositif;
 - Ne pas utiliser l'appareil dans des endroits où sont présents des mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, avec l'oxygène ou le protoxyde d'azote qui pourraient provoquer des explosions et/ou des incendies.
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées ou, de toute façon, toujours éviter que l'appareil entre en contact avec des liquides. Ne jamais laisser le dispositif près de l'eau et ne le plonger dans aucun liquide. Au cas où, par hasard, il serait tombé dans l'eau débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant avant de saisir l'appareil.
 - Éviter que des enfants et/ou des incapables puissent utiliser le dispositif sans la surveillance qui s'impose;
 - Ne pas laisser l'appareil branché sur la prise d'alimentation lorsque non utilisé ;
 - Ne pas tirer le cordon d'alimentation pour débrancher la fiche, mais saisir cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise secteur.
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des endroits à l'abri des agents atmosphériques et à l'écart d'éventuelles sources de chaleur.

- En général, il est recommandé d'utiliser des adaptateurs, simples, multiples et/ou des rallonges. Au cas où leur utilisation serait indispensable, il est nécessaire d'utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
- 4. Pour les opérations de réparation s'adresser exclusivement au service technique GIMA ou au centre d'assistance technique agréé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange d'origine. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
- 5. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue à l'intérieur de ce manuel.** Toute utilisation autre que celle à laquelle l'appareil est destiné doit être considérée comme impropre et donc dangereuse; le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages provoqués par une utilisation impropre, erronée et/ou déraisonnable ou si l'appareil est utilisé sur des installations électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
- 6. L'élimination des accessoires et du dispositif médical doit être effectuée selon les législations spécifiques en vigueur dans chaque pays.
- 7. ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant Gima S.p.A. Aucune pièce électrique et/ou mécanique contenue dans l'aspirateur n'a été conçue pour être réparée par le client et/ou l'utilisateur. Le non-respect des indications susmentionnées peut compromettre la sécurité du dispositif.
- 8. L'utilisation du dispositif dans des conditions environnementales autres que celles indiquées à l'intérieur de ce manuel, peut sérieusement compromettre la sécurité ainsi que les paramètres techniques de l'appareil.
- 9. Le dispositif médical entre en contact avec le patient à travers la sonde à usage unique (NON fournie avec l'appareil): Donc, d'éventuelles canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de la machine, devront être conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1
- 10. Le produit et ses pièces sont biocompatibles conformément aux exigences de la norme EN 60601-1.
- 11. Le fonctionnement du dispositif est très simple et ne requiert par conséquent aucune autre précaution par rapport aux indications dans le mode d'emploi suivant.
- 12. Le dispositif médical requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents d'accompagnement: le dispositif ASPIRATEUR CHIRURGICAL CLINIC PLUS doit être installé et utilisé loin de tout appareil de communication RF mobile et portable (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc...) qui pourrait influencer le dispositif.



Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif. Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CONTRE-INDICATIONS

- Avant d'utiliser le dispositif ASPIRATEUR CLINIC PLUS, consulter le mode d'emploi : le défaut de lecture de l'ensemble des instructions contenues dans le présent manuel peut provoquer des dangers éventuels pour le patient.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour le drainage thoracique ;
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- ASPIRATEUR CLINIC PLUS n'est pas un dispositif approprié pour l'imagerie par résonance magnétique. Ne pas introduire le dispositif dans le milieu MR.


SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Typologie (MDD 93/42/EEC)	Dispositif Médical Classe IIa
Modèle	ASPIRATEUR CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Haut vide / Haut fluss
Alimentation	230V ~ / 50Hz
Puissance absorbée	230 VA
Fusible	F 1 x 4A L 250V
Aspiration maximum (sans bocal)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	60 l/min
Poids	13 Kg
Dimensions	460 x 850 (h) x 420 mm
Fonctionnement	Continu
Dimension tuyau silicone	Ø 8x14 mm
Precision lecture indicateur vide	± 5%
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35°C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Conditions de conservation et de transport	Température ambiante: -40÷ 70°C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH Pression atmosphérique: 500 ÷ 1060 hPa

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent. Ne pas utiliser de substances détergents abrasives et solvants.

ATTENTION: Pendant les opérations de nettoyage, veiller à éviter que les liquides ne puissent entrer en contact avec le clavier à membrane (uniquement dans les versions avec pédale et avec déviateur) et les zones adjacentes car cela peut causer des dommages au composant avec une infiltration possible du liquide à l'intérieur du dispositif.

Le symbole  qui se trouve sur la carcasse à proximité du clavier à membrane exige la lecture du mode d'emploi avant chaque utilisation.



Faire particulière attention en s'assurant que les parties internes de l'appareil n'entrent pas en contact avec des liquides. Ne jamais utiliser de liquides (ex.: détergents et/ou substances assainissantes) pour le nettoyage de l'unité principale (surtout à proximité du clavier à membrane) car ils pourraient s'infiltrer à l'intérieur du dispositif.

Pendant les opérations de nettoyage mettre gants et tablier de protection (si nécessaire, lunette et petite passoire faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminantes (après chaque cycle d'usage de l'appareil).

ACCESSOIRE DE SERIE

- N°2 BOCAL ASPIRATION COMPLET
- RACCORD CONIQUE
- JEU DE TUBES Ø 8x14mm (EN SILICONE)
- FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROPHOBIQUE
- TRAPPE DE SÉCURITÉ
- COMMUTATEUR (pour les versions équipées à pédale))
- CABLE D'ALIMENTATION (H05VV-F - 2x0.75mm² - 2mt)

SUBSTITUTION FILTRE ANTIBACTÉRIEN ET HYDROFOBIQUE: Le filtre est réalisé en matériel hydrophobe et bloque le passage des liquides qui entrent en contact. Procéder toujours à sa substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer. Si l'aspirateur est utilisé sur patients en situations pathologiques non connues, et où il n'est pas possible d'évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer le filtre après chaque usage. Le filtre n'a pas été construit pour être décontaminé, disassemble et/ou stérilise. Procéder toujours à la substitution si l'on suppose qu'il peut être contaminé et/ou peut se baigner ou se décolorer. Au cas où l'on connaît la pathologie du patient et/ou il n'existe pas de danger de contamination indirecte, l'on conseille la substitution du filtre après chaque roulement et en tout cas chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé. Sur demande il y a aussi des versions avec bocal complet à 4000ml ou avec bocal complet à 5000ml. Sur demande il y a aussi des versions avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® à 2000ml ou 3000ml (formés d'un récipient en polycarbonate rigide réutilisable et d'un sac de récolte en polyéthylène à usage unique).

TRAPPE DE SÉCURITÉ avec une capacité de 220 ml pour récupérer le liquide qui pourrait sortir de la soupape de trop-plein du vase. De cette manière, une deuxième protection du filtre et de la pompe est garantie. La trappe est complètement démontable et autoclavable. Non prévue dans les versions non équipées du système de collecte jetable FLOVAC.

ATTENTION: les éventuelles canules d'aspiration qui entrent dans le corps humain, achetées séparément de l'appareil, doivent être conformes à la réglementation ISO 10993-1 qui concerne la biocompatibilité des matériels.

ATTENTION: Le dispositif médical est fourni dépourvu de sonde d'aspiration spécifique. Si ce même dispositif doit être utilisé avec une sonde d'aspiration spécifique, l'utilisateur final veillera à vérifier sa conformité à la norme EN 10079-1.

Bocal d'aspiration: La résistance mécanique du composant est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation. Au-delà de ces limites, des détériorations des caractéristiques physico-chimiques de la matière plastique peuvent se manifester et par conséquent il est conseillé de le remplacer.

Tubes en silicone: le n° de cycles de stérilisation et/ou de nettoyage est strictement lié à l'application de ce tube. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du tube pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Raccord conique: le n° de cycle de stérilisation et le nombre de cycles de nettoyage est strictement lié à l'application de ce composant. Par conséquent, après chaque cycle de nettoyage l'utilisateur final doit vérifier la conformité du raccord pour la réutilisation. Le composant devra être remplacé si des signes de détérioration du matériau qui le constitue sont visibles.

Vie utile du dispositif: Plus de 10000-12000 heures de fonctionnement (ou 3 ans) conformément aux conditions standards d'essai et d'opérativité. Durée de vie dans le magasin : 5 ans maximum à partir de la date de fabrication.

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES ET DES PARTIES INTERNES

Le fabricant suggère avant l'utilisation de procéder au nettoyage et/ou stérilisation des accessoires. Le lavage et / ou le nettoyage du vase autoclavable doit être fait selon les points qui suivent :

- Porter des gants et un tablier de protection (si nécessaire des lunettes et un masque facial) pour éviter le contact avec des substances polluantes;
- Débrancher le vase du dispositif et prélever celui-ci du support de l'appareil
- Séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, joint).
- Débrancher tous les tuyaux du vase et du filtre de protection;
- Laver toutes les parties du récipient des sécrétions sous l'eau froide courante et enfin nettoyer chaque partie sous l'eau chaude (température à 60°C maxi)

- Laver ensuite de nouveau et soigneusement chaque partie en utilisant, si nécessaire, une brosse non abrasive pour enlever les incrustations éventuelles. Rincer avec de l'eau chaude courante et sécher toutes les parties avec un chiffon souple (non abrasif). Il est possible de laver avec du désinfectant commercial en suivant scrupuleusement les instructions et les valeurs de dilution fournis par le fabricant. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.
- Éliminer le cathéter d'aspiration conformément à ce qui est prévu par les lois et réglementations locales. Les tuyaux d'aspiration en silicone et le raccord conique peuvent être lavés soigneusement dans de l'eau chaude (température à 60°C maxi).

Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre. Au terme des opérations de nettoyage, laisser sécher à l'air libre dans un endroit propre.

- Prendre le couvercle et positionner le support flottant dans le logement spécial (au dessous du connecteur VACUUM) ;
- Introduire le muselet flottant et le flotteur en gardant la garniture tournée vers l'ouverture du muselet ;
- Positionner la garniture dans le logement spécial du couvercle ;
- Quand on a terminé les opérations de réassemblage il faut toujours s'assurer que le couvercle va se fermer parfaitement pour éviter des pertes de vide et des déversements de liquides.

Dans le milieu hospitalier est possible autoclaver les accessoires couvercle et vase : introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar-15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1). Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physico-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement. Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes: Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar-15min).



NE JAMAIS LAVER, STÉRILISER OU PASSER EN AUTOCLAVE LE FILTRE ANTIBACTÉRIEN

Instruction pour la mise ou rebut (systèmes de récolte jetable FLOVAC®):

Si le dispositif est prédisposé avec des systèmes de récolte jetable FLOVAC® procéder à l'écoulement du sac dans la façon suivante: Désactiver la source d'aspiration et enlever tous les tuyaux raccordés au bocal en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Appliquer les bouchons prévus à cet effet aux raccords "PATIENT" et "TANDEM" en les enfonçant à fond en faisant particulièrement attention à éviter toute contamination accidentelle. Envelopper la poche du bocal et la transporter dans la zone de collecte des déchets, avec toutes les ouvertures hermétiquement fermées en considérant que le produit est potentiellement infecté. Mettre le produit au rebut en respectant les normes en vigueur dans l'hôpital.

MAINTENANCE

L'appareil ASPIRATEUR CLINIC PLUS n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée. Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil. Étant donné les informations contenues à l'intérieur du manuel d'utilisation et l'interprétation facile de ce dispositif, la formation n'est donc pas nécessaire. Sortir l'appareil de sa boîte et contrôler toujours l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner jusqu'à la position de régulation maximale (tout à droite) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre atteint -90 kPa (-0.90 bars). Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que l'indicateur du vacuomètre descende sous les -40 kPa (-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil est protégé par une fusible de protection (F 1 x 4A L 250V) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil. Lors du remplacement vérifier toujours qu'il sont du type et de la valeur indiquée. Avant de procéder au remplacement du fusible, enlever la fiche de la prise d'alimentation. À l'intérieur, le dispositif (uniquement pour les dispositifs équipés de carte électrique) est protégé par un fusible (F 500mA L 250V) qui ne peut être atteint de l'extérieur, c'est pourquoi, pour le remplacer, s'adresser à un personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
2. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place.
3. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
4. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrer le flotteur
5. L'aspirateur ne marche pas	Câble d'alimentation défectueux. Source d'alimentation en panne et/ou absente.	Remplacement du câble d'alimentation. Contrôler la source d'alimentation et les valeurs de tension.
6. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
7. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie demucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
8. Puissance du vide faible et/ou nulle	<ul style="list-style-type: none"> • Régulateur du vide ouvert • Filtre de protection bloqué • Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés • Vanne de trop plein fermée ou bloquée • Pompe endommagée 	<ul style="list-style-type: none"> • Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide. • Remplacement du filtre • Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus. • Dégorger la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale • S'adresser au service technique GIMA.
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contactez le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide. Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas:

1° cas – Se le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction, l'aspiration sera bloquée par le filtre antibactérien qui ne fait passer du liquide à l'intérieur de la machine.

2° cas – Tous deux le dispositif du trop plein et le filtre antibactérien ne fonctionnent pas, en ce cas peut entrer du liquide à l'intérieur de la pompe. En ce cas l'appareil doit être contrôlé par le service technique GIMA.

Le fabricant Gima S.p.A. fournira sur demande des schémas électriques, une liste des composants, des descriptifs, des instructions de réglage et/ou toute autre information pour aider le personnel d'assistance technique pendant la réparation des parties du dispositif médical.



EN CAS D'ANOMALIE OU DE DYSFONCTIONNEMENT, AVANT D'EFFECTUER UNE QUELCONQUE OPÉRATION DE CONTRÔLE, CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE GIMA. GIMA N'OFFRE AUCUN TYPE DE GARANTIE POUR LES APPAREILLAGES QUI SONT RESULTES MODIFIÉS APRÈS UN CONTRÔLE DE LA PART DU SERVICE TECHNIQUE

MODE D'EMPLOI

- La position de travail doit permettre d'atteindre la console de commandes et d'avoir une bonne vision de l'indicateur du vide, du vase et du filtre antibactérien.
- Si le dispositif doit être transporté d'un local à l'autre, afin d'éviter toute chute possible du bac de récupération des liquides et par conséquent la chute du liquide en question, il est recommandé de retirer les bacs du logement du dispositif.

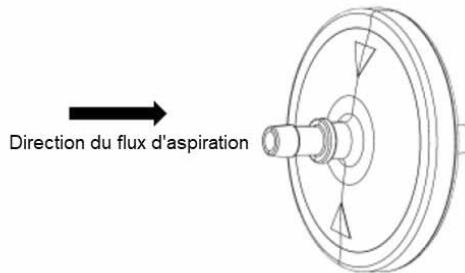
ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter toute intervention de la vanne anti-reflux. En cas d'intervention de cette protection, éteindre le dispositif et débrancher le tuyau relié au vase d'aspiration (comportant l'indication VACUUM) sur son couvercle.

- Relier le tube en silicone au connecteur du filtre antibactérien (vérifier la photo du montage du filtre) et l'autre extrémité "IN" de la trappe de sécurité au moyen du tube court en silicone.

TRAPPE DE SÉCURITÉ: Les deux connexions sur les côtés de la barre peuvent être utilisées pour y insérer une trappe de sécurité dans les versions BASIC et FS et deux trappes dans la version FULL. La trappe de sécurité est une protection supplémentaire à la soupape de trop-plein du vase. Si le liquide dépasse la soupape de trop-plein au cours de l'aspiration, la trappe récupère le liquide en protégeant ainsi le filtre antibactérien d'abord et ensuite le moteur interne.

- Relier le reste du tube court en silicone sur la goulotte "OUT" de la trappe de sécurité alors que l'autre extrémité doit être reliée sur la goulotte du couvercle du vase indiquant "VACUUM" à l'intérieur duquel se trouve le flotteur (dispositif de trop-plein). Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.

MONTAGE FILTRE



S'assurer que le filtre soit monté avec les flèches sur le côté du patient.

AVERTISSEMENT: La présence de liquides ou de toute autre contamination visible (secrétions) à l'intérieur du dispositif médical doit être contrôlée régulièrement. Si des liquides ou toute autre contamination visible sont présents, remplacer immédiatement le dispositif médical en raison du risque d'écoulement insuffisant du vide. Ces produits sont conçus, testés et fabriqués exclusivement pour un usage unique ne dépassant pas une durée de 24 heures.

- Brancher le t'en silicone su goulot du couvercle qui est resté libre ou il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à cemême raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur ON/OFF pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En case d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Retirez les accessoires et nettoyez-les comme indiqué dans le chapitre «Nettoyage des accessoires et des pièces internes».



ATTENTION: La fiche du câble d'alimentation est l'élément de séparation du réseau électrique ; même si l'appareil est équipé d'une touche spéciale d'allumage/arrêt, la fiche d'alimentation doit être maintenue accessible lorsque l'appareil est en cours d'utilisation pour permettre une éventuelle modalité ultérieure de débranchement du réseau électrique.

BARRE À USAGE MULTIPLE - MPR SYSTEM

Le dispositif est doté d'une barre à usage multiple pour changer les accessoires (tels que les anneaux ayant des diamètres pour plusieurs capacités de vases de collecte, trappes de sécurité, porte-canules ou barre standard en acier inox 30x10 mm sur laquelle insérer n'importe quel accessoire en utilisant des bornes standards)

FONCTIONNEMENT À PÉDALE:

Connecter le cble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par la plaquette



Une fois le dispositif connecté à réseau, tous les Leds sont éteints. En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led du bouton ON/OFF clignotera. En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en exécutant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par le commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration il faut appuyer sur et / ou appliquer de la force à la pédale même.

FONCTIONNEMENT PAR PÉDALE ET DÉVIATEUR DE FLUX:

Si prévu, l'utilisateur pourra canaliser les liquides aspirés à son choix dans les deux vases de récolte en sélectionnant la sortie à droite ou à gauche. Si pourvu de déviateur de flux, on fournit aussi deux kits d'aspirations complètes (2 sets de tuyaux, 2 filtres antibactériens et hydrophobes et 2 embouts coniques). Une fois le dispositif assemblé à réseau, tous les Leds sont éteints. En appuyant sur le bouton ON/OFF on active pour environ 1 sec. tous les Leds (autotest). Une fois le cycle d'autotest terminé, le Led ON/OFF clignotera (0.2 sec ON / 0.8 sec OFF). Pour décider sur quel coté effectuer l'aspiration, appuyer sur le bouton OUT LEFT ou OUT RIGHT, le bouton sélectionné sera caractérisé par la lumière bleue. Appuyer de nouveau sur le bouton ON/OFF pour commencer le cycle d'aspiration.

Si le dispositif est prédisposé pour le fonctionnement avec le déviateur, s'assurer d'avoir placé le filtre antibactérien sur les deux cotés. Connecter le câble d'alimentation de la commande à pédale dans la prise indiquée par l'étiquette



En appuyant sur le bouton marqué par le symbole (---) il est possible d'effectuer l'aspiration par commande à pédale en effectuant des cycles de travail par intermittence. Au contraire, en appuyant sur le bouton (-) on peut effectuer l'aspiration à distance par le commande à pédale (aspiration continue). Pour interrompre l'aspiration in faut appuyer et / ou appliquer de la force à la pédale même. Pour éteindre, appuyer sur le bouton ON/OFF. Avant d'extraire la fiche de la prise d'alimentation, vérifier que sur le tableau il y a l'exécution de l'autotest.



N'UTILISER JAMAIS LE DISPOSITIF SANS FLACON ET / OU SANS LE FILTRE DE PROTECTION

Fonctionnement par systèmes de récolte jetable FLOVAC®: Avant d'assembler le système de récolte jetable, enlever l'anneau placé sur le porte vase, qui permet d'insérer de la façon la meilleure le récipient même.


- Après avoir ouvert l'emballage, étendre complètement le sac et ensuite l'écraser de manière concentrique pour évacuer autant que possible tout l'air contenu à l'intérieur.
- Introduire le sachet et appliquer, en appuyant avec fermeté sur tout le périmètre, le couvercle au récipient rigide réutilisable détaillé adaptée, en s'assurant que le système soit totalement scellé.
- Pour procéder à l'aspiration, fermer par le clapet apte le connecteur "TANDEM".
- Brancher la source d'alimentation du vide à la porte VACUUM équipé de raccord spécifique réutilisable conique avec embout «Mâle ».
- Raccorder le tuyau patient à la porte PATIENT du couvercle
- Avant de procéder à l'utilisation, contrôler toutes les fermetures et vérifier qu'il n'y ait aucune perte en démarrant la source d'aspiration. Si l'on observe la distension du sachet jusqu'à adhérer complètement au mur du récipient rigide et un repliement du couvercle vers l'intérieur de ce verre, le système ne présente aucune perte.
- Commencer l'aspiration et contrôler périodiquement le niveau de remplissage du récipient. La valve de trop-plein provoquera l'interruption de l'aspiration si les fluides aspirés ont atteint le niveau maximal de remplissage prévu pour le dispositif.
- Après l'intervention de la soupape de trop plein, il est nécessaire de déconnecter la source d'aspiration dans une période non supérieure à 5 minutes.

RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme EN 60601-1-2 (2015). Classification de groupe et catégorie CISPR : groupe 1, catégorie B. L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les dispositifs de radiocommunication portables et mobiles (téléphones portables, récepteurs-émetteurs, etc.) peuvent influencer le dispositif médical et ne devraient pas être utilisés aux alentours, adjacents ou superposés au dispositif médical. Si cette utilisation est nécessaire et inévitable, des précautions particulières devront être prises afin que le dispositif électromédical fonctionne correctement dans sa configuration d'utilisation prévue (par exemple en vérifiant constamment et visuellement l'absence d'anomalies ou de dysfonctionnements). L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système. Les tableaux suivants fournissent des informations concernant les caractéristiques EMC (Compatibilité Électromagnétique) de cet appareil électromédical.

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interférence à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques.
Harmoniques EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / Flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et/ou l'utilisateur de l'ASPIRATEUR CLINIC PLUS doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV en contact +/-15kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides/ burst EN 61000-4-4	+/-2kV alimentation +/-1kV conducteurs de signal	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension EN 61000-4-11	<5% UT (>95% creux de UT) pour 0,5 cycle 40% UT (creux de 60% en UT) pour 5 cycles 70% UT (creux de 30% en UT) pour 25 cycles <5% UT (creux >95% en UT) pendant 5 sec	- -	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'ASPIRATEUR CLINIC PLUS demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité.
Champ magnétique a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier or alimentation des environnements à vous des batteries.
Note UT est une valeur de la tension d'alimentation.			

Guide et déclaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau indiqué par la EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnétique - Guide
Immunité Conduits EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V1 = 3 V rms	<p>Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil ASPIRATEUR CLINIC PLUS, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distances de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz à } 2,7\text{GHz}$ <p>Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation électromagnétique du sitea), peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquenceb). On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant:</p> 
Immunité Irradiés EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.7GHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E1 = 10 V / m	
<p>Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique l'intervalle de la fréquence la plus haute.</p> <p>Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans- fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.</p> <p>b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur

L'ASPIRATEUR CLINIC PLUS est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil ASPIRATEUR CLINIC PLUS peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil ASPIRATEUR CLINIC PLUS comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.
















Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150KHz à 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz à 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


Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur.

Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute.

Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.

SYMBOLOLOGIE

	Appareil de classe II		Dispositif médical conforme à la directive 93/42/CEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Appareil de type B
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec.
	Limite de pression atmosphérique		Limite d'humidité
	Limite de température		Disposition DEEE
	Fabricant		Date de fabrication
	Courant alternatif	Hz	Fréquence du secteur
	Allumé / Eteint		Fusible

(-)	Fonctionnement à pédale (continu)	(--)	Fonctionnement à pédale (intermittence)
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série		Suivez les instructions d'utilisation

IPX1 (commande de pédale)	Degré de protection de l'enveloppe
------------------------------	------------------------------------

Les spécifications techniques peuvent changer sans préavis



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.