



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



ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è un aspiratore chirurgico ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, da utilizzarsi per l'aspirazione di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue) e dotato di 4 ruote antistatiche due delle quali con dispositivo frenante e maniglia di trascinamento. Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto ed impiego continuo. Grazie a queste caratteristiche e alle prestazioni di cui è dotato, questo dispositivo risulta particolarmente adatto per l'uso in sala operatoria, corsia ospedaliera, per l'aspirazione di liquidi corporei e per applicazioni in ginecologia e dermatologia (liposuzione). Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee, l'apparecchio viene fornito con n°2 vasi aspirazione completi in policarbonato sterilizzabili e con valvola di troppo pieno ed è dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro posti sul pannello frontale. Su richiesta è disponibile la versione con comando a pedale e deviatore flusso di raccolta. Il sistema a gestione elettronica posto sul pannello frontale permette di effettuare l'aspirazione tramite controllo a pedale e di poter eseguire l'aspirazione di liquidi in entrambi i vasi senza spegnere l'apparecchiatura e effettuare nuovamente il collegamento al secondo vaso.



AVVERTENZE GENERALI

Prima di utilizzare l'apparecchio consultare attentamente il manuale d'uso

L'utilizzo del dispositivo è riservato a personale qualificato

Non smontare mai l'apparecchio. Per qualsiasi intervento consultare il servizio tecnico GIMA

Evitare che i bambini/o incapaci possano utilizzare il dispositivo medico senza la dovuta sorveglianza di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali

Maneggiare scrupolosamente i contenitori pieni durante il trasporto nelle aree destinate allo smaltimento, seguendo le procedure in vigore presso l'ente e/o ospedale

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

1. All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
2. Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
3. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal costruttore GIMA al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo.
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico.
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili. Non posizionare il dispositivo su piani instabili la cui caduta accidentale potrebbe generare malfunzionamenti e/o rotture. Nel caso in cui fossero presenti danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, **non collegare la spina alla presa elettrica**. Non tentare di far funzionare il dispositivo prima che questo abbia subito un accurato controllo da parte del personale qualificato e/o servizio tecnico GIMA;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro e sul fianco dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e/o incendi.
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi. Non lasciare mai il dispositivo vicino all'acqua e non immergerlo in alcun liquido. Se per caso fosse caduto in acqua staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente prima di afferrare l'apparecchio.
 - Evitare che bambini e/o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete.

- Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore.
- In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici, multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione supportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- 4. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico GIMA oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 5. **Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/o irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- 6. Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese.
- 7. **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante Gima S.p.A. Nessuna parte elettrica e/o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e/o utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
- 8. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- 9. Il dispositivo medico viene in contatto con il paziente attraverso la sonda monouso (NON in dotazione con l'apparecchio): pertanto eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1
- 10. Il prodotto e le sue parti sono biocompatibili in accordo ai requisiti della norma EN 60601-1.
- 11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e pertanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
- 12. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.



Il Fabbricante non può essere ritenuto responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e/o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti sia stata danneggiata per incidente, uso e/o abuso improprio. Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferimento.

CONTROINDICAZIONI

- Prima di utilizzare il dispositivo ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS, consultare le indicazioni per l'uso: la mancata lettura di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale possono provocare eventuali pericoli per il paziente
- Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi
- ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica. Non introdurre il dispositivo nell'ambiente MR.


CARATTERISTICHE TECNICHE

Tipologia (direttiva 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
Modello	ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Alto vuoto / Alto flusso
Alimentazione	230V ~ / 50Hz
Potenza assorbita	230 VA
Fusibile	F 1 x 4A L 250V
Aspirazione massima (Senza connessione vasi)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Flusso massimo d'aspirazione (Senza connessione vasi)	60 l/min
Peso	13 Kg
Dimensioni	460 x 850 (h) x 420 mm
Funzionamento	Continuo
Dimensione tubo silicone	Ø 8x14 mm
Precisione letture indicatore vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 800 ÷ 1060 hPa Altitudine: 0 ÷ 2000m s.l.m.
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura ambiente: - 40°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa

OPERAZIONI DI PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia della parte esterna del dispositivo utilizzare un panno di cotone inumidito con detergente. Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.

ATTENZIONE: Durante le operazioni di pulizia porre attenzione nell'evitare che liquidi possano venire in contatto con la tastiera a membrana (solo nelle versioni con pedale e con deviatore di flusso) e zone adiacenti in quanto tale operazione potrebbe causare danni al componente, con possibile ingresso di liquido all'interno del dispositivo.

Il simbolo  posizionato sulla carcassa in vicinanza della tastiera a membrana richiede la visione delle istruzioni prima di ogni utilizzo.



Prestare particolare attenzione nell'assicurarsi che le parti interne dell'apparecchio non vengano a contatto con liquidi. Non utilizzare mai liquidi (es. detersivi e/o sostanze sanificanti) per la pulizia dell'unità principale (soprattutto in prossimità della tastiera a membrana) in quanto potrebbero insinuarsi all'interno del dispositivo

Durante le operazioni di pulizia indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina)

ACCESSORI IN DOTAZIONE

- N°2 VASI ASPIRAZIONE COMPLETI
- RACCORDO CONICO
- TUBI SILICONE TRASPARENTE Ø 8x14mm
- FILTRO ANTIBATTERICO ED IDROFOBICO
- TRAPPOLA DI SICUREZZA
- PEDALE (solo per versioni predisposte con comando a pedale)
- CAVO ALIMENTAZIONE (H05VV-F - 2x0.75mm² - Lunghezza: 2mt)

SOSTITUZIONE FILTRO ANTIBATTERICO: Il filtro è realizzato in materiale idrofobico e blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, sostituire il filtro dopo ogni utilizzo. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato. Su richiesta sono disponibili anche versioni con vaso completo da 4000 ml oppure con vaso completo da 5000 ml. Su richiesta sono disponibili anche versioni con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® da 2000 ml o 3000 ml (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo).

TRAPPOLA DI SICUREZZA con capacità di 220 ml per raccogliere il liquido che potrebbe fuoriuscire dalla valvola di troppo pieno del vaso. In questo modo si garantisce una seconda protezione del filtro e della pompa. La trappola è completamente smontabile ed autoclavabile. Non prevista nelle versioni con equipaggiate con sistema di raccolta monouso FLOVAC.

ATTENZIONE: Eventuali cannule di aspirazione che entrano nel corpo umano, acquistate separatamente alla macchina, devono essere conformi alla norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.

ATTENZIONE: Il dispositivo medico viene fornito senza sonda di aspirazione specifica. Nel caso in cui lo stesso dispositivo debba essere utilizzato con specifica sonda di aspirazione, sarà cura dell'utente finale la verifica della conformità alla norma EN 10079-1.

Vaso di aspirazione: La resistenza meccanica del componente viene garantita sino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione. Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico-chimiche dalla materia plastica e si consiglia quindi la sua sostituzione.

Tubi silicone: il n° di cicli di sterilizzazione e/o di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso tubo. Per tanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del tubo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Raccordo conico: il n° di cicli di sterilizzazione e il numero di cicli di pulizia è strettamente legato all'applicazione dello stesso componente. Pertanto dopo ogni ciclo di pulizia spetta all'utilizzatore finale verifica l'idoneità del raccordo al riutilizzo. Il componente dovrà essere sostituito qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente lo stesso componente.

Vita utile del dispositivo: 10000-12000 ore di funzionamento (o 3 anni) per il motore in accordo con le condizioni standard di prova ed operatività. Durata di vita sullo scaffale: massimo 5 anni dalla data di fabbricazione

PULIZIA DEGLI ACCESSORI E DELLE PARTI INTERNE

Il fabbricante suggerisce prima dell'utilizzo di procedere con la pulizia e/o sterilizzazione degli accessori. Il lavaggio e/o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo e prelevare lo stesso contenitore dal supporto dell'apparecchio
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Lavare tutte le singole parti del contenitore per secrezioni sotto acqua corrente fredda e pulire infine ogni singola parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C)
- Lavare poi nuovamente e accuratamente le singole parti utilizzando, se necessario, una spazzola non abrasiva per togliere eventuali incrostazioni. Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). È possibile lavare con disinfettante commerciale seguendo scrupolosamente le istruzioni e i valori di diluizione forniti dal produttore. Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.
- Smaltire il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali

I tubi di aspirazione in silicone e il raccordo conico possono essere lavati accuratamente parte in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C). Al termine delle operazioni di pulizia lasciare asciugare all'aria in un ambiente pulito.

Al termine delle operazioni di pulizia riassemble il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

- Prendere il coperchio e posizionare il supporto galleggiante nell'apposita sede (sotto il connettore VACUUM);
- Inserire gabbietta galleggiante e galleggiante tenendo la guarnizione rivolta verso l'apertura gabbietta
- Posizionare la guarnizione nell'apposita sede del coperchio
- Al termine delle operazioni di riassetto assicurarsi sempre della perfetta chiusura del coperchio onde evitare perdite di vuoto e trascinamenti di liquidi.

In ambito professionale è possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto). La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e pertanto viene consigliato la sostituzione. Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati e riassemble quindi il contenitore per liquidi aspirati. I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15 min.).



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

Smaltimento sacche monouso:

Se il dispositivo viene predisposto con sistemi di raccolta monouso FLOVAC® (composti da un contenitore in policarbonato rigido riutilizzabile e una sacca di raccolta in polietilene ad uso singolo) procedere allo smaltimento della sacca nel seguente modo: Disattivare la sorgente di aspirazione e rimuovere tutti i tubi connessi al contenitore, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Applicare gli appositi tappi ai connettori "PATIENT" e "TANDEM" pressandoli con forza, ponendo particolare attenzione ad evitare contaminazioni accidentali. Trasportare il dispositivo nell'area raccolta rifiuti, con tutte le aperture opportunamente sigillate, considerando che il prodotto è potenzialmente infetto. Gettare il prodotto rispettando le norme in vigore presso l'ospedale.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e controllare sempre l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. **Verificare sempre** l'integrità del cavo di alimentazione del comando a pedale. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e premere il pulsante ON/OFF per accendere il dispositivo. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare la manopola di regolazione in posizione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto raggiunga i -90 kPa (-0.90 bar). Ruotare la manopola del regolatore in posizione minima (tutto verso sinistra) e verificare che la lancetta dell'indicatore di vuoto scenda sotto i -40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (F 1 x 4A L 250V) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che sia del tipo e del valore indicato. Internamente il dispositivo (solo per i dispositivi equipaggiati da scheda elettrica) è protetto da un fusibile (F 500mA L 250V) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
2. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
3. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
4. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
5. L'aspiratore non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e / o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione. Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
6. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
7. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di materiale e/o liquidi	Filtro intasato	Sostituire il filtro
8. Potenza del vuoto scarsa e/o nulla	<ul style="list-style-type: none"> • Regolatore del vuoto aperto • Filtro di protezione bloccato • Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi • Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata • Pompa danneggiata 	<ul style="list-style-type: none"> • Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto • Sostituzione del filtro • Connettere i tubi al filtro e/o vaso oppure sostituirli se occlusi • Sboccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo • Rivolgersi al servizio tecnico GIMA.
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza GIMA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare. Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.
 2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico GIMA (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.



PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MALFUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO GIMA IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE

ISTRUZIONI PER L'USO

- La posizione di lavoro deve essere tale da permettere di raggiungere la plancia comandi e di avere una buona visione dell'indicatore di vuoto, del vaso e del filtro antibatterico.
- Se il dispositivo deve essere trasportato da un locale all'altro, per evitare possibili cadute del vaso di raccolta liquidi e di conseguenza la caduta dello stesso liquido, si raccomanda di togliere i vasi dall'alloggiamento del dispositivo e/o di effettuare lo spostamento tra i locali con i vasi vuoti.

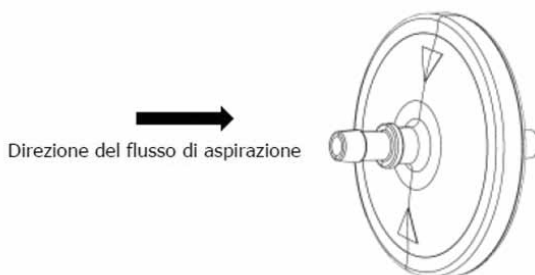
ATTENZIONE: Per un corretto utilizzo posizionare l'aspiratore su una superficie stabile, così da avere il completo volume di utilizzo del vaso e la maggiore efficacia del dispositivo di troppopieno. Il vaso di aspirazione, durante il suo utilizzo, deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.

- Collegare il tubo corto in silicone al connettitore del filtro antibatterico (verificare foto montaggio filtro) mentre l'altra estremità deve essere collegata al bocchettone "IN" della trappola di sicurezza tramite tubo corto in silicone.

TRAPPOLA DI SICUREZZA: Le due connessioni ai lati della barra possono essere utilizzate per inserirvi una trappola di sicurezza nelle versioni BASIC e FS e due trappole nella versione FULL. La trappola di sicurezza è una protezione supplementare alla valvola di troppo pieno del vaso. Nel caso in cui del liquido oltrepassi la valvola di troppo pieno durante l'aspirazione, la trappola raccoglie il liquido proteggendo così il filtro prima e la pompa poi.

- Collegare il restante tubo corto in silicone sul bocchettone "OUT" della trappola di sicurezza mentre l'altra estremità deve essere collegata sul bocchettone del coperchio vaso riportante la dicitura "VACUUM" al cui interno si trova montato il galleggiante (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.

MONTAGGIO FILTRO



Assicurarsi che il filtro sia montato con le frecce a lato del paziente

AVVERTENZA: L'interno del dispositivo medico va regolarmente controllato per la presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile (secrezioni). In presenza di liquidi o di altra contaminazione visibile, sostituire immediatamente il dispositivo medico a causa del rischio di insufficiente flusso di vuoto. Questi prodotti sono stati progettati, collaudati e fabbricati esclusivamente per essere monopaziente e per essere utilizzati per un periodo non superiore alle 24 ore.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta "PATIENT".
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde.
- Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'apparecchio alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore ON/OFF per accendere il dispositivo medico.
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riassemblare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso di aspirazione (con indicato la scritta VACUUM) sul coperchio dello stesso.
- Procedere al distacco degli accessori e alla relativa pulizia come prescritto nel Capitolo "Pulizia degli accessori e delle parti interne".



ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.

BARRA MULTIUSO – MPR SYSTEM:

Il dispositivo è dotato di una barra multiuso per cambiare facilmente gli accessori (come anelli di diverso diametro per differenti vasi di raccolta, trappole di sicurezza, porta cannule o barra standard in acciaio inox 30x10 mm sulla quale inserire un qualsiasi altro accessorio tramite l'utilizzo di morsetti standard).

FUNZIONAMENTO A PEDALE:

Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata all'etichetta.



Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti. Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest). Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà. Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua). Per interrompere l'aspirazione basta premere e/o applicare forza al pedale stesso.

FUNZIONAMENTO CON PEDALE E DEVIATORE DI FLUSSO: Se previsto, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno e nell'altro vaso di raccolta selezionando l'apposita uscita di destra o di sinistra. Se previsto di deviatore di flusso vengono forniti due kit di aspirazioni completi (2 set tubi, 2 filtri antibatterici ed idrofobici e 2 raccordi conici). Una volta collegato il dispositivo a rete tutti i Led risultano essere spenti. Premendo il tasto ON/OFF si devono attivare per circa 1 sec tutti i Led (autotest). Finito il ciclo di autotest il Led del tasto ON/OFF lampeggerà. Per decidere su quale lato eseguire l'aspirazione premere il tasto OUT LEFT o OUT RIGHT, il tasto selezionato sarà caratterizzato dalla luce blu. Premere nuovamente il tasto ON/OFF per iniziare il ciclo di aspirazione.

Assicurarsi di aver posizionato il filtro antibatterico su entrambi i lati. Collegare il cavo di alimentazione del comando a pedale nell'apposita presa contrassegnata dall'etichetta



Premendo il tasto contrassegnato dal simbolo (---) è possibile eseguire l'aspirazione tramite comando a pedale eseguendo cicli di lavoro ad intermittenza. Premendo invece il pulsante (-) si può effettuare l'aspirazione a distanza tramite il comando a pedale (aspirazione continua). Per interrompere l'aspirazione basta premere e/o applicare forza al pedale tesso. Per spegnere premere l'interruttore ON/OFF. Prima di estrarre la spina dalla presa di alimentazione verificare che sul pannello venga effettuata l'auto-test.



NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E/O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE

Funzionamento con sistemi di raccolta monouso FLOVAC®: Prima di collegare il sistema di raccolta monouso, togliere l'anello di riduzione posizionato sul porta-vaso, che permette di inserire nel migliore di modi il contenitore stesso.

- Dopo l'apertura della confezione, distendere completamente la sacca e successivamente schiacciarla concentricamente affinché fuoriesca per quanto possibile tutta l'aria contenuta all'interno.
- Inserire il sacchetto ed applicare, premendo fermamente su tutto il perimetro, il coperchio al contenitore rigido riutilizzabile di dimensioni adeguate, assicurandosi che il sistema sia sigillato completamente.
- Chiudere il connettore TANDEM utilizzando apposito tappo in dotazione e pressandolo con forza.
- **Collegare la fonte di alimentazione del vuoto alla porta VACUUM dotato di specifico raccordo riutilizzabile conico con attacco "Maschio".**
- **Connettere il tubo paziente alla porta PATIENT del coperchio**
- **Prima di procedere all'utilizzo, controllare tutte le chiusure e verificare che non vi siano perdite avviando la fonte di aspirazione. Se si osserva la distensione del sacchetto sino ad aderire completamente alla parete del contenitore rigido ed un ripiegamento del coperchio verso l'interno di tale bicchiere, il sistema non presenta perdite.**
- **Iniziare l'aspirazione e controllare periodicamente il livello di riempimento del contenitore. La valvola di troppo pieno causerà l'interruzione dell'aspirazione qualora i fluidi aspirati abbiano raggiunto il massimo livello di riempimento previsto per il dispositivo.**
- **Dopo l'intervento della valvola di troppo pieno è necessario scollegare la fonte di aspirazione entro un periodo non superiore a 5 min.**

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI


Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015). L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori. Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza, in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificare costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti). L'uso di accessori e cavi diversi da quelli forniti dal costruttore, con l'eccezione dei cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema. Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica) di questo apparecchio elettromedicale.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni Elettromagnetiche		
L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Guida all'ambiente - Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contatto +/-15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40 % U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	- -	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri.
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Immunità Condotte EN 61000-4-6	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	V1 = 3 V rms	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	da 3V/m 80MHz a 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	E1 = 10 V / m	<p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,7\text{GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 















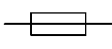
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.


Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

- a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.
- b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'ASPIRATORE CHIRURGICO CLINIC PLUS come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150KHz a 80MHz	80MHz a 800MHz	800MHz a 2,7GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
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
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P e la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio di classe II		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Parte applicata di tipo B
	Conservare al riparo dalla luce solare		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Limite di pressione atmosferica		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Smaltimento RAEE
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Corrente alternata	Hz	Frequenza
	Acceso / Spento		Fusibile

(-)	Funzionamento a pedale (continuo)	(---)	Funzionamento a pedale (intermittenza)
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
SN	Numero di serie		Seguire le istruzioni per l'uso

IPX1 (comando pedale)	Grado di protezione Grado di protezione dell'involucro.
--------------------------	---

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR is a surgical aspirator power-fed at 230V ~ / 50Hz, to be used for suctioning body liquids (such as mucus, phlegm and blood) provided with 4 antistatic wheels, two of which with braking device, and a pulling handle. This equipment is designed for easy transport and continuous utilization. Thanks to these characteristics and to its functions, this device is particularly suitable for utilization in hospital wards and operation theatres both for suctioning body liquids and for gynaecological and dermatological (liposuction) applications. It's provided with a plastic body, with thermal and electrical isolation in compliance with European safety standards, two complete suction tanks in polycarbonate suitable for sterilization, and a float valve, besides being fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel. Versions fitted with footswitch control and flux deviator are available on request. The electronic management system fitted on the front panel allows to perform suction by means of the footswitch control as well as to suction liquids in both tanks provided without having to switch the equipment off to reconnect the second tank.



GENERAL WARNING

Read instruction manual carefully before use

Only Highly qualified staff use reserved

The instrument must not be disassembled. For a technical service always contact GIMA

Keep off the reach of children or not capable people without supervision

Full containers must be handled with great care during transfer to the disposal areas, following the local procedures and regulations

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and do not connect to power if damage is apparent;
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Use original components and accessories provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device.
 - The device can be used only with the bacteriological filter.
 - Never immerge the appliance into water.
 - Position the device on stable and flat surfaces in a way that the air inlets on the back aren't obstructed.
 - To avoid incidents, do not place the aspirator on unstable surfaces, which may cause it to accidentally fall and lead to a malfunction and/or breakage. Should there be signs of damage to the plastic parts, which may expose inner parts of the energised device, **do not connect the plug to the electrical socket**. Do not attempt to make the device work before it has been thoroughly checked by qualified personnel and/or the GIMA technical service department.
 - Don't use in the presence of inflammable substances such as anaesthetic, oxygen or nitrous oxide.
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids.
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use.
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly.
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
4. For repairs, exclusively contact technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device.
5. **Use only for the purpose intended.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulation.
6. Instrument and accessory discharging must be done according to current regulations in the country of use.
7. **WARNING:** Do not change this equipment without the permission of the manufacturer Gima S.p.A. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance.

8. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
9. The medical device is in contact with the patient by means of a disposable probe (not supplied with the device). If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the ISO 10993-1 rule;
10. The product and its parts are biocompatible in accordance with the requirements of regulation EN 60601-1;
11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
12. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.



The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its normatives.

CONTRAINDICATIONS

- Before using the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR, consult the instructions for use: failure to read all the instructions in this manual can be harmful for the patient.
- The device cannot be used to drain chest fluids;
- The device must not be used for suction of explosive, corrosive or easily flammable liquids.
- CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR is not suitable for MRI. Do not introduce the device in MRI environments.


TECHNICAL CHARACTERISTICS

TYPOLOGY (MDD 93/42/EEC)	Class IIa Medical Device
MODEL	CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR
UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / HIGH FLOW
POWER FEEDING	230V ~ / 50Hz
POWER CONSUMPTION	230 VA
FUSE	F 1 x 4A L 250V
MAXIMUM SUCTION PRESSURE (without jar)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
MAXIMUM SUCTION FLOW (without jar)	60 l/min
WEIGHT	13 Kg
SIZE	460 x 850 (h) x 420 mm
DUTY CYCLE	Non – Stop Operated
SICILICONE TUBE SIZE	Ø 8x14 mm
ACCURANCY OF VACUUM INDICATOR	± 5%
WORKING CONDITION	Room temperature: 5 ÷ 35°C Room humidity percentage: 30 ÷ 75% RH Atmospheric pressure: 800 ÷ 1060 hPa Altitude: 0 ÷ 2000m s.l.m.
CONSERVATION CONDITION AND TRASPORT	Room temperature: - 40°C ÷ 70°C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH Atmospheric pressure: 500 ÷ 1060 hPa

CLEANING THE MAIN UNIT

To clean the device external parts always use a cotton cloth dampened with detergent. Don't use abrasive or solvent detergents.

ATTENTION: During cleaning make sure that liquids do not come into contact with the membrane keyboard (only in versions with footswitch and flux deviator) and adjacent areas as this would damage the component, with possible infiltration of the liquid inside the device..

The symbol  positioned in the casing near the membrane keyboard requires the reading of the user instructions before each use.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS. NEVER USE LIQUIDS (e.g. DETERGENTS AND/OR SANITISING SUBSTANCES) TO CLEAN THE MAIN UNIT (ESPECIALLY NEAR THE MEMBRANE KEYBOARD) AS THEY MAY PENETRATE INSIDE THE DEVICE

During all clearing operations use protection gloves and apron (if need be, also wear a face mask and glasses) to avoid getting in contact with contaminating substances (after each utilization cycle of the machine).

ACCESSORIES SUPPLIED

- N°2 COMPLETE ASPIRATION JAR
- CONICAL FITTING
- SILICON SET TUBES 8 mm x 14 mm
- ANTIBACTERIAL AND HYDROFOBIC FILTER
- SAFETY TRAP
- FOOTSWITCH CONTROL (for versions equipped with footswitch)
- EUROPEAN POWER SUPPLY CORD (H05VV-F - 2x0.75mm² - 2mt)

REPLACING THE ANTIBACTERIAL FILTER: The filter is made of hydrophobic material that stops the passage of liquids into the same filter. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients with unknown pathological conditions or should you evaluate the possibility of indirect contamination, remove and replace the filter after each utilization. The filter is not designed for decontamination, disassembly and/or sterilization. If you suspect the filter may have been contaminated and/or got wet or discoloured, always remove and replace the filter. If the equipment is to be used on patients whose pathologies are known and not implying any indirect contamination risks, we recommend to remove and replace the filter at the end of each work shift or else every month, even if the equipment has not been used. 4000ml or 5000ml complete jar versions are available on request. Versions fitted with FLOVAC® 2000ml or 3000ml disposable collection systems (including a re-usable rigid polycarbonate container and a disposable Liner) are also available on request.

SAFETY TRAP with 220 ml capacity to collect the liquid that could leak from the overflow valve of the vessel. This ensures additional protection of the filter and pump. The trap is completely removable and autoclavable. Not available in versions equipped with FLOVAC disposable collection system.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO10993-1 standards on material biocompatibility.

WARNING: The medical device is provided without a specific suction probe. If this device must be used with a specific suction probe, the end user is responsible for making sure it complies with the EN 10079-1 regulation.

Aspiration jar: The mechanical resistance of the component is guaranteed up to 30 cycles of cleaning and sterilization. Beyond this limit, the physical-chemical characteristics of the plastic material may show signs of decay. Therefore, we recommend that you to change it.

Silicone tubes: the number of cycles of sterilization and/or cleaning is strictly linked to the employment of the said tube. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the tube is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay of the material constituting the said component.

Conical fitting: the number of cycles of sterilization and the number of cleaning cycles is strictly linked to the employment of the said component. Therefore, after each cleaning cycle, it is up to the final user to verify whether the fitting is suitable for reuse. The component must be replaced if there are visible signs of decay in the material constituting the said component.

Service life of the device: More than 10000-12000 hours of operation (or 3 years) in accordance with the standard conditions of testing and operation. Shelf life: maximum 5 years from the date of manufacture.

CLEANING ACCESSORIES AND INTERNAL PARTS

Before using the device, the manufacturer advises you to clean and/or sterilize the accessories. Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the tank from the device and remove the said container from the support of the device.
- Separate all the parts of the cover (overflow device, washer).
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Wash each part of the container from secretions under cold running water and then clean every single part in hot water (temperature not exceeding 60°C)
- Once again, carefully wash each single part using, if necessary, a non-abrasive brush to remove any deposits. Rinse with hot running water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). It is possible to wash with commercial disinfectants by carefully following the instructions and dilution values supplied by the manufacturer. After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment.
- Dispose of the aspiration catheter according to that provided by local laws and regulations.

The silicone aspiration tubes and the conical fitting may be carefully washed in hot water (temperature must not exceed 60°C). After cleaning, leave the parts to dry in an open, clean environment. When cleaning is complete, reassemble the container for liquid aspirations according to the following procedure:

- Place the overflow valve into its seat in the cover (under VACUUM connector)
- Insert floating valve keeping the o-ring towards the opening of the cage
- Place the o-ring into its seat around the cover
- After completing assembling operations always make sure that cover seals perfectly to avoid vacuum leakages or liquid exit

The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown. Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended. After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged and assemble the container for the aspirated liquids. The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min). The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min).



DO NOT WASH, STERILIZE OR PUT IN AUTOCLAVE THE ANTIBACTERIAL FILTER

Instruction for disposal Liner Flovac®:

If the device is equipped with disposable collection systems FLOVAC® carry out the disposal of the bag as follows: Turn off the Vacuum and remove all the tubes connected to the Liner, giving particular attention to avoid accidental contamination. Fit the appropriate plugs to the "PATIENT" and "TANDEM" ports, pressing the home firmly, taking care to avoid accidental contamination. Remove the liner bag from the rigid container and transfer it to the waste disposal area, ensuring that all the openings are sealed, keeping in mind the product is potentially infectious. This product must be disposed of in accordance with the current hospital regulations.

MAINTENANCE

The CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR suction equipment does not need maintenance or lubrication. It is, however, necessary to inspect the unit before each use. With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage. Always check the integrity of the footswitch power cord. Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the aspiration outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches -90 kPa (-0.90 bar) maximum. Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control. The vacuum indicator should go down -40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. A protection fuses (F 1 x 4A L 250V) reachable from exterior and situated in the plug protects the instrument. For fuses replacing, always the type and the range. Before changing the fuse, disconnect the plug from the power supply socket. Internally, the device (only for devices fitted with a circuit board) is protected by a fuse (F 500mA L 250V)

Fault type	Cause	Solution
1. The suction unit doesn't work	Cable is damaged External power source failure	Replace the cable Check the external power source
2. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
3. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
4. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	a) Vacuum regulator set to minimum b) Protection filter blocked or damaged c) Connection tubes blocked, kinked or disconnected d) Shut-off valve blocked or damaged e) Pump motor damaged	a) Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge b) Replace the filter c) Replace or reconnect the tubes, check the jar connections d) Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit will only work in the upright position e) Refer to authorised service personnel
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into its place
6. The float doesn't close	The float is covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
8. No aspiration due to flow leakage of material and fluid	Filter blocked	Replace filter
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or GIMA After-sales Assistance Service

If the overflow security system is activated, don't proceed with the liquid aspiration. If the overflow security system doesn't work there are two cases:

1° case – If the overflow security system doesn't work the aspiration will be stopped by the bacteriological filter who avoid the liquid penetration inside the device.

2° case – If both the security system doesn't work, there is the possibility that liquid comes inside the device, in this case return the device to GIMA technical service.

Gima S.p.A. will provide upon request electric diagrams, components list, descriptions, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT GIMA TECHNICAL SERVICE. THE MANUFACTURER DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

INSTRUCTIONS

- The working position must be such as to allow one to reach the control panel and to have a good view of the empty indicator, the jar and the antibacterial filter.
- If the device is to be transported from one place to another, to prevent the liquid collection jar from falling and consequently the liquid from spilling, removing the jar from the device is recommended.

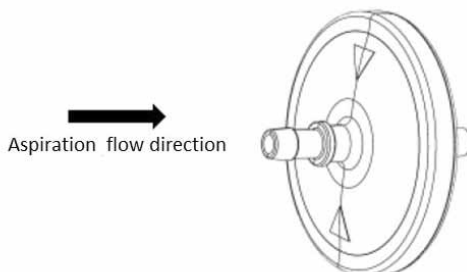
WARNING: For proper use, place the aspirator on a flat, stable surface in order to have the full volume of use of the jar and better efficiency of the overflow device. The vacuum jar, during use, must be used in vertical mode, to prevent the action of the backflow valve. If this protection is triggered, turn the device off and disconnect the pipe connected to the vacuum jar (indicated with the word VACUUM) on its cover.

- Connect the short silicone tube to the antibacterial filter connector (check the filter assembly photo) while the other end must be connected to the safety trap "IN" nozzle using a short silicone tube.

SAFETY TRAP: The two connections on the sides of the bar can be used to insert a safety trap in the BASIC and FS versions and two traps in the FULL version. The safety trap is an additional protection for the overflow valve of the vessel. In the event that the liquid goes beyond the overflow valve during the suction process, the trap collects the liquid thus protecting the antibacterial filter and the internal motor.

- Connect the remaining short silicone tube to the safety trap "OUT" nozzle, while the other end must be connected to the vessel cover nozzle bearing the word "VACUUM", which is fitted internally with the float (overflow device). When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

FILTER ASSEMBLING



Make sure the filter is assembled with the arrows on the side of the patient.

WARNING: The inside of the medical device must be regularly checked for the presence of liquids or other visible contamination (secretions). If liquids or other visible contamination are present, the medical device must be replaced immediately due to the risk of insufficient vacuum flow. These products have been designed, tested and manufactured exclusively for "single use" and for a period of use not exceeding 24 hours unless stated below.

- Connect the long silicon tube with the lid union still free and marked as "PATIENT".
- Connect the conical junction for probe insertion with the free end of the long silicon tube.
- Insert the plug of the equipment feeding cable into a power socket.
- Press the ON/OFF button to start the medical equipment.
- To deal with foam formation within the tank, unscrew the tank lid and fill 1/3 of the tank with water (to make cleaning easier and speed up depression while operating the equipment), place the lid on the jar.
- While using the equipment, the suction tank should always be used vertically to avoid the intervention of the antireflux valve. In case of intervention of this protection, switch the device off and disconnect the tube connected with the suction tank (the one marked as "VACUUM") on the same lid.
- You can then detach all accessories and perform cleaning operations as described under "Cleaning accessories and internal parts" below.



WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.

MULTIPURPOSE BAR- MPR SYSTEM

The device is equipped with a multipurpose bar to easily change accessories (such as rings of different diameters for different collection vessel capacities, safety traps, cannula holders or standard 30x10 mm stainless steel bar, on which any other accessory can be inserted using standard clamps).

USING THE FOOTSWITCH CONTROL:

Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as



After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles. Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength.

USING THE FOOTSWITCH CONTROL AND THE FLOW DEVIATOR:

If using equipment fitted with a flow deviator, users may direct suctioned liquids in any of the two collection tanks provided. Flow deviator comes with two complete suction kits (2 sets of tubes, 2 antibacterial and hydrophobic filters and two conical junctions). After the device has been connected, all Leds are still off. When the ON/OFF button is pressed, all Leds are activated at once for 1 second (autotest). At the end of the autotest cycle, the ON/OFF button led will flash. To decide which side to perform the suction from, press OUT LEFT or OUT RIGHT and the selected button led will show a blue light.

Press the ON/OFF button again to start the suction cycle. If the device is set up for using the flow deviator, ensure the antibacterial filter has been positioned on both sides. Connect the footswitch control feeding cable with the plug marked as



Press the button marked as (---) to perform suction using the footswitch control and execute intermittence work cycles. Press the button marked as (-) to perform remote suction using the footswitch control (continuous suction). To stop suction just push on the footswitch control with strength. Press the ON/OFF button to stop the medical equipment. Before removing the feeding plug, ensure autotest has been performed on the panel.



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER

Using FLOVAC® disposable collection system: Before connecting the disposable collection system, remove the blu ring fitted on the tank holder for a more comfortable insertion of the same container.

- After opening the package, fully stretch the bag and then flatten it concentrically to eliminate as much air as possible.
- Insert the bag and apply the cover to an appropriately sized reusable rigid container by pressing firmly around the entire perimeter. Make sure that the system is completely sealed.
- Close the connector marked as "TANDEM" with the lid provided.
- Connect the power source of the vacuum to the VACUUM port equipped with specific reusable conical fitting with "male" connection.
- Connect the patient tube to the PATIENT port of the cover
- Before use, check all closures and make sure there are no leaks, starting the aspiration source. If the bag expands to fully adhere to the walls of the rigid container and the cover bends towards the inside of the glass, the system is not leaking.
- Start the aspiration and periodically check the filling level of the container. The overflow valve will cause the interruption of aspiration if the aspirated fluids have reached the maximum filling level of the device.
- When the float valve intervenes signalling the device is too full, the suction source must be disconnected within no more than 5 minutes.

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) Standard.

CISPR group and category classification: group 1, category B.


The CLINIC PLUS surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied. Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with, adjacent to or on top of the medical device.

If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system. The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device .

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The appliance is suitable for use in all establishments included domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV contact +/-15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	+/-2kV power supply lines +/-1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (60% dip U_T) for 5 cycle 70 % U_T (30% dip U_T) for 25 cycle <5 % U_T (>95% dip U_T) for 5 sec	- -	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U_T is the value of the power supply voltage.			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Livello di conformità	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6 Radiated Immunity EN 61000-4-3	da 3Vrms 150kHz a 80MHz (for non life-supporting devices) da 3V/m 80MHz a 2.7GHz (for non life-supporting devices)	V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m	Portable and mobile RF communication equipment, including cables, should be used no closer to any part of the device, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ from 80MHz to 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ from 800MHz to 2,7GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site study of the site, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied. Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.			
a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor

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















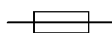


Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150KHz a 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz a 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	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


For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied.

Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.

SYMBOLOLOGIE

	Class II applied		Medical Device compliant with Directive 93/42/CEE
	General warnings and/or specifications		Type B applied part
	Keep away from sunlight		Keep in a cool, dry place
	Atmospheric pressure limit		Humidity limit
	Temperature limit		WEEE disposal
	Manufacturer		Date of manufacture
	Alternating current	Hz	Mains Frequency
	On / Off		Fuse
	Using the footswitch control (for continuous suction)		Using the footswitch control (for intermittence suction)

REF	Product code	LOT	Lot number
SN	Serial number		Follow instructions for use
IPX1 (on the footswitch control label)		Covering Protection rate	

Please note technical specifications may vary upon the manufacturer's discretion!



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

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 utilisés, 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 piasse 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 HYDROPHOBIQUE: 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 physiques-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 dan 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	Filtere 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. • Rempacement 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	Contacter le revendeur ou le Centre après-vente GIMA

Dans le case 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 cases:

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.

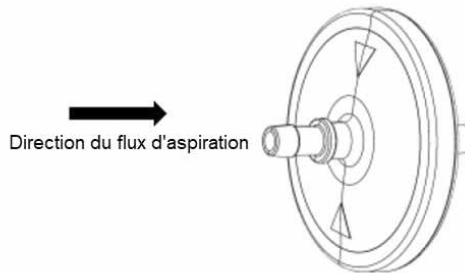
ATTENTION: Pour une utilisation correcte, positionner l'aspirateur sur une surface plane et stable, afin d'avoir le volume total d'utilisation du vase et la meilleure efficacité du dispositif de trop-plein. Le vase d'aspiration, pendant son utilisation, doit être employé de façon verticale, pour éviter 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	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. Distances de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz à } 2,7\text{GHz}$ 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: 
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.
















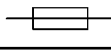
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150KHz à 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz à 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	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		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.

CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS ist ein medizinisches Gerät mit elektrischem Anschluss für 230V ~ / 50Hz zum Absaugen von Körperflüssigkeiten (wie zum Beispiel Schleim oder Blut). Es besitzt 4 antistatische Räder, von denen zwei mit einer Bremse und einer Zugöse versehen sind. Das Gerät ist leicht zu transportieren und für den Dauereinsatz geeignet. Dank seiner Eigenschaften und Fähigkeiten eignet sich dieses Gerät besonders für den Einsatz im Operationssaal, auf der Krankenstation, zum Absaugen von Körperflüssigkeiten und für die Anwendung in Gynäkologie und Dermatologie (Fettabsaugen). Es besteht aus einem stark wärme- und stromisolierenden Kunststoffgehäuse, das den europäischen Sicherheitsnormen entspricht. Das Gerät wird mit zwei sterilisierbaren Absaugbehältern aus Polycarbonat und Überlaufventil geliefert und besitzt einen Absaugregler und ein Vakuummeter auf dem Frontpaneel.

Auf Wunsch ist auch die Ausführung mit Pedalsteuerung und Durchfluss Wechsler verfügbar. Das elektronische Bedienungssystem auf dem Frontpaneel erlaubt die Absaugung mittels Pedalsteuerung bzw. die Ableitung des abgesaugten Materials in beide Behälter, ohne das Gerät abschalten zu müssen, um den zweiten Behälter anzuschließen.



HINWEISE

Vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanleitung aufmerksam durchlesen

Die Benutzung des Geräts ist qualifiziertem Personal vorbehalten

Das Gerät nie zerlegen. Für alle technischen Eingriffe wenden Sie sich an unseren Kundendienst
Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen

BEIM TRANSPORT DER VOLLEN BEHÄLTER ZU DEN ENTSORGUNGSSTELLEN HAT ÄUßERSTE VORSICHT ZU WALTEN UND DIE VON DER ZUSTÄNDIGEN BEHÖRDE VORGESCHRIEBENEN NORMEN HABEN AUSNAHMSLOS BEFOLGT ZU WERDEN

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung das Gerät auf Schäden prüfen, vor allem auf die Kunststoffteile, die, wenn sie beschädigt sind, die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloß legen können, und auf Brüche und/oder Risse in der Ummantelung der Kabel achten. **Wenn Schäden an den Kunststoffteilen der Kabel entdeckt werden, das Gerät nicht an das Stromnetz anschließen. Vor jedem Gebrauch diese Sichtprüfungen durchführen.**
2. Vor dem Anschließen des Geräts immer prüfen, dass die elektrischen Angaben auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes, an den das Gerät angeschlossen werden soll, entsprechen.
3. Die für elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorschriften sind einzuhalten, insbesondere:
 - Nur originale, vom Hersteller GIMA gelieferte Zubehörteile und Bauteile verwenden, um die höchste Leistung und Sicherheit des Geräts zu garantieren.
 - Das Medizingerät nur mit antibakteriellem Filter verwenden.
 - Das Gerät auf ebene und stabile Oberflächen stellen. Das Gerät nicht auf instabile Flächen stellen, um zu vermeiden, dass das Gerät herunterfällt und kaputtgeht. Wenn die Kunststoffteile beschädigt sind, sodass die spannungsführenden Innenteile des Geräts bloß gelegt sind, **das Gerät nicht an das Stromnetz anschließen**. Nicht versuchen, das Gerät in Betrieb zu nehmen, solange es nicht sorgfältig von Fachpersonal und/oder dem technischen Dienst von GIMA kontrolliert worden ist;
 - Das Gerät so hinstellen, dass die Luftschlitze an der Rückseite und an der Seite des Geräts nicht verstopft oder verengt werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen verwenden, in dem entzündliche Anästhetikum-Mischungen mit Sauerstoff oder Lachgas, die Explosionen und/oder Brände auslösen können, in der Luft vorhanden sind.
 - Das Gerät nicht mit nassen Händen berühren und in jedem Fall verhindern, dass das Gerät mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt. Das Gerät niemals in die Nähe von Wasser stellen und in keine Flüssigkeiten tauchen. Wenn das Gerät ins Wasser gefallen ist, das Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen und erst dann das Gerät anfassen.
 - Es muss verhindert werden, dass Kinder und/oder unfähige Personen das Gerät unbeaufsichtigt verwenden können;
 - Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Stromversorgung angeschlossen lassen;
 - Nicht am Versorgungskabel ziehen, um den Stecker von der Steckdose herauszuziehen, sondern den Stecker anfassen und aus der Steckdose ziehen.

- Das Gerät in witterungsgeschützten Umgebungen und entfernt von Wärmequellen lagern und verwenden.
 - Allgemein wird davon abgeraten, Einfach- und/oder Mehrfachadapter und/oder Verlängerungen zu verwenden. Wenn von ihrem Gebrauch nicht abgesehen werden kann, müssen Typen, die den Sicherheitsbestimmungen entsprechen, verwendet werden und es muss in jedem Fall darauf geachtet werden, dass nicht die unterstützten Spannung- und Leistungsgrenzen, die auf den Adaptern und den Verlängerungen angegeben sind, überschritten werden.
4. Alle Reparaturen dürfen ausschließlich vom Kundendienst GIMA oder von einem vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentrum durchgeführt werden und es dürfen nur originale Ersatzteile verwendet werden. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
 5. Dieses Gerät darf nur für den vorgesehenen Zweck, für den es entwickelt wurde und der in diesem Handbuch beschrieben ist, verwendet werden. Jeder andere als der bestimmungsgemäße Gebrauch gilt als bestimmungswidrig und gefährlich; der Hersteller haftet nicht für Schäden durch bestimmungswidrigen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch oder, wenn das Gerät an nicht mit den geltenden Sicherheitsanforderungen konformen elektrischen Anlagen angeschlossen wird.
 6. Das Zubehör und das Medizinprodukt müssen gemäß den im Land geltenden Gesetzen entsorgt werden.
 7. **ACHTUNG:** An dem Gerät ohne Genehmigung vom Hersteller Gima S.p.A. Keine Veränderungen vornehmen. Kein elektrisches und/oder mechanisches Teil im Absauger wurde so gestaltet, dass es vom Kunden und/oder Betreiber repariert werden kann. Die Nichtbeachtung der oben genannten Hinweise kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.
 8. Die Verwendung des Gerätes unter Umgebungsbedingungen, die von jenen in diesem Handbuch abweichen, können die Sicherheit und die technischen Parameter negativ beeinflussen.
 9. Das Medizingerät kommt über die Einweg-Sonde (NICHT im Lieferumfang des Geräts enthalten) mit dem Patienten in Kontakt: Eventuelle Absaugkanülen, die in den menschlichen Körper eingeführt werden sollen und gesondert von der Maschine gekauft werden, müssen den Anforderungen der Norm ISO 10993-1 entsprechen.
 10. Das Produkt und seine Teile sind biokompatibel gemäß den Anforderungen der Norm EN 60601-1.
 11. Das Gerät funktioniert auf sehr einfache Weise und es müssen keine weiteren Maßnahmen über die in den folgenden Gebrauchsanweisungen angegebenen ergriffen werden.
 12. Für das Gerät sind besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit erforderlich und es muss gemäß den mit den Begleitdokumenten gelieferten Angaben installiert und verwendet werden: Das Gerät CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS muss im ausreichenden Abstand zu mobilen und tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.), die das Gerät beeinträchtigen können, installiert und verwendet werden.



Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann Gima S.p.A. nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden. Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

KONTRAINDIKATIONEN


- Vor der Verwendung des Geräts CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS sind die Gebrauchsanweisungen nachzulesen: Werden die in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen nicht vollständig gelesen, kann dies zu einer Gefährdung des Patienten führen.
- Das Gerät darf nicht für die Thoraxdrainage verwendet werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosionsfähigen, leicht entzündlichen oder korrosiven Flüssigkeiten verwendet werden
- CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS ist nicht für die magnetische Resonanz geeignet. Das Gerät nicht in eine MR-Umgebung einführen.

TECHNISCHE DATEN

Gerätetyp (MDD 93/42/EEC)	Medizinprodukt Klasse IIa
Modell	CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS
KLASSIFIZIERUNG UNI EN ISO 10079-1	Hohes Vakuum / Hohes Flow
Spannungsversorgung	230V ~ / 50Hz
Leistungsaufnahme	230 VA
Sicherung	F 1 x 4A L 250V
Max. Saugdruck (nie Falsche)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Max. Saugleistung (nie Flasche)	60 l/min
Gewicht	13 Kg
Abmessungen	460 x 850 (h) x 420 mm
Betrieb	Dauerbetrieb
Größe Silikonschlauch	Ø 8x14 mm
Genauigkeit des Vakuumindikators	± 5%
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur: 5 ÷ 35°C Raumfeuchtigkeit: 30 ÷ 75% RH Höhe: 0 ÷ 2000m s.l.m. Atmosphärischer Druck: 800 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur: - 40°C ÷ 70°C Raumfeuchtigkeit: 10 ÷ 100% RH Atmosphärischer Druck: 500 ÷ 1060 hPa

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden. **ACHTUNG:** Während der Reinigungsarbeiten darauf achten, dass die Flüssigkeiten nicht mit der Folientastatur (nur bei Ausführungen mit Pedal und Umschalter) und den angrenzenden Bereichen in Berührung kommt, denn das könnte Schäden am Bauteil verursachen und Flüssigkeit könnte in das Gerät eindringen.

Das in der  Nähe der Folientastatur am Gehäuse angebrachte Symbol fordert dazu auf, vor jedem Gebrauch die Bedienungsanleitung einzusehen



Besonders darauf achten, dass die innenteile des geräts nicht mit flüssigkeiten in kontakt kommen. Niemals flüssigkeiten (z.b. reinigungs - und/oder desinfektionsmittel) zur reinigung der haupteinheit benutzen (besonders in der nähe der folientastatur), da sie ins innere des gerätes eindringen könnten.

Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske).

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

- N°2 Sammelbehälter
- Konusanschluß
- Schlauchsatz Ø 8 x 14 mm
- Antibakterieller - Hydrophobem Filter
- Palme Shalter
- Versorgungskabel (H05VV-F - 2x0.75mm² - 2mt)
- SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER

AUSTAUSCH DES ANTIBAKTERIELLEN FILTERS: Der Filter besteht aus wasserabweisendem Material und lässt die Flüssigkeiten, die mit ihm in Berührung kommen nicht durch. Der Filter ist immer auszutauschen, wenn er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt erscheint. Wenn der Aspirator an kranken Patienten verwendet wird, deren Krankheit unbekannt ist oder wenn eine indirekte Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden kann, Filter nach jedem Gebrauch wechseln. Der Filter ist nicht dafür konstruiert, gereinigt, abmontiert und / oder sterilisiert zu werden. Er ist also immer dann auszutauschen, wenn man vermutet, dass er verschmutzt, durchnässt oder entfärbt sein könnte. Wenn die Krankheit des Patienten hingegen bekannt ist oder keine Gefahr einer indirekten Verunreinigung besteht, wird der Austausch des Filters nach jedem Behandlungsgang bzw. einmal im Monat empfohlen, wenn das Gerät nicht benutzt wird. Auf Anfrage sind auch Modelle mit 4000ml – Behälter verfügbar oder mit 5000ml – Behälter verfügbar. Auf Anfrage sind auch Modelle mit FLOVAC® Einwegsystemen zu 2000ml oder 3000ml verfügbar (bestehend aus einem Behälter aus hartem und wieder verwendbarem Polykarbonat und einem Einwegs-Sammelbeutel aus Polyäthylen).

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER mit einer Aufnahmekapazität von 220 ml für die Flüssigkeit, die aus dem Überdruckventil des Gefäßes austreten könnte. Auf diese Weise sind der Filter und die Pumpe doppelt gesichert. Das Auffanggefäß kann komplett abmontiert werden und ist autoklavierbar. Nicht vorgesehen in der Version, die mit dem Einwegsystem FLOVAC zur Sammlung ausgestattet ist.

ACHTUNG: Das medizinische Gerät wird ohne spezielle Aspirationssonde geliefert. Falls das Gerät mit spezieller Aspirationssonde verwendet werden muss, so muss der Endnutzer die Überprüfung der Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 10079-1 vornehmen.

ACHTUNG: Sollten Aspirationskanülen verwendet werden, die separat gekauft wurden, müssen diese der ISO 10993-1 - Norm (über die biologische Beurteilung von Medizinprodukten) entsprechen.

Absauggefäß: Die mechanische Festigkeit des Bauteils wird bis zu 30 Reinigungs- und Sterilisationszyklen gewährleistet. Darüber hinaus kann es zu einem Nachlassen der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Kunststoffes kommen. Es wird daher empfohlen, das das Teil auszuwechseln.

Silikonschläuche: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Konisches Übergangsrohr: Die Anzahl an Reinigungs- und Sterilisationszyklen hängt direkt mit der Anwendung des Schlauchs selbst zusammen. Daher muss der Endverbraucher nach jedem Reinigungszyklus die Eignung für einen Wiedergebrauch des Schlauchs überprüfen. Das Bauteil muss dann ausgewechselt werden, wenn das Material, aus dem das Bauteil gefertigt ist, Verschleißzeichen aufweist.

Lebensdauer der Vorrichtung: Mehr als 10000-12000 Betriebsstunden (oder 3 Jahre) in Übereinstimmung mit den standardmäßigen Prüf- und Betriebsbedingungen. Dauer der Haltbarkeit: Maximal fünf Jahre ab Herstellungsdatum.

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS UND DER INNENTEILE

Der Hersteller empfiehlt vor dem Gebrauch die Reinigung und/oder Sterilisation der Zubehöreile. Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Das Gefäß von der Vorrichtung abtrennen und diesen Behälter von der Gerätehalterung abnehmen.
- Alle Teile des Deckels abtrennen (Überlaufschutz, Dichtung).
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Die einzelnen Bauteile des Sekretionsbehälters unter fließendem kaltem Wasser reinigen und dann jedes Teil in warmem Wasser waschen (Temperatur nicht über 60°).
- Dann die einzelnen Teile erneut gewissenhaft reinigen, im Bedarfsfall mithilfe einer nicht scheuernden Bürste, um alle möglichen Verkrustungen zu entfernen. Unter fließendem warmem Wasser nachspülen und alle Teile mit einem weichen Tuch (nicht scheuerndem) abtrocknen. Es kann ein handelsübliches Desinfektionsmittel verwendet werden, dabei müssen die vom Hersteller gelieferten Anweisungen und Verdünnungswerte strikt eingehalten werden Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen.
- Den Absaugkatheter gemäß der Gesetzgebung und den Normen des Nutzerlandes entsorgen.

Die Absaugschläuche aus Silikon und das konische Übergangsrohr können zum Teil sorgfältig in warmem Wasser gewaschen werden (Temperatur nicht über 60 °C). Nach der Reinigung alles an einem sauberen Ort an der Luft nachtrocknen lassen. Nach der Reinigung den Behälter für die abgesaugten Flüssigkeiten wieder montieren; dazu wie folgt vorgehen:

- Setzen Sie das Überlaufventil in den dafür vorgesehenen Sitz in der Abdeckung (unter Konnektor Vakuum)
- Setzen Sie das Schwimmerventil ein, indem Sie den O-Ring in Richtung des Korbs halten.
- Setzen Sie den O-Ring in seinen Platz ringsum der Abdeckung
- Nach Abschluss der Montagearbeit versichern Sie sich immer, dass die Abdeckung passgenau zusammengesetzt ist, um Vakuum – oder Flüssigkeitsentweichungen zu vermeiden.

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck-15 min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich die physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen. Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden. Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C (1 bar Druck-15min) autoklaviert werden.



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

Entsorgung von Einwegbeuteln:

Wenn das Gerät mit FLOVAC®-Einweg-Sammelsystemen ausgestattet ist (bestehend aus einem wiederverwendbaren, starren Polycarbonatbehälter und einem Einweg-Polyethylen-Sammelbeutel), muss der Beutel wie folgt entsorgt werden: Die Absaugquelle deaktivieren und alle an den Behälter angeschlossenen Schläuche trennen. Bei diesem Vorgang muss eine versehentliche Kontamination vermieden werden. Die entsprechenden Kappen an den Anschlüssen „PATIENT“ und „TANDEM“ anbringen, indem diese fest ange-drückt werden. Bei diesem Vorgang muss eine versehentliche Kontamination vermieden werden. Das Gerät Abfallsammelbereich transportieren, wobei alle Öffnungen ordnungsgemäß verschlossen sein müssen, da das Produkt möglicherweise infiziert ist. Das Produkt gemäß den im Krankenhaus geltenden Vorschriften entsorgen.

LAUFENDE WARTUNG

Die CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS haben keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile. Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Dank der im Handbuch enthaltenen Informationen für den Gebrauch und aufgrund der einfachen Handhabung des Gerätes selbst ist ein Üben nicht erforderlich. Das Gerät auspacken und immer prüfen, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und einschalten. Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max. Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -90kPa (-0.90 bar) anzeigt. Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser unter -40kPa (-0.40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Das Gerät wird durch zwei Sicherungen (F 1 x 4A L 250V) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt. Vor dem Auswechseln der Sicherung muss der Stecker aus der Steckdose herausgezogen werden. Innen ist das Gerät (nur für die Geräte mit Leiterplatte) durch eine Sicherung (F 500mA L 250V) geschützt, die von außen nicht zugänglich ist. Wenden Sie sich daher für das Auswechseln an vom Hersteller autorisiertes technisches Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
2. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
3. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
5. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
6. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
7. Das Absauggerät arbeitet nicht	Kabel defekt Defekt der externen Stromquelle	Kabel ersetzen Überprüfen Sie die Externe Stromquelle
8. Die Vakuumeistung ist laut des Patienten entweder sehr gering oder gar nicht vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> • Vakuum Regulierer steht auf Minimum • Schutzfilter blockiert oder beschädigt • Verbindungsschläuche blockiert, geknickt oder nicht verbunden • Shut-off Ventil ist blockiert oder beschädigt • Pumpenmotor beschädigt 	<ul style="list-style-type: none"> • Drehen Sie den Vakuum Regulierer im Uhrzeigersinn und überprüfen Sie das Ventil des Vakuums auf der Sprurweite • Filter austauschen • Schlauch austauschen oder richtig verbinden. • Überprüfen Sie die Verbindung zum Behälter. • Leeren Sie den Behälter oder trennen Sie den Schlauch vom Behälter und entlocken Sie das Shut-Off Ventil. • Wenden Sie sich an autorisiertes Service Personal.
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von GIMA

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung. Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1° Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.

2° Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.

Gima S.p.A. wird auf Anfrage elektrische Diagramme, Komponentenlisten, Beschreibungen, Einstellungsanleitungen und andere Informationen zur Verfügung stellen, um dem technischen Fachpersonal bei der Reparatur behilflich zu sein.



Bevor Sie beim Vorliegen von Störungen oder fehlerbetrieb irgendeine Kontrolle vornehmen, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Wir bieten keine Gewähr auf Geräte, die bei der Kontrolle des Kundendienstes Manipulationen aufweisen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Die Arbeitsposition muss derart beschaffen sein, dass die Bedientafel problemlos zugänglich und eine gute Sicht auf die Vakuumanzeige, das Gefäß und den antibakteriellen Filter gewährleistet ist.
- Wenn das Gerät von einem Raum in einen anderen transportiert werden muss, wird empfohlen, die Gefäße aus dem Gerätesitz zu nehmen, um ein mögliches Herunterfallen des Flüssigkeits-Sammelgefäßes und folglich das Auslaufen der Flüssigkeit zu vermeiden.

ACHTUNG: Für einen korrekten Gebrauch muss das Absauggerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche positioniert werden, damit das gesamte Gefäßvolumen genutzt werden kann und die maximale Effizienz des Überlaufschutzes gewährleistet ist. Das Absauggerät muss während seines Gebrauchs in senkrechter Stellung verwendet werden, um das Auslösen des Ventils mit Rückflusstopp zu vermeiden. Wenn dieser Schutz ausgelöst wird, das Gerät ausschalten und das an den Absauggefäß Deckel angeschlossene Rohr (mit der Aufschrift VACUUM) herausziehen.

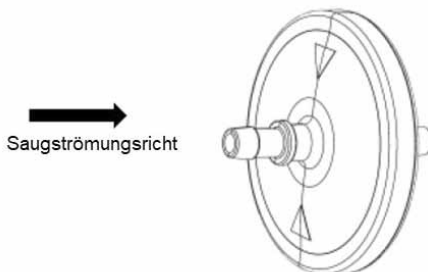
- Den kurzen Schlauch aus Silikon mit dem Anschluss des antibakteriellen Filters verbinden (siehe Foto Filtermontage), während das andere Ende an den Stutzen „IN (EIN)“ des Auffangbehälters mit einem kurzen Silikon Schlauch angeschlossen wird.

SICHERHEITSAUFFANGBEHÄLTER: Die beiden Anschlüsse an den Seiten der Stange können für das Einsetzen eines Sicherheitsauffangbehälters in den Versionen BASIC und FS und für zwei Behälter in der Version FULL verwendet werden.

Der Sicherheitsauffangbehälter ist ein zusätzlicher Schutz für das Überlaufventil des Gefäßes. Sollte die Flüssigkeit während der Ansaugung über das Überlaufventil laufen, fängt der Auffangbehälter die Flüssigkeit auf und schützt so zuerst den antibakteriellen Filter und dann den internen Motor.

- Den verbliebenen kurzen Silikon Schlauch mit dem Stutzen “OUT (AUS)” des Sicherheitsauffangbehälters verbinden, während das andere Ende an den Stutzen des Gefäßdeckels mit der Schrift “VACUUM (VAKUUM)” angeschlossen werden muss; im Innern befindet sich der Schwimmer (Vorrichtung für Überlauf). Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

FILTERMONTAGE



Sicherstellen, dass der Filter so angebracht ist, dass sich die Pfeile auf der Seite des Patienten befinden.

ACHTUNG: Das Innere des Medizinproduktes regelmäßig auf Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen (Sekret) prüfen. Wenn Flüssigkeit oder sichtbare Verunreinigungen auftreten, das Medizinprodukt umgehend austauschen. Andernfalls besteht die Gefahr des Absaugens. Die Produkte wurden ausschließlich zur Einmalverwendung sowie für maximal 24 Stunden Einsatzdauer konzipiert, geprüft und hergestellt.

- Den langen Silikon Schlauch mit dem noch freien Anschlussstutzen mit der Bezeichnung “PATIENT” auf dem Deckel verbinden.
- Am freien Ende des langen Silikon Schlauchs das konische Verbindungsstück für den Anschluss der Sonde anbringen.
- Netzkabel des Geräts an die Steckdose anschließen.
- Den Schalter ON/OFF betätigen, um das Gerät einzuschalten.
- Um Schaumbildung im Behälter zu vermeiden, Deckel des Behälters abschrauben, diesen zu 1/3 mit Wasser füllen (um die Reinigung zu erleichtern und die Entstehung des Unterdrucks während des Betriebs zu beschleunigen) und anschließend wieder zuschrauben.
- Während der Verwendung muss der Behälter aufrecht stehen, um das Eingreifen des Rückflussventils zu vermeiden. Wenn sich diese Schutzvorrichtung einschaltet, Gerät abschalten und den Schlauch, der mit dem Deckel des Absaugbehälters (Bezeichnung VACUUM) verbunden ist, abnehmen.
- Zubehör abnehmen und reinigen, wie im vorangehenden Kapitel “Reinigung des Zubehörs und der Innenteile“ beschrieben.



ACHTUNG: Über den Stecker des Versorgungskabels wird das Gerät von der Stromversorgung abgetrennt; auch wenn das Gerät über eine Taste zum Ein- und Ausschalten verfügt, muss der Versorgungsstecker immer zugänglich sein, wenn das Gerät in Betrieb ist, um im Bedarfsfall eine weitere Möglichkeit für die Stromunterbrechung zu bieten.

MEHRZWECKSTANGE - MPR SYSTEM

Das Gerät verfügt über eine Mehrzweckstange für einen leichten Wechsel der Zubehörteile (wie Ringe mit unterschiedlichem Durchmesser für verschieden große Auffanggefäße, Sicherheitsauffangbehälter, Halterungen für Kanülen oder einer Standardstangen in Edelstahl 30x10 mm, auf der jedes weitere Zubehörteil mittels Standardklammern angebracht werden kann)

PEDALBETRIEB:

Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung anschließen.



Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus.

Durch Drücken des ON/OFF – Schalters müssen alle LED's für ca. 1 Sekunde aufleuchten (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters. Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen). Durch Drücken der (-) Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen). Um den Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken.

BETRIEB MIT PEDAL UND DURCHFLUSS WECHSLER: Wenn vorgesehen kann der Benutzer die abgesaugten Flüssigkeiten nach Belieben durch Wählen des rechten oder linken Ausganges in den einen oder anderen Absaugbehälter leiten. Wenn ein Durchfluss Wechsler vorgesehen ist, werden zwei komplette Absaugsets mitgeliefert (2 Schlauchsets, 2 antibakterielle und wasserabweisende Filter und 2 konische Absaugstücke). Nach dem Anschließen des Geräts an das Stromnetz sind alle LED's aus. Durch Drücken des ON/OFF Schalters werden alle LEDs ca. 1 Sekunde lang aktiviert (Selbsttest). Nach Beendigung des Selbsttests blinkt das LED des ON/OFF Schalters Um zu wählen, nach welcher Seite die Absaugung durchgeführt werden soll, Taste OUT LEFT oder OUT RIGHT drücken, Die gewählte Seite wird durch das blaue Licht angezeigt. Nochmals ON/OFF Taste drücken, um den Absaugvorgang zu starten.

Wenn das Gerät für den Betrieb mit Durchfluss Wechsler vorgesehen ist, vergewissern Sie sich, ob der antibakterielle Filter auf beiden Seiten vorhanden ist. Das Netzkabel der Pedalsteuerung an den Steckanschluss mit der Bezeichnung anschließen.



Durch Drücken der Taste mit dem Symbol (---) kann der Absaugvorgang durch abwechselndes Absaugen und Nichtabsaugen mittels Pedalsteuerung durchgeführt werden (intermittierendes Absaugen). Durch Drücken der (-) – Taste hingegen kann man mit der Pedalsteuerung das Absaugen als stetigen Vorgang durchführen (Dauerabsaugen). Um die Absaugvorgang zu unterbrechen, ist nur das Pedal zu drücken. Um das Gerät auszuschalten, ON/OFF Schalter drücken. Bevor Sie den Stecker aus der Steckdose ziehen, überprüfen Sie auf dem Paneel, ob nicht gerade ein Selbsttest stattfindet.



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter

Betrieb mit Einwegsammelsystem FLOWAC®: Vor dem Anschluss des Einwegsammelsystems, den weißen Ring am Behälterhalter, der das Einsetzen des Behälters erleichtert, abnehmen.

- Breiten Sie den Sammelsack nach dem Öffnen vollständig aus und drücken Sie ihn danach sorgfältig zusammen, damit die ganze Luft im Innern so gut wie möglich austritt.
- Setzen Sie den Sack ein und bringen Sie den Deckel am festen wiederverwendbaren Behälter mit passender Größe an. Drücken Sie dazu fest auf den gesamten Umfang und vergewissern Sie sich, dass das System vollständig versiegelt ist.
- Um mit der Absaugung zu beginnen, muss der "TANDEM"-Verbinder mit dem zugehörigen Verschluss verschlossen werden.
- Schließen Sie die Vakuum Versorgungsquelle an den VACUUM Ausgang an, der mit einer spezifischen wiederverwendbaren konischen Verschraubung mit Außengewinde versehen ist.
- Schließen Sie den Patientenschlauch an den Ausgang PATIENT des Deckels an.
- Kontrollieren Sie vor dem Gebrauch alle Verschlüsse und stellen Sie sicher, dass beim Start der Absaugquelle keine Flüssigkeit ausläuft. Wenn Sie die Ausdehnung des Sacks, bis er vollständig an der Wand des festen Behälters haftet, und ein Biegen des Deckels ins Innere dieses Gefäßes feststellen, hat das System keine Lecks.
- Beginnen Sie mit der Absaugung und kontrollieren Sie regelmäßig den Füllstand des Behälters. Das Überlaufventil unterbricht die Absaugung, wenn die abgesaugten Flüssigkeiten den für das Gerät vorgesehenen maximalen Füllstand erreicht haben.
- Vakuumzeugung sofort deaktiviert, wenn der maximale Füllstand erreicht wird. Nach dem Eingreifen des Überlaufventils muss das Absauggerät innerhalb von maximal 5 Minuten ausgeschaltet werden.


RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norm EN 60601-1-2 (2015). Einstufung und CISPR-Klasse: Gruppe 1, Klasse B.

Das CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit Funkfrequenz (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgeräte usw.) können das Medizinprodukt beeinflussen und sollten nicht in der Nähe, angrenzend oder überlagert mit der medizinischen Vorrichtung verwendet werden. Sollte eine solche Positionierung erforderlich sein, müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das elektromedizinische Gerät korrekt gemäß seiner vorgesehenen Gebrauchskonfiguration funktioniert (indem beispielsweise durch eine konstante Sichtprüfung die Abwesenheit von Anomalien und Störungen sichergestellt wird). Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig). In der nachfolgenden Tabelle werden Informationen bezüglich der EMC (Elektromagnetische Verträglichkeit) dieses elektromedizinischen Gerätes geliefert.

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und/oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS benutzen RF-Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF-Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für hauslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrosatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV bei Contact +/-15kV in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wandlerwellen/Burst EN 61000-4-4	+/-2kV Einspeisung +/-1kV für Signalleiter	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Überspannung EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen EN 61000-4-11	<5%UT bei 0.5 Zyklus 40%UT bei 5 Zyklen 70%UT bei 25 Zyklen <5%UT für 5 Sek.	- -	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des CHIRURGISCHER ABSAUGER CLINIC PLUS verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld EN 61000-4-8	30A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: UT ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Prova di Immunità	Durch die EN 60601-1-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	V1 = 3 V rms	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutz-trennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutztrennabstände $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz a } 2,7\text{GHz}$ <p>Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutztrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes), könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein b). Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
Störfestigkeit Strahlungen EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.7GHz (für Geräte ohne Life- Supporting)	E1 = 10 V / m	
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.</p> <p>a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts.</p> <p>b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Schutztrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor

Das CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät CHIRURGISCHE ABSAUGER CLINIC PLUS hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.


Maximale Nennausgangsleistung Des Senders W	Schutztrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150KHz bei 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz bei 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz bei 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


Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutztrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutztrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.

SYMBOLLE

	Gerät der Klasse II		Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
	Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen		Gerätetyp B
	Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
	Luftdruck-Grenzwert		Feuchtigkeitsgrenzwert
	Temperaturgrenzwert		Beseitigung WEEE
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Wechselstrom	Hz	Netzfrequenz
	Ein / Aus		Sicherung

(-)	Pedalbetrieb (Dauerabsaugen)	(---)	Pedalbetrieb (intermittierendes Absaugen)
REF	Erzeugniscode	LOT	Chargennummer
SN	Seriennummer		Folgen Sie den Anweisungen

IPX1 (auf dem Etikett Fußschaltung)	Deckungsschutzrate
--	--------------------

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.

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.

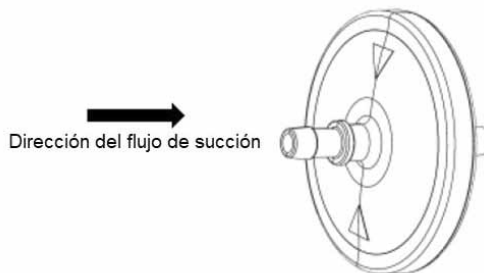
ATENCIÓN: Para utilizar correctamente el aparato, coloque el aspirador sobre una superficie lisa y estable, de manera de contar con el volumen completo de uso del vaso y con la mayor eficacia del dispositivo de rebose. El vaso de aspiración, durante su uso, se debe usar en posición vertical, para evitar 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
<p>Inmunidades Conducidas EN 61000-4-6</p> <p>Inmunidades Radiadas EN 61000-4-3</p>	<p>da 3Vrms 150 kHz a 80 MHz (para aparatos que no son de soporte vital)</p> <p>da 3V/m 80 MHz a 2.7 GHz (para aparatos que no son life-equipment)</p>	<p>V1 = 3 V rms</p> <p>E1 = 10 V / m</p>	<p>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.</p> <p>Distancias de separación recomendadas</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 80MHz a 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^2} \right] \sqrt{P} \text{ da 800MHz a 2,7GHz}$ <p>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</p> <p>b). Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo:</p> 

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


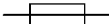

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según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

ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS to aspirator chirurgiczny zasilany elektrycznie 230V ~ / 50Hz, który służy do aspiracji płynów fizjologicznych (jak śluz, flegma i krew). Jest wyposażony w 4 koła antystatyczne, z czego dwa z elementem hamującym, i w uchwyt do przeciągania. Urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby umożliwić łatwe przemieszczanie i ciągłość używania. Dzięki tej charakterystyce i osiągniętej wydajności, urządzenie jest szczególnie wskazane do aspiracji płynów fizjologicznych w salach operacyjnych, oddziałach szpitalnych oraz w ginekologii i dermatologii (liposukcja). Korpus urządzenia został wykonany z tworzywa sztucznego o wysokim stopniu izolacji termicznej i elektrycznej, zgodnie z europejskimi normami bezpieczeństwa. Przyrząd jest wyposażony w 2 zdatne do sterylizacji naczynia kompletne w poliwęglan, zawór nadmiarowy oraz w regulator aspiracji i manometr próżniowy, które znajdują się na panelu przednim. Na życzenie dostępna jest wersja ze sterownikiem pedałowym i z rozdzielaczem przepływu. System zarządzany elektronicznie, umieszczony na panelu przednim, umożliwia aspirację za pomocą sterownika pedałowego, z jednoczesnym użyciem obu naczyń, bez konieczności wyłączenia urządzenia w celu podłączenia drugiego naczynia.



OGÓLNE OSTRZEŻENIA

Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi. Urządzenie jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez personel wykwalifikowany. Nigdy nie rozmontowywać urządzenia. W przypadku problemów technicznych, skontaktować się z działem pomocy technicznej gima. Należy uważać, aby dzieci lub osoby niezdolne do bezpiecznej obsługi nie używały przyrządu medycznego bez odpowiedniego nadzoru ze strony osoby dorosłej w pełni zdolności umysłowych. Pełne pojemniki należy ostrożnie usuwać w strefach przeznaczonych do ich utylizacji, zgodnie z procedurami obowiązującymi w obiekcie medycznym i/lub szpitalu.

PODSTAWOWE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

- Po zdjęciu opakowania należy sprawdzić integralność urządzenia, zwracając szczególną uwagę na obecność uszkodzeń części plastikowych, które mogą odsłonić dostęp do wewnętrznych części urządzenia pod napięciem oraz na załamania i / lub przetarcia kabla zasilającego. W takich wypadkach nie należy podłączać wtyczki do gniazdka elektrycznego. Tego typu kontrole należy wykonywać przed każdym użyciem.
- Przed podłączeniem urządzenia należy zawsze sprawdzić, czy dane elektryczne podane na tabliczce znamionowej oraz typ użytej wtyczki są zgodne z danymi sieci elektrycznej, do której zamierzasz je podłączyć.
- Przestrzegać norm bezpieczeństwa odnoszących się do sprzętu elektrycznego, a w szczególności:
 - Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i komponentów, dostarczonych przez producenta GIMA w celu zapewnienia maksymalnej wydajności i bezpieczeństwa pracy urządzenia.
 - Przyrządu medycznego używać zawsze z zastosowaniem filtra antybakteryjnego.
 - Urządzenie umieścić na płaskiej i stabilnej powierzchni. Nie używać urządzenia na powierzchniach niestabilnych, gdyż jego przypadkowe przewrócenie może spowodować nieprawidłowości działania i/lub uszkodzenia. W przypadku uszkodzenia części z tworzyw sztucznych, które mogą odsłonić dostęp do wewnętrznych części urządzenia będących pod napięciem, nie podłączać wtyczki do gniazda elektrycznego. Nie włączać urządzenia aż do momentu gdy zostanie ono dokładnie sprawdzone przez personel wykwalifikowany i/lub serwis techniczny GIMA;
 - Urządzenie umieścić tak, aby uniknąć blokowania wlotów powietrza znajdujących się w jego części tylnej i bocznej;
 - Nie używać urządzenia w środowiskach, w których znajdują się łatwopalne mieszanki anestetyczne z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu, które mogłyby spowodować wybuch i / lub pożar.
 - Nie dotykać urządzenia mokrymi rękoma i, w każdym wypadku, unikać kontaktu urządzenia z płynami. Nigdy nie pozostawiać urządzenia w pobliżu wody i nie zanurzać w żadnym płynie. W przypadku przypadkowego upadku urządzenia do wody, przed chwyceniem, odłączyć kabel zasilający z gniazda elektrycznego.
 - Należy uważać, aby dzieci lub osoby niezdolne do bezpiecznej obsługi nie używały urządzenia bez należytego nadzoru;

- Nie pozostawiać urządzenia podłączonego do gniazda zasilania, jeśli nie jest używane;
 - Nie ciągnąć za kabel, aby wyjąć wtyczkę z gniazdka. Zawsze chwycić bezpośrednio za wtyczkę.
 - Urządzenie należy przechowywać i stosować w środowiskach chronionych przed oddziaływaniem czynników atmosferycznych i z dala od źródeł ciepła.
 - Zasadniczo nie zaleca się używania adapterów, przejściówek i / lub przedłużaczy. Jeśli ich użycie byłoby się niezbędne, należy użyć produktów zgodnych z normami bezpieczeństwa, zachowując ostrożność, aby nie przekroczyć maksymalnych dozwolonych limitów zasilania, które są wskazane na adapterach i przedłużaczach.
4. W celu napraw należy kontaktować się wyłącznie z serwisem technicznym firmy GIMA lub autoryzowanym przez producenta centrum pomocy technicznej i wymagać użycia oryginalnych części zamiennych. Nieprzestrzeganie tych zasad może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
 5. **To urządzenie może być używane wyłącznie w celu, w jakim zostało zaprojektowane oraz zgodnie z opisem w niniejszej instrukcji.** Każde użycie niezgodne z przeznaczeniem urządzenia uznaje się za niewłaściwe, a zatem niebezpieczne; producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, błędnym i / lub nieracjonalnym użytkowaniem lub jeśli urządzenie używa się w instalacjach elektrycznych, które nie spełniają obowiązujących norm bezpieczeństwa.
 6. Utylizację akcesoriów i wyrobu medycznego należy wykonać zgodnie z przepisami prawnymi obowiązującymi w kraju użytkowania.
 7. **UWAGA:** Nie modyfikować przedmiotowego urządzenia bez upoważnienia ze strony producenta GIMA S.p.A. Żadna z części elektrycznych i/lub mechanicznych aspiratora nie została zaprojektowana do naprawy przez klienta i/lub użytkownika. Nieprzestrzeganie powyższych zasad może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.
 8. Użytkowanie urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż wskazane w niniejszej instrukcji może poważnie zaszkodzić jego bezpieczeństwu i parametrom technicznym.
 9. Przyrząd medyczny wchodzi w kontakt z pacjentem poprzez sondę wielokrotnego użytku (która NIE jest dostarczana z urządzeniem): w związku z tym ewentualne kaniule aspiracyjne wprowadzane do ciała człowieka, zakupione oddzielnie u innego sprzedawcy, muszą być zgodne z wymogami normy ISO 10993-1
 10. Produkt i jego części są biokompatybilne zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 60601-1.
 11. Sposób działania urządzenia jest bardzo prosty i dlatego nie są wymagane żadne dodatkowe środki ostrożności oprócz tych wskazanych w niniejszej instrukcji obsługi.
 12. Przedmiotowy wyrób medyczny wymaga szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi być zainstalowany i używany zgodnie z informacjami podanymi w załączonej dokumentacji: urządzenie ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS musi być zainstalowane i używane z dala od przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.), które mogą na nie oddziaływać.



Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub pośrednie uszkodzenia, w przypadku gdy na urządzeniu dokonano modyfikacji, napraw i / lub nieautoryzowanych interwencji technicznych lub jeśli którakolwiek z jego części została uszkodzona przez przypadek, z powodu niewłaściwego użytkowania i / lub nadużycia.

Każda ingerencja, nawet minimalna w urządzeniu, powoduje natychmiastowe unieważnienie gwarancji i nie gwarantuje zgodności z wymogami technicznymi i bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie 93/42 / EWG (MDD) (wraz z późniejszymi zmianami) oraz w odpowiednich normach odniesienia.

PRZECIWWSKAZANIA

- Przed użyciem urządzenia ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS przeczytać instrukcje obsługi: nieprzeczytanie całej zawartości niniejszej instrukcji może spowodować zagrożenie dla pacjenta
- Urządzenia nie można używać do drenażu klatki piersiowej
- Urządzenie nie może być używane do aspiracji płynów wybuchowych, łatwopalnych lub żrących
- ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS nie jest odpowiedni do rezonansu magnetycznego. Nie używać urządzenia w otoczeniu skanera RM.


DANE TECHNICZNE

Typologia (dyrektywa 93/42/EWG)	Wyrób medyczny klasy IIa
Model	ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Próżnia wysoka / Przepływ wysoki
Zasilanie	230V ~ / 50Hz
Pochłaniana moc	230 VA
Bezpiecznik	F 1 x 4A L 250V
Maksymalne odsysanie (bez podłączonych naczyń)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Maksymalny przepływ odsysania (bez podłączonych naczyń)	60 l/min
Ciężar	13 Kg
Wymiary	460 x 850 (h) x 420 mm
Funkcjonowanie	Ciągłe
Rozmiar rury silikonowej	Ø 8x14 mm
Dokładność odczytów wskaźnika próżni	± 5%
Warunki robocze	Temperatura otoczenia: 5 ÷ 35°C Zakres wilgotności środowiska: 30 ÷ 75% RH Ciśnienie atmosferyczne: 800 ÷ 1060 hPa Wysokość nad poziomem morza: 0 ÷ 2000m n.p.m.
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura otoczenia: - 40°C ÷ 70°C Zakres wilgotności środowiska: 10 ÷ 100% RH Ciśnienie atmosferyczne: 500 ÷ 1060 hPa

CZYSZCZENIE JEDNOSTKI GŁÓWNEJ

Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia użyć bawełnianej szmatki zwilżonej detergentem. Nie używać ściernych środków czyszczących i rozpuszczalników.

UWAGA: W czasie czyszczenia uważać, aby stosowane płyny nie weszły w kontakt z klawiaturą membranową (dotyczy wersji z pedałem sterowniczym i z rozdzielaczem przepływu) i pobliskimi strefami, gdyż mogłoby to spowodować uszkodzenie komponentu i przeniknięcie płynów do wnętrza urządzenia.

Symbol  umieszczonej na obudowie w pobliżu klawiatury membranowej wskazuje na konieczność przeczytania instrukcji przez każdym zastosowaniem.



Zachować szczególną ostrożność i upewnić się, że części znajdujące się wewnątrz urządzenia nie mogą wejść w kontakt w płynami. Nigdy nie używać płynów (np. detergentów i/lub substancji odkazających) do czyszczenia jednostki głównej (zwłaszcza w pobliżu klawiatury membranowej), gdyż mogą one przeniknąć do wnętrza urządzenia

W czasie czyszczenia stosować rękawice i fartuch ochronny (w razie potrzeby, gogle i maskę).

AKCESORIA W ZESTAWIE

- 2 NACZYNIA ODSYSAJĄCE, KOMPLETNE
- ZŁĄCZE STOŻKOWE
- RURY Z PRZEZROCZYSTEGO SILIKONU Ø8x14mm
- HYDROFOBOWY FILTR ANTYBAKTERYJNY
- PEDAŁ (dotyczy wersji wyposażonych w sterownik pedałowy)
- KABEL ZASILAJĄCY (H05VV-F - 2x0,75mm² - Długość: 2m)
- PUŁAPKA BEZPIECZEŃSTWA

WYMIANA FILTRA ANTYBAKTERYJNEGO: Filtr został wykonany z materiału hydrofobowego i służy do blokowania płynów, które przez niego przepływają. W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia i/lub zamoczenia lub odbarwienia, należy go natychmiast wymienić. W przypadku używania aspiratora u pacjentów z nieznanymi schorzeniami i tam gdzie nie można ocenić ewentualnego zanieczyszczenia pośredniego, filtr należy wymienić po każdym użyciu. Natomiast w przypadku, gdy znane jest schorzenie pacjenta i / lub nie ma niebezpieczeństwa zanieczyszczenia pośredniego, zaleca się wymianę filtra po każdej zmianie roboczej lub co miesiąc, nawet jeśli urządzenie nie jest używane. Na życzenie dostępne są wersje z kompletnym naczyнием o pojemności 4000ml lub 5000ml. Na życzenie dostępne są wersje z systemami zbierającymi jednorazowego użytku FLOVAC® o pojemności 2000ml lub 3000ml (składające się ze sztywnego pojemnika wielokrotnego użytku wykonanego z poliwęglanu i z worka zbierającego jednorazowego użytku wykonanego z polietylenu).

PULAPKA BEZPIECZEŃSTWA o pojemności 220 ml do zbierania płynu, który może wyciekać z zaworu nadmiarowego naczynia. W ten sposób zapewnia się dodatkowy poziom ochrony filtra i pompy. Pułapkę można całkowicie zdemontować i wysterylizować w autoklawie. Nie jest przewidziana w wersjach wyposażonych w system zbierający jednorazowego użytku FLOVAC.

UWAGA: Ewentualne kaniule aspiracyjne, które zostają wprowadzane do ciała ludzkiego, zakupione oddzielnie od maszyny, muszą być zgodne z normą ISO 10993-1 dotyczącą biokompatybilności materiałów.

UWAGA: Wyrób medyczny jest dostarczany bez specjalnej sondy odsysania. W przypadku gdy urządzenie zostało przewidziane do użytku ze specjalną sondą odsysającą, użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za sprawdzenie jej zgodności z normą PN-EN 10079-1.

Naczynie odsysające: Wytrzymałość mechaniczna komponentu jest gwarantowana aż do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji. Po przekroczeniu tego limitu może dojść do utraty właściwości fizyczno-chemicznych tworzywa sztucznego i, w takim wypadku, zaleca się jego wymianę.

Rury silikonowe: liczba cykli sterylizacji i / lub czyszczenia zależy od typu zastosowania rury. W związku z tym, po każdym cyklu czyszczenia użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy rura nadaje się do ponownego użycia. Komponent należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego jest wykonany.

Złącze stożkowe: liczba cykli sterylizacji i liczba cykli czyszczenia zależy od typu zastosowania komponentu. W związku z tym, po każdym cyklu czyszczenia użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za sprawdzenie, czy złącze nadaje się do ponownego użycia. Komponent należy wymienić, jeśli widoczne są oznaki rozpadu materiału, z którego jest wykonany.

Żywotność urządzenia: 10000-12000 godzin działania (lub 3 lata) silnika, przy zachowaniu zgodności ze standardowymi warunkami badania i operacyjnymi. Okres trwałości: maksymalnie 5 lat od daty produkcji

CZYSZCZENIE AKCESORIÓW I CZĘŚCI WEWNĘTRZNYCH

Producent zaleca oczyszczenie i / lub sterylizację akcesoriów przed każdym użyciem. Mycie i / lub czyszczenie naczynia zdolnego do sterylizacji w autoklawie musi być wykonywane zgodnie z następującym schematem:

- Nosić rękawice ochronne i fartuch ochronny (w razie potrzeby okulary ochronne i maskę ochronną na twarz), aby uniknąć kontaktu z jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi;
- Odłączyć naczynie od urządzenia i zdjąć ze wspornika
- Oddzielić wszystkie części pokrywy (urządzenie przepływu nadmiarowego, uszczelka).
- Odłączyć wszystkie rury od naczynia i od filtra ochronnego
- Wszystkie pojedyncze części pojemnika na wydzieliny należy najpierw umyć pod zimną bieżącą wodą i następnie w ciepłej wodzie (temperatura nie wyższa niż 60°C)
- Następnie ponownie dokładnie umyć poszczególne części za pomocą, jeśli to konieczne, miękkiej szcotteczki, w celu usunięcia wszelkich osadów. Wypluć pod ciepłą bieżącą wodą i osuszyć wszystkie części miękką (nieścierającą) ściereczką. Dozwolone jest mycie za pomocą środków dezynfekujących dostępnych na rynku, przestrzegając dokładnie instrukcji i wartości rozcieńczenia wskazanych przez producenta. Po zakończeniu czyszczenia pozostawić do wyschnięcia w czystym otoczeniu.
- Cewnik odsysający należy utylizować zgodnie z przepisami i normami obowiązującymi lokalnie

Silikonowe rury odsysające i złącze stożkowe należy myć dokładnie, częściowo w ciepłej wodzie (temperatura nie wyższa niż 60 °C). Po zakończeniu czyszczenia pozostawić do wyschnięcia w czystym otoczeniu.

Po zakończeniu czyszczenia ponownie zmontować pojemnik na odsysane płyny, wykonując następujące czynności:

- Chwycić pokrywę i umieścić podporę pływaka w odpowiednim gnieździe (pod złączem VACUUM);
- Wsadzić klatkę pływaka i pływak trzymając uszczelkę skierowaną w stronę otworu klatki
- Umieścić uszczelkę na swoim miejscu w pokrywie
- Po zakończeniu ponownego montażu zawsze upewnić się czy pokrywa jest dokładnie zamknięta, aby uniknąć nieszczelnej próżni i wycieku płynów.

W środowisku profesjonalnym akcesoria, jak pokrywa i naczynie, można sterylizować w autoklawie: włożyć części do autoklawu i wykonać jeden cykl sterylizacji parą w temperaturze 121 °C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.) uważając, aby naczynie z podziałką umieścić w pozycji odwróconej (do góry dnem). Wytrzymałość mechaniczna pojemnika jest gwarantowana aż do 30 cykli czyszczenia i sterylizacji. (PN-EN ISO 10079-1). Po przekroczeniu tego limitu może dojść do utraty właściwości fizyczno-chemicznych tworzywa sztucznego i, w takim wypadku, zaleca się jego wymianę. Po wykonaniu sterylizacji i po ochłodzeniu komponentów do temperatury otoczenia, sprawdź, czy nie uległy one uszkodzeniu i następnie ponownie zamontować pojemnik na odsysane płyny. Rury odsysające wykonane z przezroczystego silikonu mogą być sterylizowane w autoklawie, w którym należy wykonać jeden cykl sterylizacji w temperaturze 121 °C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min.). Złącze stożkowe (które jest dostarczone razem z rurami odsysającymi) można sterylizować w temperaturze 121 °C (ciśnienie względne 1 bar - 15 min).



NIGDY NIE MYĆ, NIE STERYLIZOWAĆ I NIE WPROWADZAĆ DO AUTOKLAWU FILTRA ANTYBAKTERYJNEGO

Utylizacja worków jednokrotnego użytku:

W przypadku urządzeń wyposażonych w systemy zbierające jednokrotnego użytku FLOVAC® (składające się ze sztywnego pojemnika wielokrotnego użytku wykonanego z poliwęglanu i z worka zbierającego jednorazowego użytku wykonanego z polietylenu), worek utylizować w sposób następujący: Odłączyć źródło aspiracji i usunąć wszystkie rury połączone z pojemnikiem zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia. Na złączach „PATIENT” i „TANDEM” zastosować odpowiednie zaślepki, dobrze dociskając i zachowując szczególną ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zanieczyszczenia. Przenieść urządzenie do strefy zbiórki odpadów, po uprzednim uszczelnieniu otworów, postępując z produktem jak z odpadami potencjalnie zakaźnymi. Produkt utylizować zgodnie z normami obowiązującymi w szpitalu.

OKRESOWE KONTROLE I KONSERWACJA

Zadna z części ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS nie wymaga konserwacji i/lub smarowania. Konieczne jest jednak przeprowadzenie kilku prostych kontroli w celu sprawdzenia funkcjonalności i bezpieczeństwa urządzenia przed każdym użyciem. Urządzenie należy sprawdzić przed każdym użyciem, aby wykryć ewentualne nieprawidłowości działania i / lub uszkodzenia powstałe w czasie transportu i / lub przechowywania. Odnośnie szkolenia, biorąc pod uwagę informacje zawarte w instrukcji obsługi oraz łatwą interpretację samego urządzenia, nie jest ono konieczne. Wyjąć urządzenie z opakowania i sprawdzić, czy części z tworzyw sztucznych i kabel zasilający są w stanie nienaruszonym, gdyż mogły one ulec uszkodzeniu w czasie poprzedniego użycia. **Należy zawsze sprawdzić**, czy kabel zasilający sterownika pedałowego jest w stanie nienaruszonym. Następnie podłączyć kabel do sieci elektrycznej i nacisnąć na przycisk ON/OFF, aby uzyskać dostęp do urządzenia. Za pomocą palca zamknąć blok odsysający, obrócić pokrętkę regulacyjnym do pozycji maksymalnej (całkowicie w prawo) i sprawdzić, czy wskazówka wskaźnika próżniowego osiągnęła wartość -90 kPa (-0,90 bar). Obrócić pokrętkę regulacyjnym do pozycji minimalnej (całkowicie w lewo) i sprawdzić, czy wskazówka wskaźnika próżniowego osiągnęła wartość -40 kPa (-0,40 bar). Sprawdzić, czy nie słychać nadmiernie irytujących hałasów, które mogłyby wskazywać na wadliwe działanie. Urządzenie jest chronione bezpiecznikiem (F 1 x 4A L 250V) znajdującym się w gniazdku zasilającym w tylnej części urządzenia. W przypadku wymiany, zawsze sprawdzić, czy jest o wskazanym typie i wartości. Wnętrze urządzenia (dotyczy urządzeń wyposażonych w kartę elektryczną) jest chronione bezpiecznikiem (F 500mA L 250V), który nie jest osiągalny z zewnątrz, w związku z tym, w związku z tym, do wymiany, skontaktować się z autoryzowanym personelem technicznym producenta.

Rodzaj usterki	Przyczyna	Środek zaradczy
1. Brak aspiracji	Nieprawidłowo przykręcona pokrywa naczynia	Odkręcić i ponownie do oporu dokręcić pokrywę naczynia
2. Brak aspiracji	Uszczelka pokrywy nie jest na swoim miejscu	Odkręcić pokrywę i poprawnie umiejscowić uszczelkę w odpowiednim gnieździe.
3. Pływak zablokowany	Osady na pływaku	Odkręcić pokrywę, wyjąć pływak i włożyć do autoklawu.
4. Pływak się nie zamknął	Jeśli przykrywka była myta, sprawdzić, czy pływak częściowo się nie odczepił	Zamocować pływak
5. Aspirator nie działa	Wadliwy kabel zasilający. Usterka i/lub brak źródła zasilania	Wymienić kabel zasilający. Sprawdzić źródło zasilania i wartości napięcia
6. Słabe ssanie	Tworzenie się piany wewnątrz naczynia zbierającego	Napełnić naczynie zwykłą wodą, do 1/3 pojemności
7. Brak aspiracji spowodowany wyciekami materiałów i/lub płynów	Zatkany filtr	Wymienić filtr
8. Słaba i / lub brak mocy próżni	<ul style="list-style-type: none"> • Regulator próżni otwarty • Filtr ochronny zablokowany • Rury połączone z filtrem i z urządzeniem zatkane, wygięte lub odłączone • Zawór nadmiarowy zamknięty lub zablokowany • Uszkodzona pompa 	<ul style="list-style-type: none"> • Zamknąć całkowicie regulator i sprawdzić moc próżni • Wymienić filtr • Podłączyć rury do filtra i / lub naczynia lub wymienić, jeśli uległy zatkaniu • Odblokować zawór nadmiarowy, utrzymać urządzenie w pozycji pionowej • Skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy GIMA.
Wady 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Żaden ze środków zaradczych nie okazał się skuteczny	Skontaktować się ze sprzedawcą lub z centrum pomocy technicznej GIMA

W przypadku, gdy urządzenie przelewowe zacznie działać, odsysanie cieczy musi zostać przerwane. Jeśli urządzenie przelewowe nie działa, mogą wystąpić dwa przypadki:

1. przypadek - Jeśli urządzenie przepływu nadmiarowego się nie włącza, aspiracja jest blokowana przez filtr antybakteryjny.
2. przypadek - Jeśli do urządzenia dostanie się płyn (nie działa ani urządzenie przepływu nadmiarowego, ani filtr antybakteryjny), należy wykonać konserwację urządzenia w serwisie technicznym firmy GIMA (patrz tryb odesłania urządzenia).

Na życzenie, producent może dostarczyć schematy elektryczne, listę komponentów, opisy, instrukcje kalibracji i/lub wszystkie niezbędne informacje, które mogą pomóc personelowi serwisu technicznego w naprawie części przyrządu medycznego.



PRZED WYKONANIEM JAKIEJKOLWIEK CZYNNOŚCI KONTROLI, W PRZYPADKU NIEPRAWIDŁOWOŚCI DZIAŁANIA I USTEREK, SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z DZIAŁEM POMOCY TECHNICZNEJ GIMA. WAŻNOŚĆ GWARANCJI UDZIEŁONEJ PRZEZ PRODUCENTA WYGASA W PRZYPADKU GDY W CZASIE SERWISOWANIA URZĄDZENIA WYKRYTE ZOSTANĄ ŚLADY NARUSZENIA

INSTRUKCJE DO OBSŁUGI

- Pozycja robocza musi umożliwiać dostęp do panelu sterowania i zapewniać dobrą widoczność na wskaźnik próżni, naczynie i filtr antybakteryjny.
- Jeśli urządzenie jest przemieszczane z jednego pomieszczenia do innego, aby uniknąć możliwego upadku naczynia zbierającego, a w konsekwencji rozlania płynu, zaleca się, aby zdjąć naczynie z uchwytu i/lub przemieszczać urządzenie pomiędzy pomieszczeniami po uprzednim opróżnieniu naczyń.

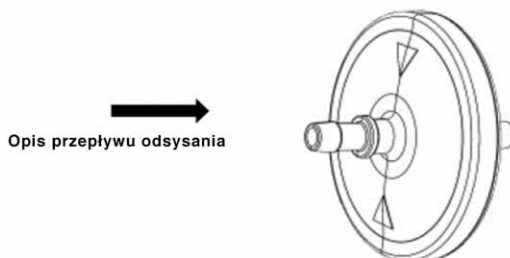
UWAGA: Aby zapewnić prawidłowe użytkowanie, aspirator należy umiejscowić na płaskiej i stabilnej powierzchni tak, aby zagwarantować pełną pojemność użytkową naczynia i optymalną wydajność urządzenia przepływu nadmiarowego. Naczynie odsysające, w czasie użytkowania, musi być ustawione pionowo, aby uniknąć zadziałania zaworu przeciwwrotnego. W przypadku zadziałania tego zabezpieczenia, wyłączyć urządzenie i odłączyć rurę połączoną z pokrywą naczynia odsysającego (na którym wskazany jest napis VACUUM).

- Podłączyć krótką rurę silikonową do złącza filtra antybakteryjnego (patrz zdjęcie przedstawiające montaż filtra). Druga końcówka musi zostać podłączona do otworu „IN” na pułapce bezpieczeństwa.

PUŁAPKA BEZPIECZEŃSTWA: Dwa łączenia znajdujące się po bokach listwy mogą zostać użyte do podłączenia pułapki bezpieczeństwa, w wersjach BASIC i FS, i dwóch pułapek w wersji FULL. Pułapka bezpieczeństwa jest dodatkowym zabezpieczeniem zaworu nadmiarowego naczynia. W przypadku gdy, w czasie aspiracji, płyn przekroczy poziom zaworu nadmiarowego, pułapka zbierze płyn chroniąc w ten sposób filtr i pompę.

- Drugą krótką rurę silikonową podłączyć do otworu „OUT” na pułapce bezpieczeństwa. Druga końcówka musi zostać podłączona do otworu na pokrywie naczynia z napisem „VACUUM”, w którym zamontowany jest pływak (urządzenie przepływu nadmiarowego). Urządzenie przepływu nadmiarowego uruchamia się (pływak zamyka złącze pokrywy) po osiągnięciu maksymalnej objętości (90% objętości użytecznej naczynia), co uniemożliwia przenikanie płynów do wnętrza maszyny.

MONTAŻ FILTRA



Upewnić się, że filtr został zamontowany ze strzałkami znajdującymi się po stronie pacjenta

OSTRZEŻENIE: Wnętrze wyrobu medycznego należy regularnie sprawdzać pod kątem obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń (wydzieliny). W przypadku obecności płynów lub innych widocznych zanieczyszczeń należy natychmiast wymienić wyrób medyczny ze względu na ryzyko niewystarczającego przepływu próżni. Produkty te zostały zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i do użytku nie dłużej niż 24 godziny.

- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio rimasto libero dove è riportata la scritta „PATIENT”.
- Podłączyć długą rurę silikonową do króćca na pokrywie, który pozostał wolny i na którym obecny jest napis „PATIENT”.
- Do wolnej końcówki długiej rury silikonowej podłączyć złącze stożkowe do zamocowania sond.
- Włożyć wtyczkę kabla zasilającego urządzenia do gniazdka sieci elektrycznej.
- Nacisnąć na przełącznik ON/OFF, aby uruchomić przyrząd medyczny.
- Aby ograniczyć tworzenie się piany wewnątrz naczynia, odkręcić pokrywę od naczynia i napełnić go w 1/3 wodą (aby ułatwić czyszczenie i przyspieszyć osiągnięcie podciśnienia w czasie funkcjonowania), a następnie ponownie dokręcić pokrywę na naczyniu.
- W czasie użytkowania naczynie odsysające musi być utrzymywane w pozycji pionowej, aby uniknąć zadziałania zaworu przeciwwrotnego. W przypadku zadziałania tego zabezpieczenia, wyłączyć urządzenie i odłączyć rurę połączoną z pokrywą naczynia odsysającego (na którym wskazany jest napis VACUUM).
- Następnie odłączyć akcesoria i wykonać ich czyszczenie w sposób zgodny ze wskazaniami podanymi w Rozdziale „Czyszczenie akcesoriów i części wewnętrznych”.



UWAGA: Wtyczka kabla zasilającego jest elementem oddzielającym od sieci elektrycznej; nawet jeśli urządzenie jest wyposażone w specjalny przycisk włączania / wyłączania, wtyczka zasilania musi być dostępna podczas używania urządzenia, aby umożliwić ewentualne odłączenie od sieci elektrycznej.

LISTWA WIELOFUNKCYJNA - SYSTEM MPR:

Urządzenie zostało wyposażone w listwę wielofunkcyjną, która ułatwia wymianę akcesoriów (takich jak pierścienie o różnej średnicy przeznaczone do różnych naczyń zbierających, pułapki bezpieczeństwa, otwór do podłączania kaniuli lub w standardową listwę ze stali nierdzewnej 30x10, na którą, za pomocą standardowych zacisków, można wprowadzić dowolne akcesoria).

FUNKCJONOWANIE PEDAŁU:

Podłączyć kabel zasilający sterownika pedałowego do odpowiedniego gniazda oznaczonego na etykiecie.

△ PRZELĄCZNIK NOŻNY

Po podłączeniu urządzenia do sieci, wszystkie diody LED pozostają dalej wyłączone. Po naciśnięciu na przycisk ON/OFF muszą się one włączyć na około 1 s (testowanie automatyczne). Po zakończeniu cyklu testowania automatycznego, dioda Led znajdująca się na przycisku ON/OFF zacznie migać. Po naciśnięciu na przycisk oznaczony symbolem (---) można wykonać odsysanie za pomocą sterownika pedałowego, wykonując przerywane cykle lub w standardowy sposób. Natomiast w przypadku naciśnięcia do sieci, (-) można wykonać odsysanie na odległość, za pomocą sterownika pedałowego (aspiracja ciągła). Aby przerwać odsysanie, wystarczy nacisnąć i/lub przyłożyć siłę na pedał.

FUNKCJONOWANIE Z PEDAŁEM I ROZDZIELACZEM PRZEPŁYWU: Jeżeli funkcja ta została przewidziana, użytkownik może przenosić odsysane płyny do wybranego przez siebie naczynia zbierającego, poprzez wybranie odpowiedniego wyjścia po prawej lub po lewej stronie. Jeżeli rozdzielacz przepływu został przewidziany, wraz z nim dostarczane są dwa kompletne zestawy aspiracji (2 zestawy rur, 2 hydrofobowe filtry antybakteryjne i 2 złącza stożkowe). Po podłączeniu urządzenia do sieci, wszystkie diody LED pozostają dalej wyłączone. Po naciśnięciu na przycisk ON/OFF muszą się one włączyć na około 1 s (testowanie automatyczne). Po zakończeniu cyklu testowania automatycznego, dioda Led znajdująca się na przycisku ON/OFF zacznie migać. Aby wybrać jedną ze stron, na której chce się wykonać aspirację, nacisnąć na przycisk OUT LEFT lub OUT RIGHT. Wybrany przycisk zapali się na niebiesko. Ponownie nacisnąć na przycisk ON/ OFF, aby rozpocząć cykl aspiracji.

Upewnić się, że filtr antybakteryjny został umiejscowiony po obu stronach. Podłączyć kabel zasilający sterownika pedałowego do odpowiedniego gniazda oznaczonego na etykiecie

△ PRZELĄCZNIK NOŻNY

Po naciśnięciu na przycisk oznaczony symbolem (---) można wykonać odsysanie za pomocą sterownika pedałowego, wykonując przerywane cykle robocze. Natomiast w przypadku naciśnięcia na przycisk (-) można wykonać odsysanie na odległość, za pomocą sterownika pedałowego (aspiracja ciągła). Aby przerwać odsysanie, wystarczy nacisnąć i/lub przyłożyć siłę na pedał. Aby wyłączyć, nacisnąć na przełącznik ON/OFF. Przed wyjęciem wtyczki z gniazdka elektrycznego, sprawdzić, czy na panelu wykonane zostało testowanie automatyczne.



NIGDY NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA BEZ POJEMNIKA I / LUB BEZ FILTRA OCHRONNEGO

Funkcjonowanie z systemami zbierającymi jednorazowego użytku FLOVAC®: Przed podłączeniem systemu zbierającego jednorazowego użytku, zdjąć pierścień redukcyjny znajdujący się na uchwycie naczynia, który umożliwi optymalne umiejscowienie pojemnika.

- Po otwarciu opakowania, całkowicie rozłożyć worek i następnie naciskać aż do momentu usunięcia niemalże całego powietrza, które znajduje się w jego wnętrzu.
- Wprowadzić worek i założyć pokrywę, mocno ją dociskając na całym obwodzie, na sztywny pojemnik wielokrotnego użytku o odpowiednich wymiarach. Upewnić się, że system został całkowicie uszczelniony.
- Zamknąć złącze TANDEM za pomocą odpowiedniej zaślepki dostarczonej w wyposażeniu i mocno ją docisnąć.
- **Podłączyć źródło zasilania próżni do portu VACUUM wyposażonego w odpowiednie złącze stożkowe wielokrotnego użytku z przyłączem męskim.**
- **Podłączyć rurę pacjenta do portu PATIENT na pokrywie**
- **Przed użyciem sprawdzić wszystkie zamknięcia i czy nie dochodzi do wycieków, a następnie uruchomić źródło odsysania. Jeżeli worek rozłoży się aż do całkowitego przylgnięcia do ścianki sztywnego pojemnika i pokrywa wycofa się w kierunku zewnętrznym tegoż, oznacza to, że na systemie nie występują wycieki.**
- **Rozpocząć odsysanie co jakiś czas sprawdzając poziom napełnienia pojemnika. Zawór nadmiarowy spowoduje przerwanie aspiracji, w przypadku gdy odsysane płyny osiągną maksymalny poziom napełniania przewidziany dla urządzenia.**
- **W przypadku zadziałania zaworu nadmiarowego należy odłączyć źródło aspiracji, w przeciągu 5 min.**

RYZYKO ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH I MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

W tym rozdziale zawarte zostały informacje dotyczące zgodności urządzenia z normą EN 60601-1-2 (2015). ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS to urządzenie elektromedyczne, które wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i które musi zostać zainstalowane i uruchomione w sposób zgodny z informacjami wskazanymi w załączonej dokumentacji. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (telefony komórkowe, nadajniki-odbiorniki itp.) mogą negatywnie oddziaływać na funkcjonowanie wyrobów medycznych i nie powinny być używane w ich pobliżu i bezpośrednim sąsiedztwie, ani na nich stawiane. Jeżeli takiego użycia nie można uniknąć, należy zastosować szczególne środki ostrożności, aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia elektromedycznego w jego przewidzianej konfiguracji (na przykład, poprzez ciągłe, wzrokowe kontrole pod kątem ewentualnych nieprawidłowości działania). Używanie akcesoriów i kabli innych niż te dostarczone przez producenta, za wyjątkiem kabli dostępnych w sprzedaży u producenta urządzenia i systemu, jako części zamienne, może spowodować zwiększenie emisji i ograniczenie odporności urządzenia i systemu. Poniższe tabele zawierają informacje dotyczące charakterystyki EMC (kompatybilności elektromagnetycznej) tego urządzenia elektromedycznego.

Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS może być używany w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient i/lub użytkownik ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS musi się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku		
Test Emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
Emisje wypromieniowane / przewodzone CISPR11	Grupa 1	ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS używa energii RF wyłącznie dla funkcji wewnętrznych. W związku z tym jego emisje RF są bardzo niskie i nie powodują interferencji z żadnym urządzeniem elektronicznym znajdującym się w pobliżu.
Emisje wypromieniowane / przewodzone CISPR11	Klasa [B]	ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS jest odpowiedni do użytku we wszystkich środowiskach, łącznie ze środowiskiem domowym i w tych związanych bezpośrednio z dystrybucją publiczną, która zapewnia zasilanie w środowiskach domowych.
Emisje harmoniczne PN-EN 61000-3-2	Klasa [A]	
Wahania napięcia / migotanie PN-EN 61000-3-3	Zgodny	

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS może być używany w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient i/lub użytkownik ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS musi się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku			
Test odporności	Poziom testu	Poziom zgodności	Dane dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) PN-EN IEC 61000-4-2	+/-8kV styk +/-15kV powietrze	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie elektrycznych stanów przejściowych (EFT/burst) PN- EN 61000-4-4	+/-2kV do zasilania +/-1kV do przewodów sygnałowych	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Udary PN-EN IEC 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV tryb różnicowy	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia PN- EN 61000-4-11	<5% UT (>95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu 40 % UT (60% spadek w UT) przez 5 cykli 70 % UT (30% spadek w UT) przez 25 cykli <5 % UT (>95% spadek UT) przez 5 s	- -	Jakość zasilania powinna odpowiadać jakości dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS wymaga ciągłego działania urządzenia, zaleca się, aby go używać w grupie ciągłości.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) PN-EN 61000-4-8	30A/m	Urządzenie nie zmienia swojego stanu	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinny mieć poziomy charakterystyczne dla instalacji w środowiskach komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga UT jest wartością napięcia zasilania			

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS może być używany w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Klient i/lub użytkownik ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS musi się upewnić, że urządzenie jest używane w takim środowisku			
Test odporności	Poziom wskazany przez normę PN-EN 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne- wytyczne
Odporność Przewody PN-EN 61000-4-	od 3Vrms 150kHz do 80MHz (dotyczy urządzeń, które nie są używane do podtrzymywania funkcji życiowych)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane, dla każdej z części ASPIRATORA CHIRURGICZNEGO CLINIC PLUS, łącznie z kablami, na odległości mniejszej niż ta obliczana dla częstotliwości przekaźnika. Zalecane odległości oddalenia $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Odporność Wypromieniowane PN-EN 61000-4-3	od 3V/m 80MHz do 2,7GHz (dotyczy urządzeń, które nie są sprzętem ratunkowym)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość oddalenia w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, może być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.			
a) Natężenia pola dla nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radiotelefonów (komórkowych i bezprzewodowych) i naziemnej radiowej łączności przenośnej, sprzętu radioamatorskiego, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych nie mogą zostać teoretycznie i dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytworzone przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane jest urządzenie, przekracza odpowiedni poziom zgodności o którym mowa powyżej, należy monitorować poprawność działania urządzenia. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania, mogą być wymagane dodatkowe działania zaradcze, takie jak odwrócenie w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce. b) Natężenie pola w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecane odległości oddalenia między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami pracującymi z częstotliwością radiową a monitorem

ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS jest przewidziany do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wypromieniowane RF są stale kontrolowane. Klient lub operator urządzenia ASPIRATOR CHIRURGICZNY CLINIC PLUS mogą uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych zapewniając minimalną odległość między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacji RF (nadajnikami) a ASPIRATOREM CHIRURGICZNYM CLINIC PLUS, zgodnie ze wskazaniem dotyczącym maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.








Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość oddalenia w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150KHz do 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz do 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz do 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


W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość oddalenia d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru stosowanego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się odległość oddalenia przewidzianą dla najwyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania w wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.

SYMBOLE UŻYTE NA URZĄDZENIU

	Urządzenie II klasy		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/CEE
	Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi		Z częścią typu B
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Przechowywać w suchym miejscu
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Granica wilgotności
	Granica temperatury		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia.
	Producent		Data produkcji
	Prąd przemienny		Częstotliwość
	Przycisk Włączony/ Wyłączony		Bezpiecznik

(-)	Funkcjonowanie z pedałem (ciągłe)	(---)	Funkcjonowanie z pedałem (przerwywane)
REF	Numer katalogowy	LOT	Kod partii
SN	Numer seryjny		Patrz podręcznik użytkownika

IPX1 (sterowanie pedałem)	Stopień ochrony obudowy
------------------------------	-------------------------

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia!



Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych.

WARUNKI GWARANCJI GIMA

Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima.

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



AVERTISMENTE GENERALE

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

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

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

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

NORME DE SIGURANȚĂ FUNDAMENTALE

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

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



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

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

CONTRAINDICAȚII

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

CARACTERISTICI TEHNICE

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

Operațiuni de curățare a unității principale

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

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

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



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

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

ACCESORII DIN DOTARE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CURĂȚAREA ACCESORIILOR ȘI A COMPONENTELOR INTERNE

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

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

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

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

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

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



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

Eliminarea fungilor de unică folosință:

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

VERIFICĂRI PERIODICE DE ÎNȚREȚINERE

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

Tip de defecțiune	Cauză	Soluție
1. Aspirația nu are loc	Capacul vasului a fost înfiletat greșit	Deșurubați și înșurubați la loc până la capăt capacul vasului
2. Aspirația nu are loc	Garnitura capacului nu se află în locașul său	Deșurubați capacul și poziționați garnitura la loc în locașul de pe capac.
3. Plutitor blocat	Depuneri acumulate pe plutitor	Deșurubați capacul, scoateți plutitorul și introduceți-l în autoclavă.
4. Plutitorul nu se închide	Dacă dopul a fost spălat, verificați ca plutitorul să nu se fi desprins parțial	Blocați plutitorul
5. Aspiratorul nu funcționează	Cablul de alimentare este defect Sursa de alimentare este avariată și/sau lipsește	Înlocuiți cablul de alimentare Verificați sursa de alimentare și valorile de tensiune
6. Aspirație lentă	Formare de spumă înăuntru vasului de colectare	Umpleți 1/3 din vas, cu apă normală
7. Aspirația nu are loc, din cauza scurgerii de materiale și/sau lichide	Filtru înfundat	Înlocuiți filtrul
8. Capacitate de vacuum redusă și/sau inexistentă	<ul style="list-style-type: none"> • Regulatorul de vacuum este deschis • Filtrul de protecție este blocat • Tuburile de racordare la filtru și la dispozitiv sunt înfundate, îndoite sau deconectate • Supapa de preaplin este închisă sau blocată • Pompă avariată 	<ul style="list-style-type: none"> • Închideți complet regulatorul și verificați puterea de vidare • Înlocuire filtru • Conectați tuburile la filtru și/sau la vas, sau înlocuiți-le, dacă sunt înfundate • Deblocați supapa de preaplin, țineți dispozitivul în poziție verticală • Adresați-vă departamentului tehnic GIMA.
Defecțiunile 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Niciuna dintre soluții nu s-a dovedit a fi eficientă	Adresați-vă distribuitorului sau centrului de asistență GIMA

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

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

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



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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

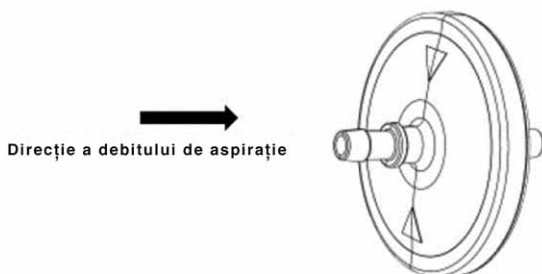
ATENȚIE: Pentru o corectă utilizare, poziționați aspiratorul pe o suprafață stabilă, în așa fel încât vasul să poată fi utilizat la capacitatea maximă de stocare, iar dispozitivul de preaplin să funcționeze la randament maxim. Vasul de aspirație, în timpul folosirii, trebuie să fie folosit în poziție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

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

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

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

MONTAJ FILTRU



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

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

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



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

BARĂ MULTIFUNCȚIONALĂ – MPR SYSTEM:

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

FUNCȚIONAREA CU PEDALĂ:

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

▲ CUMULATOR CU PEDALĂ

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

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

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

 CUMULATOR CU PEDALĂ

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



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

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

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

RISURI DE INTERFERENȚĂ ELECTROMAGNETICĂ ȘI POSIBILE SOLUȚII

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

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

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

Linii directoare și declarația producătorului– imunitate electromagnetică			
ASPIRATORUL CHIRURGICAL CLINIC PLUS poate fi utilizat în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul și/sau utilizatorul ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS trebuie să se asigure că aparatul este utilizat într-un astfel de mediu			
Test de imunitate	Nivel indicat de EN 60601-1-2	Nivel de conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Imunitate Conduse EN 61000-4-6	de la 3Vrms 150kHz la 80MHz (pentru aparate care nu sunt lifesupporting)	V1 = 3 V rms E1 = 10 V / m	Dispozitivele de comunicație de radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de vreuna dintre componentele ASPIRATORULUI CHIRURGICAL CLINIC PLUS, inclusiv față de cabluri, care să fie mai mică decât distanța de separare calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanțe de separare recomandate $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80\text{MHz de la } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800\text{MHz de la } 2,7\text{GHz}$ Unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpului generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, stabilită printr-o analiză electromagnetică la fața locului, poate fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență). Interferențele pot să apară în vecinătatea aparatelor marcate cu simbolul următor:
Imunitate Radiate EN 61000-4-3	de la 3V/m 80MHz la 2.7GHz (pentru aparate care nu sunt life-equipment)		
Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz se va aplica intervalul de frecvență mai mare.			
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de gradul de absorbție și de reflecție al clădirilor, obiectelor și persoanelor.			
a) Intensitățile câmpului pentru emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (celulare și fără fir) și radiouri mobile terestre, echipamente radioamatoare, emițătoare radio AM și FM și emițătoare TV nu pot fi calculate în teorie și nici cu precizie. Pentru a stabili un mediu electromagnetic cauzat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o cercetare electromagnetică a locului. În cazul în care intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat aparatul depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a aparatului trebuie monitorizată. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi o orientare sau o poziționare diferită a aparatului.			
b) Intensitatea câmpului pe un interval de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz ar trebui să fie sub 3 V/m.			

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

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















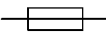
Puterea maximă nominală de ieșire a emițătorului W	Distanța de separare după frecvența emițătorului m		
	între 150KHz și 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	între 80MHz și 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	între 800MHz și 2,7GHz $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23


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

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

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

SIMBOLURI APLICATE PE APARAT

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

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

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

Specificațiile tehnice pot fi modificate fără preaviz!



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

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS είναι ένας χειρουργικός αναρροφητής ηλεκτρικής τροφοδοσίας 230V ~ / 50Hz, που θα χρησιμοποιηθεί για την αναρρόφηση σωματικών υγρών (όπως για παράδειγμα βλεννογόνας, καταρροή και αίμα) με 4 αντιστατικούς τροχούς, δύο από τους οποίους διαθέτουν σύστημα πέδησης και λαβή μετακίνησης. Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί για να προσφέρει εύκολη μεταφορά και συνεχή χρήση. Χάρη στα χαρακτηριστικά αυτά και τις επιδόσεις που διαθέτει, η συσκευή αυτή είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για χρήση σε χειρουργείο, σε νοσοκομειακή αίθουσα, για την αναρρόφηση σωματικών υγρών και για γυναικολογικές και δερματολογικές εφαρμογές (λιποαναρρόφηση). Κατασκευασμένο με σώμα από πλαστικό υλικό με υψηλή θερμική και ηλεκτρική μόνωση σύμφωνα με τους ευρωπαϊκούς κανονισμούς ασφαλείας, η συσκευή παρέχεται με 2 ολοκληρωμένα δοχεία αναρρόφησης από πολυανθρακικό, τα οποία αποστειρώνονται με βαλβίδα υπερχείλισης και διαθέτει ρυθμιστή αναρρόφησης και κενού αέρος στον εμπρός πίνακα. Κατόπιν αιτήματος υπάρχει η έκδοση με χειρισμό πεντάλ και εκτροπή ροής συλλογής. Το σύστημα ηλεκτρονικής διαχείρισης που βρίσκεται στον εμπρόσθιο πίνακα επιτρέπει την αναρρόφηση με έλεγχο με πεντάλ και την εκτέλεση της αναρρόφησης υγρών και στα δύο αγγεία χωρίς να απενεργοποιηθεί η συσκευή και να συνδεθεί ξανά με το δεύτερο αγγείο.



ΓΕΝΕΚΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης. Η χρήση της συσκευής προορίζεται για ειδικευμένο προσωπικό

Μην αποσυναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή. Για οποιαδήποτε παρέμβαση συμβουλευτείτε την τεχνική υπηρεσία της GIMA

Αποφύγετε τη χρήση της Ιατρικής συσκευής από παιδιά/ ή άτομα χωρίς ικανότητες χωρίς την επίτηρηση κάποιου ενήλικα με πλήρεις νοητικές ικανότητες

Χειριστείτε με προσοχή τα δοχεία κατά τη διάρκεια της μεταφοράς τους, ακολουθώντας τις διαδικασίες που ισχύουν στον φορέα και/ή το νοσοκομείο

ΒΑΣΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Μόλις ανοίξετε τη συσκευασία, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην παρουσία ζημιών στα πλαστικά μέρη, διότι σε αυτή την περίπτωση μπορεί κάποιος να αποκτήσει πρόσβαση στα εσωτερικά μέρη της συσκευής που βρίσκονται υπό τάση, καθώς και στην παρουσία ρωγμών ή/και φθορών του καλωδίου τροφοδοσίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις μην συνδέετε το βύσμα στην ηλεκτρική πρίζα. Πραγματοποιήστε αυτούς τους ελέγχους πριν από κάθε χρήση.
- Προτού συνδέσετε τη συσκευή πρέπει πάντα να επαληθεύετε ότι τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην ετικέτα χαρακτηριστικών και ο τύπος του φως που χρησιμοποιείται, ανταποκρίνονται σε εκείνα του ηλεκτρικού δικτύου στο οποίο πρόκειται να συνδέσετε τη συσκευή.
- Τηρήστε τους κανόνες ασφαλείας που αφορούν τις ηλεκτρικές συσκευές και συγκεκριμένα:
 - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια αξεσουάρ και εξαρτήματα, τα οποία παρέχονται από τον κατασκευαστή GIMA προκειμένου να εξασφαλίζεται η μέγιστη αποδοτικότητα και ασφάλεια της συσκευής.
 - Χρησιμοποιήστε την ιατρική συσκευή πάντα με αντιβακτηριδιακό φίλτρο.
 - Τοποθετήστε τη συσκευή σε επίπεδη και σταθερή επιφάνεια. Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε ασταθείς επιφάνειες των οποίων η τυχαία πτώση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες ή/και βλάβες. Σε περίπτωση που τα πλαστικά μέρη υποστούν ζημιά, καθιστώντας προσβάσιμα τα εσωτερικά μέρη της συσκευής που βρίσκονται υπό τάση, **μην συνδέετε το φως στην πρίζα του ρεύματος**. Μην επιχειρήσετε τη λειτουργία της συσκευής πριν υποβληθεί σε ενδελεχή έλεγχο από ειδικευμένο προσωπικό ή/και τεχνική υπηρεσία της GIMA.
 - Τοποθετήστε τη συσκευή ώστε να μην αποκλείσετε τις παροχές αέρα που βρίσκονται στο πίσω μέρος και στο πλάι της.
 - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε χώρους όπου υπάρχουν αναισθητικά μείγματα εύφλεκτα σε επαφή με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν έκρηξη ή/και πυρκαγιά.
 - Μην ακουμπάτε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια και σε κάθε περίπτωση μην αφήνετε ποτέ τη συσκευή να έρχεται σε επαφή με υγρά. Μην αφήνετε τη συσκευή κοντά στο νερό και μη τη βυθίζετε σε κανένα υγρό. Αν κατά τύχη είχε πέσει στο νερό, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα πριν πάσετε το μηχάνημα.
 - Μην επιτρέπετε ποτέ σε παιδιά ή/και σε ανήμπορα άτομα να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή χωρίς τη δέουσα επίβλεψη.
 - Μην αφήνετε τη συσκευή συνδεδεμένη στην πρίζα όταν δεν τη χρησιμοποιείτε.
 - Μην τραβάτε το καλώδιο τροφοδοσίας για να αποσυνδέσετε το βύσμα, αλλά πάστε το βύσμα με τα δάχτυλά σας και αφαιρέστε το από την πρίζα ρεύματος.

- Αποθηκεύστε και χρησιμοποιήστε τη συσκευή σε χώρους που προστατεύονται από τους ατμοσφαιρικούς παράγοντες και μακριά από πιθανές πηγές θερμότητας.
 - Γενικά, δεν συνιστάται η χρήση απλών ή πολλαπλών προσαρμογέων ή/και προεκτάσεων. Σε περίπτωση που η χρήση τους είναι απαραίτητη, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τύπους που συμμορφώνονται με τους κανονισμούς ασφαλείας, φροντίζοντας ωστόσο να μην ξεπεράσετε τα προβλεπόμενα μέγιστα όρια τροφοδοσίας, τα οποία αναφέρονται πάνω στους προσαρμογείς και στις προεκτάσεις.
4. Για εργασίες επισκευής απευθυνθείτε αποκλειστικά στην τεχνική υποστήριξη GIMA ή σε ένα κέντρο υποστήριξης που είναι εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή και απαιτήστε τη χρήση γνήσιων ανταλλακτικών. Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.
 5. **Η εν λόγω συσκευή πρέπει να προορίζεται αποκλειστικά για τη χρήση για την οποία έχει σχεδιαστεί και σύμφωνα πάντα με την περιγραφή που υπάρχει στο εσωτερικό του παρόντος εγχειρίδιου.** Οποιαδήποτε χρήση διαφορετική από αυτή για την οποία προορίζεται η συσκευή θεωρείται ακατάλληλη και ως εκ τούτου επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για ζημιές που προκαλούνται λόγω ακατάλληλης, εσφαλμένης ή/και αδικαιολόγητης χρήσης ή αν η συσκευή χρησιμοποιείται σε ηλεκτρικές εγκαταστάσεις που δεν συμμορφώνονται με τους ισχύοντες κανόνες ασφαλείας.
 6. Η απόρριψη των εξαρτημάτων και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την ειδική ισχύουσα νομοθεσία της κάθε χώρας.
 7. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην παραποιείτε την εν λόγω συσκευή δίχως την άδεια του κατασκευαστή Gima S.p.A. Κανένα ηλεκτρικό και/ή μηχανικό μέρος της αντλίας δεν έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί να επισκευαστεί από τον πελάτη και/ή τον χρήστη. Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια της συσκευής.
 8. Η χρήση της συσκευής σε περιβαλλοντικές συνθήκες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται μέσα στο παρόν εγχειρίδιο, μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την ασφάλεια και τα τεχνικά χαρακτηριστικά της ίδιας.
 9. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή μέσω του αισθητήρα μίας χρήσης (ΔΕΝ παρέχεται μαζί με τη συσκευή): για το λόγο αυτό τυχόν καθετήρες αναρρόφησης που εισέρχονται στο ανθρώπινο σώμα και αγοράζονται ξεχωριστά από το μηχάνημα θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του κανονισμού ISO 10993-1
 10. Το προϊόν και τα μέρη του είναι βιοσυμβατά σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1.
 11. Η λειτουργία της συσκευής είναι πολύ απλή και συνεπώς δεν απαιτούνται πρόσθετα μέτρα πέραν εκείνων που αναφέρονται στο παρακάτω εγχειρίδιο χρήσης.
 12. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν απαιτεί τη λήψη ειδικών προφυλάξεων όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις πληροφορίες που περιέχονται στα συνοδευτικά έγγραφα: η συσκευή ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS πρέπει να εγκαθίσταται και να χρησιμοποιείται μακριά από κινητές και φορητές συσκευές επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες, κτλ..) διότι μπορεί να επηρεαστεί η λειτουργία της ίδιας της συσκευής.



Ο Κατασκευαστής δεν θεωρείται υπεύθυνος για τυχαίες ή έμμεσες ζημιές, σε περίπτωση που έχουν γίνει τροποποιήσεις στη συσκευή, επισκευές ή/και μη εξουσιοδοτημένες τεχνικές παρεμβάσεις, ή αν οποιοδήποτε από τα μέρη της έχει υποστεί ζημιά λόγω ατυχήματος, ακατάλληλης χρήσης ή/και κατάχρησης. Κάθε παρέμβαση στη συσκευή, έστω και ελάχιστη, συνεπάγεται άμεση ακύρωση της εγγύησης, και σε κάθε περίπτωση δεν διασφαλίζει τη συμμόρφωση με τις τεχνικές απαιτήσεις και απαιτήσεις ασφαλείας που προβλέπονται από την Οδηγία MDD 93/42/EOK (και μετέπειτα τροποποιήσεις) και από τα σχετικά πρότυπα αναφοράς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: η μη ανάγνωση όλων των οδηγιών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο ενδέχεται να προκαλέσει κίνδυνο για τον ασθενή
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για θωρακική παροχέτευση
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση εκρηκτικών υγρών, άκρως εύφλεκτων ή διαβρωτικών
- ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS δεν είναι κατάλληλο μέσο για μαγνητική τομογραφία. Μην εισάγετε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.


ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Τύπος (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ)	Ιατροτεχνολογικό Προϊόν Κατηγορίας IIa
Μοντέλο	ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS
UNI EN ISO 10079-1	Άνω άδειο / Άνω ροή
Τροφοδοσία	230V ~ / 50Hz
Καταναλούμενη ισχύς	230 VA
Ασφάλεια	F 1 x 4A L 250V
Μέγιστη αναρρόφηση (Χωρίς σύνδεση δοχείου)	-90kPa / -0.90 Bar / -675mmHg
Μέγιστη ροή αναρρόφησης (Χωρίς σύνδεση δοχείου)	60 l/min
Βάρος	13 Kg
Διαστάσεις	460 x 850 (h) x 420 mm
Λειτουργία	Συνεχής
Διάσταση σωλήνα σιλικόνης	Ø 8x14 mm
Ακρίβεια ενδείξεων μετρητή κενού	± 5%
Συνθήκες λειτουργίας	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: 5 ÷ 35°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 30 ÷ 75% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 800 ÷ 1060 hPa Ύψος: 0 ÷ 2000m πάνω από την επιφάνεια της θάλασσας.
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	Θερμοκρασία περιβάλλοντος: - 40°C ÷ 70°C Ποσοστό υγρασίας περιβάλλοντος: 10 ÷ 100% RH Ατμοσφαιρική πίεση: 500 ÷ 1060 hPa

ΕΡΓΑΣΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΚΕΝΤΡΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για τον καθαρισμό του εξωτερικού μέρους της συσκευής χρησιμοποιήστε ένα βαμβακερό πανί εμποτισμένο με απορρυπαντικό. Μη χρησιμοποιείτε λειαντικές καθαριστικές ουσίες και διαλύτες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού, προσέξτε να αποφύγετε την επαφή των υγρών με το πληκτρολόγιο μεμβράνης (μόνο σε εκδόσεις με πεντάλ και με τον εκτροπέα ροής) και παρακείμενες περιοχές καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στο εξάρτημα, με πιθανή είσοδο υγρού μέσα στη συσκευή.

Το σύμβολο  που βρίσκεται στο περίβλημα κοντά στο πληκτρολόγιο μεμβράνης απαιτεί την προβολή των οδηγιών πριν από κάθε χρήση.



Δώστε ιδιαίτερη προσοχή ώστε να βεβαιωθείτε ότι τα εσωτερικά μέρη της συσκευής δεν έρχονται σε επαφή με υγρά. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ υγρά (πχ. απορρυπαντικά και/ή ουσίες απολύμανσης) για τον καθαρισμό της βασικής μονάδας (κυρίως κοντά στο πληκτρολόγιο μεμβράνης) καθώς ενδέχεται να εισέλθουν στο εσωτερικό της διάταξης

Κατά τη διάρκεια των εργασιών καθαρισμού, φορέστε γάντια και ποδιά προστασίας (αν χρειάζεται γυαλιά και μάσκα)

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ

- 2 ΠΛΗΡΗ ΔΟΧΕΙΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ
- ΚΩΝΙΚΟ ΡΑΚΟΡ
- ΣΩΛΗΝΕΣ ΔΙΑΦΑΝΗΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ Ø8x14mm

- ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΚΑΙ ΥΔΡΟΦΟΒΟ ΦΙΛΤΡΟ
- ΠΕΝΤΑΛ (μόνο για εκδόσεις με χειριστήριο πεντάλ)
- ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ (H05VV-F - 2x0,75mm² - Μήκος: 2mt)
- ΠΑΓΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΔΙΑΚΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ: Το φίλτρο έχει κατασκευαστεί από υδρόφοβο υλικό και μπλοκάρει το πέρασμα των υγρών που έρχονται σε επαφή με αυτό. Προχωρήστε πάντα στην αντικατάστασή του αν υπάρχουν υποψίες ότι μπορεί να έχει μολυνθεί και/ή να βραχεί ή να αλλοιωθεί το χρώμα του. Αν η συσκευή αναρρόφησης χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μη γνωστή παθολογική κατάσταση και σε περιπτώσεις που δεν μπορεί να αξιολογηθεί μια πιθανή έμμεση μόλυνση, αντικαταστήστε το φίλτρο μετά από κάθε χρήση. Σε περίπτωση αντίθετα που η πάθηση του ασθενούς είναι γνωστή ή/και σε περίπτωση που δεν υπάρχει κίνδυνος έμμεσης μόλυνσης, συνιστάται η αντικατάσταση του φίλτρου ύστερα από κάθε βάρδια εργασίας ή σε κάθε περίπτωση κάθε μήνα ακόμη και αν η συσκευή δεν χρησιμοποιείται. Κατόπιν αιτήματος υπάρχουν και εκδόσεις με ένα δοχείο γεμάτο των 4000 ml ή με ένα δοχείο γεμάτο των 5000 ml. Κατόπιν αιτήματος υπάρχουν και εκδόσεις με συστήματα συλλογής FLOVAC® μίας χρήσης των 2000ml ή των 3000ml (από ένα δοχείο από σκληρό πολυανθρακικό που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και μια σακούλα συλλογής από πολυαιθυλένιο μίας χρήσης).

ΠΑΓΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ με χωρητικότητα 220 ml για τη συλλογή του υγρού που μπορεί να βγει από την βαλβίδα υπερχείλισης του δοχείου. Με αυτόν τον τρόπο εξασφαλίζεται η δεύτερη προστασία του φίλτρου και της αντλίας. Η παγίδα είναι εντελώς αποσυναρμολογούμενη και αυτόκλειστη. Δεν προβλέπεται σε εκδόσεις με εξοπλισμένες με σύστημα συλλογής μίας χρήσης FLOVAC.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι καθετères αναρρόφησης που εισέρχονται στο ανθρώπινο σώμα, οι οποίοι αγοράζονται χωριστά από τη συσκευή, πρέπει να συμμορφώνονται με το πρότυπο ISO 10993-1 ως προς τη βιοσυμβατότητα των υλικών.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ιατρική συσκευή παρέχεται χωρίς ειδικό καθετήρα αναρρόφησης. Σε περίπτωση που η ίδια συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ειδικό καθετήρα αναρρόφησης, ο τελικός χρήστης είναι αυτός που θα πρέπει να ελέγξει τη συμμόρφωση με το πρότυπο EN 10079-1.

Δοχείο αναρρόφησης: Η μηχανική αντίσταση του εξαρτήματος διασφαλίζεται για έως 30 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης. Πέρα από αυτό το όριο ενδέχεται να προκύψουν μειώσεις στα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά από την πλαστική ύλη και συνιστάται η αντικατάστασή της.

Σωλήνες σιλικόνης: ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης ή/και καθαρισμού συνδέεται στενά με την εφαρμογή του ίδιου του σωλήνα. Συνεπώς, μετά από κάθε κύκλο καθαρισμού εναπόκειται στον τελικό χρήστη να ελέγξει την καταλληλότητα του σωλήνα για επαναχρησιμοποίηση. Το εξάρτημα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς στο υλικό από το οποίο αποτελείται το ίδιο το εξάρτημα.

Κωνικός σύνδεσμος: ο αριθμός των κύκλων αποστείρωσης και ο αριθμός των κύκλων καθαρισμού συνδέεται στενά με την εφαρμογή του ίδιου του εξαρτήματος. Συνεπώς, ύστερα από κάθε κύκλο καθαρισμού εναπόκειται στον τελικό χρήστη να ελέγξει την καταλληλότητα του ρακόρ για επαναχρησιμοποίηση. Το εξάρτημα πρέπει να αντικαθίσταται σε περίπτωση που υπάρχουν ορατά σημάδια φθοράς στο υλικό από το οποίο αποτελείται το ίδιο το εξάρτημα.

Οφέλιμη διάρκεια ζωής του προϊόντος: 10000-12000 ώρες λειτουργίας (ή 3 χρόνια) για τον κινητήρα σύμφωνα με τις κανονικές συνθήκες δοκιμής και λειτουργίας. Διάρκεια ζωής στο ράφι: 5 έτη το μέγιστο από την ημερομηνία κατασκευής

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ ΜΕΡΩΝ

Ο κατασκευαστής συνιστά πριν από τη χρήση να προβείτε σε καθαρισμό ή/και αποστείρωση των εξαρτημάτων. Το πλύσιμο ή/και ο καθαρισμός του δοχείου που μπορεί να αποστειρωθεί σε αυτόκαυστο πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με την εξής διαδικασία:

- Φορέστε προστατευτικά γάντια και ποδιά (καθώς και γυαλιά και μάσκα προστασίας, εφόσον απαιτείται) για να μην έρθετε σε επαφή με τυχόν μολυσματικές ουσίες.
- Αποσυνδέστε το δοχείο από τη συσκευή και αφαιρέστε το ίδιο το δοχείο από τη βάση της συσκευής
- Διαχωρίστε τα μέρη από τα οποία αποτελείται το καπάκι (διάταξη υπερχείλισης, στεγανοποιητικό παρέμβυσμα).
- Αποσυνδέστε όλους τους σωλήνες από το δοχείο και από το φίλτρο προστασίας
- Πλύνετε όλα τα επιμέρους μέρη του δοχείου για εκκρίσεις σε κρύο τρεχούμενο νερό και, τέλος, καθαρίστε κάθε μεμονωμένο μέρος σε ζεστό νερό (θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 60°C)

- Έπειτα πλύνετε ξανά και προσεκτικά το κάθε μέρος ξεχωριστά χρησιμοποιώντας, αν χρειάζεται, μια μη λειαντική βούρτσα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα. Ξεπλύνετε με ζεστό τρεχούμενο νερό και στεγνώστε όλα τα μέρη με ένα μαλακό πανί (μη λειαντικό). Για το πλύσιμο μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ένα απολυμαντικό του εμπορίου ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες και τις τιμές αραίωσης που παρέχει ο κατασκευαστής. Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος.
- Απορρίψτε τον καθετήρα αναρρόφησης σύμφωνα με όσα προβλέπονται από την τοπική νομοθεσία και κανονισμούς

Μπορείτε να πλύνετε προσεκτικά τους σωλήνες αναρρόφησης από σιλικόνη και τον κωνικό σύνδεσμο με ζεστό νερό (θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη από 60°C). Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού αφήστε να στεγνώσει σε καθαρό μέρος.

Αφού ολοκληρώσετε τη διαδικασία καθαρισμού επανασυναρμολογήστε το δοχείο για τα αναρροφούμενα υγρά εκτελώντας τις παρακάτω ενέργειες:

- Πάρτε το καπάκι και τοποθετήστε τον πλωτήρα στην ειδική υποδοχή (κάτω από τον σύνδεσμο VACUUM).
- Εισάγετε τον κλωβό πλωτήρα και τον πλωτήρα έχοντας το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα στραμμένο προς το άνοιγμα του κλωβού
- Τοποθετήστε το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα στην ειδική υποδοχή που υπάρχει στο καπάκι
- Αφού ολοκληρώσετε τις ενέργειες επανασυναρμολόγησης επιβεβαιώστε ότι το καπάκι έχει κλείσει καλά προκειμένου να μην σημειωθεί απώλεια κενού καθώς και υπερχειλίση υγρών.

Σε επαγγελματικό περιβάλλον, μπορείτε να αποστειρώσετε τα εξαρτήματα του καπακιού και του δοχείου σε αυτόκαυστο: τοποθετήστε τα διάφορα μέρη στο αυτόκαυστο και εκτελέστε έναν κύκλο αποστείρωσης με ατμό σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπτά) φροντίζοντας να τοποθετείτε το διαβαθμισμένο δοχείο ανάποδα (με τον πάτο στραμμένο προς τα επάνω). Η μηχανική αντίσταση του δοχείου εξασφαλίζεται έως τους 30 κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης σε συγχρονισμένες συνθήκες (EN ISO 10079-1). Πέρα από αυτό το όριο ενδέχεται να εμφανιστούν φθορές των φυσικών και μηχανικών χαρακτηριστικών της πλαστικής ύλης και για το λόγο αυτό συνιστάται η αντικατάσταση. Μετά την αποστείρωση και την ψύξη στη θερμοκρασία περιβάλλοντος των εξαρτημάτων, βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν έχουν υποστεί βλάβη και συναρμολογήστε ξανά το δοχείο για υγρά που αναρροφούνται, τους σωλήνες αναρρόφησης από διαφανή σιλικόνη που μπορούν να τοποθετηθούν σε αυτόκλειστο όπου μπορεί να γίνει κύκλος αποστείρωσης στους 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπτά). Ο κωνικός σύνδεσμος (που παρέχεται μαζί με τους σωλήνες αναρρόφησης) μπορεί να αποστειρωθεί σε θερμοκρασία 121°C (σχετική πίεση 1 bar – 15 λεπτά).



ΜΗΝ ΠΛΕΝΕΤΕ, ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΒΑΖΕΤΕ ΜΕΣΑ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ

Διάθεση περιεκτών μίας χρήσης:

Αν η συσκευή έχει σχεδιαστεί με συστήματα συλλογής μιας χρήσης FLOVAC® (με ένα δοχείο από σκληρό πολυανθρακικό που μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί και μια σακούλα συλλογής από πολυαιθυλένιο μονής χρήσης) προχωρήστε στη διάθεση της σακούλας με τον ακόλουθο τρόπο: Απενεργοποιήστε την πηγή αναρρόφησης και αφαιρέστε όλους τους σωλήνες που συνδέονται με το δοχείο, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφύγετε τυχόν αιχμές μολύνσεις. Εφαρμόστε τα αντίστοιχα καπάκια στους συνδέτες «PATIENT» και «TANDEM» και πατήστε τα με δύναμη, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στην αποφυγή τυχόν μολύνσεων. Μεταφέρετε τη συσκευή στην περιοχή συλλογής αποβλήτων, με όλα τα ανοίγματα καλά σφραγισμένα, λαμβάνοντας υπόψη ότι το προϊόν είναι δυνητικά μολυσμένο. Απορρίψτε το προϊόν τηρώντας τους κανονισμούς που ισχύουν στο νοσοκομείο.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS δεν έχει κανένα μέρος που να απαιτεί συντήρηση ή/και λίπανση. Θα πρέπει ωστόσο να γίνονται ορισμένοι απλοί έλεγχοι για την επαλήθευση της λειτουργικότητας και της ασφάλειας της συσκευής πριν από κάθε χρήση. Η συσκευή πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση, έτσι ώστε να μπορούν να εντοπίζονται τυχόν ανωμαλίες στη λειτουργία ή/και ζημιές που έχουν σημειωθεί κατά τη μεταφορά ή/και την αποθήκευση. Όσον αφορά την εκπαίδευση, τόσο οι πληροφορίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης όσο και η εύκολη κατανόηση της λειτουργίας της συσκευής δεν την καθιστούν απαραίτητη. Αφαιρέστε τη συσκευή από το κουτί και ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα των πλαστικών μερών και του κλωβίου τροφοδοσίας που μπορεί να έχουν υποστεί βλάβη κατά τη διάρκεια της προηγούμενης χρήσης. Ελέγχετε πάντα την ακεραιότητα του κλωβίου τροφοδοσίας του χειρισμού

με πεντάλ. Στη συνέχεια συνδέστε το καλώδιο στο ηλεκτρικό δίκτυο και πατήστε το κουμπί ON/OFF για να ανάψετε τη διάταξη. Κλείστε το στόμιο αναρρόφησης με το δάχτυλο, στρέψτε το κουμπί ρύθμισης στη μέγιστη θέση (και προς τα δεξιά) και βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης κενού φτάνει τα -90 kPa (-0,90 bar). Στρέψτε το κουμπί του ρυθμιστή στην ελάχιστη θέση (κυρίως προς τα αριστερά) και βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης κενού θα κατέβει κάτω των -40 kPa (-0,40 bar). Επιβεβαιώστε ότι δεν ακούγεται κάποιος υπερβολικά ενοχλητικός θόρυβος που μπορεί να υποδεικνύει κάποια δυσλειτουργία. Η συσκευή προστατεύεται από ασφάλεια (F1 x 4A L 250V) που βρίσκεται στην παροχή ισχύος στο πίσω μέρος της συσκευής. Σε περίπτωση αντικατάστασης να ελέγχετε πάντα ότι ο τύπος και η τιμή αντιστοιχούν στα αναγραφόμενα στοιχεία. Στο εσωτερικό η συσκευή (μόνο για συσκευές με ηλεκτρική κάρτα) προστατεύεται από ασφάλεια (F 500mA L 250V) που δεν μπορεί να φτάσει κανείς από το εξωτερικό. Για την αντικατάστασή της, απευθυνθείτε σε τεχνικό προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή.

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
1. Μη εκτέλεση αναρρόφησης	Το καπάκι του δοχείου δεν βιδώθηκε σωστά	Ξεβιδώστε και βιδώστε ξανά το καπάκι του δοχείου ως το τέρμα
2. Μη εκτέλεση αναρρόφησης	Το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα δεν μπαίνει στην υποδοχή που υπάρχει στο καπάκι	Ξεβιδώστε το καπάκι και τοποθετήστε ξανά τη φλάντζα στη θέση του καπακιού.
3. Μπλοκαρισμένος πλωτήρας	Εναπόθεση ουσιών στον πλωτήρα	Ξεβιδώστε το καπάκι, αφαιρέστε τον πλωτήρα και βάλτε τον σε αυτόκαυστο αποστείρωσης.
4. Μη κλείσιμο του πλωτήρα	Αν το καπάκι έχει πλυθεί βεβαιωθείτε ότι ο πλωτήρας δεν έχει αποσυνδεθεί μερικώς	Τοποθετήστε καλά τον πλωτήρα
5. Ο αναρροφητήρας δεν λειτουργεί	Ελαττωματικό καλώδιο τροφοδοσίας Πηγή τροφοδοσίας σε βλάβη και/ή απουσίας τροφοδοσίας	Αντικατάσταση του καλωδίου τροφοδοσίας Ελέγξτε την πηγή τροφοδοσίας και τις τιμές τάσης
6. Αργή αναρρόφηση	Σχηματισμός αφρού στο εσωτερικό του δοχείου συλλογής	Γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με κανονικό νερό
7. Απουσία αναρρόφησης λόγω διαρροής υλικού και/ή υγρών	Φραγμένο φίλτρο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
8. Ελλιπής ή/και μηδενική ισχύς κενού	<ul style="list-style-type: none"> • Ρυθμιστής κενού ανοιχτός • Μπλοκαρισμένο φίλτρο προστασίας • Βουλωμένοι, λυγισμένοι ή αποσυνδεδεμένοι σωλήνες σύνδεσης στο φίλτρο και στη συσκευή • Κλειστή ή μπλοκαρισμένη βαλβίδα υπερπίεσης • Αντλία κατεστραμμένη 	<ul style="list-style-type: none"> • Κλείστε εντελώς τον ρυθμιστή και ελέγξτε την ισχύ του κενού • Αντικατάσταση του φίλτρου • Συνδέστε τους σωλήνες στο φίλτρο ή/και στο δοχείο ή αντικαταστήστε τους εάν έχουν βουλώσει • Προβείτε σε απεμπλοκή της βαλβίδας υπερπίεσης και κρατήστε τη συσκευή σε κατακόρυφη θέση • Απευθυνθείτε στην τεχνική υποστήριξη GIMA.
Ελαττώματα 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Καμία από τις λύσεις δεν ήταν αποτελεσματική	Απευθυνθείτε στον έμπορο λιανικής ή στο κέντρο τεχνικής υποστήριξης της GIMA

Σε περίπτωση που η διάταξη υπερπίεσης τεθεί σε λειτουργία η αναρρόφηση του υγρού θα πρέπει να διακοπεί. Αν η διάταξη υπερπίεσης δεν τεθεί σε λειτουργία μπορεί να ισχύουν δύο περιπτώσεις:

1η περίπτωση - Αν η διάταξη υπερπίεσης δεν τεθεί σε λειτουργία, η αναρρόφηση μπλοκάρει από το αντιβακτηριακό φίλτρο. 2η περίπτωση - Αν μπει υγρό στη συσκευή (δεν λειτουργεί ούτε η διάταξη υπερπίεσης ούτε το αντιβακτηριακό φίλτρο) θα πρέπει να γίνει συντήρηση της συσκευής στην τεχνική υποστήριξη GIMA (δείτε τρόπους επιστροφής της συσκευής).

Ο κατασκευαστής θα παρέχει, κατόπιν αιτήματος, ηλεκτρικά σχεδιαγράμματα, κατάλογο εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης και/ή όλες τις άλλες πληροφορίες που θα μπορούσαν να βοηθήσουν το προσωπικό τεχνικής υποστήριξης στην επιδιόρθωση των μερών του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



ΠΡΙΝ ΠΡΟΧΩΡΗΣΕΤΕ ΣΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΡΓΑΣΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ Η ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ, Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΠΟΥ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΤΕΧΝΙΚΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΑΣ ΘΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΙΚΟΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Η θέση του ατόμου που χρησιμοποιεί τη συσκευή πρέπει να είναι τέτοια που να του επιτρέπει την πρόσβαση στο ταμπλό και την οπτική επαφή με τον δείκτη του κενού, το δοχείο και το αντιβακτηριακό φίλτρο.
- Αν η συσκευή πρέπει να μεταφερθεί από τον έναν χώρο στον άλλο, για να αποφευχθούν πιθανές πτώσεις του δοχείου συλλογής υγρών και κατά συνέπεια η πτώση του ίδιου υγρού, συνιστάται να αφαιρεθούν τα δοχεία από τη διάταξη καίη η μετακίνηση μεταξύ των χώρων να γίνει με άδεια δοχεία.

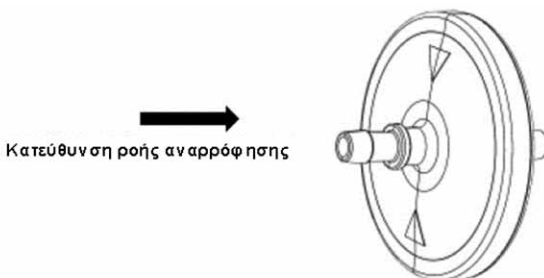
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σωστή χρήση τοποθετήστε τη συσκευή αναρρόφησης πάνω σε σταθερή επιφάνεια, έτσι ώστε να μεγιστοποιείται ο διαθέσιμος όγκος χρήσης του δοχείου και να επιτυγχάνεται η μέγιστη αποδοτικότητα της διάταξης υπερχειλίσσης. Το δοχείο αναρρόφησης πρέπει να χρησιμοποιείται κάθετα κατά τη διάρκεια της χρήσης του, ώστε να αποφεύγεται η επέμβαση της βαλβίδας αντιστροφής της ροής. Σε περίπτωση παρέμβασης αυτής της προστασίας, σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το σωλήνα που συνδέεται με το δοχείο αναρρόφησης (με την επιγραφή VACUUM) στο καπάκι.

- Συνδέστε τον κοντό σωλήνα σιλικόνης στον συνδέτη του αντιβακτηριακού φίλτρου (ελέγξτε τη φωτογραφία συναρμολόγησης φίλτρου) ενώ το άλλο άκρο θα πρέπει να συνδεθεί με το στόμιο «IN» της παγίδας ασφαλείας μέσω κοντού σωλήνα σιλικόνης.

ΠΑΓΙΔΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ: Οι δύο συνδέσεις στις πλευρές της ράβδου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βάλουν μία παγίδα ασφαλείας στις εκδόσεις BASIC και FS και δύο παγίδες στην έκδοση FULL. Η παγίδα ασφαλείας είναι μία συμπληρωματική προστασία στην βαλβίδα υπερχειλίσσης του δοχείου. Στην περίπτωση που το υγρό διαπεράσει τη βαλβίδα υπερχειλίσσης κατά τη διάρκεια της αναρρόφησης, η παγίδα συλλέγει το υγρό προστατεύοντας έτσι πρώτα το φίλτρο πριν και την αντλία στη συνέχεια.

- Συνδέστε τον υπόλοιπο κοντό σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο «OUT» της παγίδας ασφαλείας ενώ το άλλο άκρο θα πρέπει να συνδεθεί στο στόμιο του καλύμματος του δοχείου με τη φράση «VACUUM» στο εσωτερικό του οποίου έχει τοποθετηθεί ο πλωτήρας (διάταξη υπερχειλίσσης). Η διάταξη υπερχειλίσσης τίθεται σε λειτουργία (ο πλωτήρας κλείνει τον σύνδεσμο του καπακιού) όταν επιτυγχάνεται το μέγιστο επίπεδο όγκου (90% του ωφέλιμου όγκου του δοχείου) και με αυτόν τον τρόπο δεν μπορεί να διεισδύσει υγρό στο εσωτερικό της συσκευής.

ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΦΙΛΤΡΟΥ



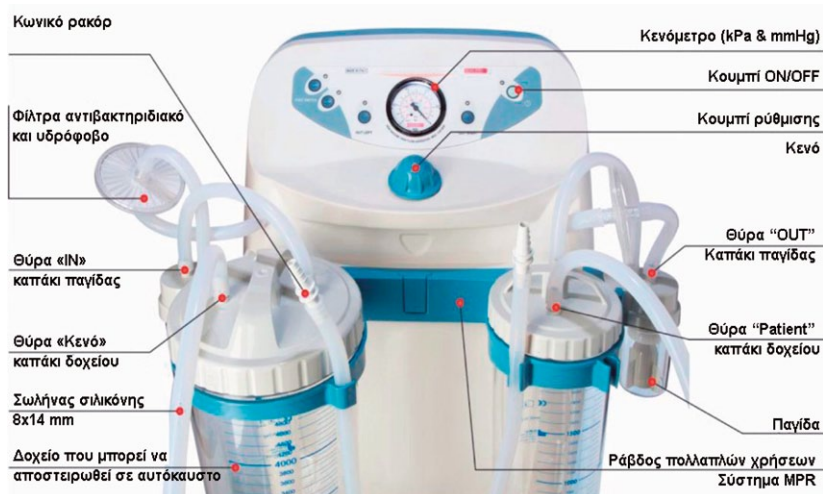
Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο έχει τοποθετηθεί με τα βέλη στην πλευρά του ασθενούς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το εσωτερικό της ιατροτεχνολογικής συσκευής πρέπει να ελέγχεται τακτικά για τυχόν παρουσία υγρών ή άλλης ορατής μόλυνσης (εκκρίσεις). Σε περίπτωση παρουσίας υγρών ή άλλης ορατής μόλυνσης, αντικαταστήστε μέσω της ιατροτεχνολογικής συσκευής διότι υπάρχει κίνδυνος ανεπαρκούς ροής κενού. Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί, δοκιμασθεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για χρήση από έναν μόνο ασθενή και για περίοδο που δεν ξεπερνά τις 24 ώρες.

- Συνδέστε τον μακρύ σωλήνα σιλικόνης στο στόμιο του ελεύθερου καλύμματος όπου αναγράφεται η επιγραφή «PATIENT».
- Στο άκρο του μακρού σωλήνα σιλικόνης συνδέστε το κωνικό ρακόρ για τη σύνδεση των αισθητήρων.
- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής στην πρίζα του δικτύου.

- Πιέστε το διακόπτη ON/OFF για να ανάψετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Για να μειώσετε τον σχηματισμό αφρού στο εσωτερικό του δοχείου ξεβιδώστε το καπάκι από το δοχείο και γεμίστε το δοχείο κατά 1/3 με νερό (για τη διευκόλυνση του καθαρισμού και την επιτάχυνση της αποσυμπίεσης κατά τη διάρκεια της λειτουργίας), και στη συνέχεια συναρμολογήστε ξανά το καπάκι στο δοχείο.
- Κατά τη διάρκεια της χρήσης, το δοχείο αναρρόφησης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κάθετα, ώστε να αποφεύγεται η παρέμβαση της βαλβίδας αντιστροφής της ροής. Σε περίπτωση παρέμβασης αυτής της προστασίας, σβήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε το σωλήνα που συνδέεται με το δοχείο αναρρόφησης (με την επγραφή VACUUM) στο καπάκι.

Προχωρήστε στην αποσύνδεση των αξεσουάρ και στον καθαρισμό όπως περιγράφει το Κεφάλαιο «Καθαρισμός των εξαρτημάτων και των εσωτερικών μερών».



ΠΡΟΣΟΧΗ: Το βύσμα του καλωδίου τροφοδοσίας είναι το στοιχείο που απομονώνει τη συσκευή από το ηλεκτρικό ρεύμα. Παρόλο που η συσκευή διαθέτει ειδικό κουμπί ενεργοποίησης / απενεργοποίησης, το βύσμα τροφοδοσίας θα πρέπει να παραμένει προσβάσιμο, όταν η συσκευή βρίσκεται σε χρήση, προκειμένου να υπάρχει ένας πρόσθετος τρόπος αποσύνδεσης από το ηλεκτρικό ρεύμα.

ΡΑΒΔΟΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΧΡΗΣΕΩΝ – MPR SYSTEM:

Η διάταξη διαθέτει μια ράβδο πολλαπλών χρήσεων για την εύκολη αλλαγή των εξαρτημάτων (όπως δακτύλιοι διαφορετικής διαμέτρου για διαφορετικά δοχεία συλλογής, παγίδες ασφαλείας, σωληνοειδείς καθετήρες ή ράβδος στάνταρ από ανοξείδωτο ατσάλι inox 30x10 mm στην οποία θα τοποθετηθεί ένα άλλο εξάρτημα με τη χρήση τυποποιημένων ακροδεκτών).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ ΠΕΝΤΑΛ:

Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του χειρισμού με πεντάλ στην αντίστοιχη υποδοχή που δείχνει η ετικέτα.



Μόλις συνδεθεί η συσκευή δικτύου, όλες οι λυχνίες θα σβήσουν. Πατώντας το πλήκτρο ON/OFF θα πρέπει να ενεργοποιηθούν για περίπου 1 sec όλες οι λυχνίες (αυτοέλεγχος). Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος αυτοελέγχου, η λυχνία του πλήκτρου ON/OFF θα αναβοσβήνει. Πιέζοντας το πλήκτρο που φέρει το σύμβολο (--) μπορείτε να εκτελέσετε την αναρρόφηση μέσω πεντάλ ελέγχου ακολουθώντας κύκλο διαλείπουσας εργασίας. Πατώντας το κουμπί (-) μπορείτε να κάνετε την αναρρόφηση από απόσταση μέσω του χειρισμού με πεντάλ (συνεχής αναρρόφηση). Για να διακόψετε την αναρρόφηση αρκεί να πατήσετε και/ή να εφαρμόσετε δύναμη στο ίδιο το πεντάλ.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ ΠΕΝΤΑΛ ΚΑΙ ΕΚΤΡΟΠΕΑ ΡΟΗΣ: Αν προβλέπεται, ο χρήστης θα μπορεί να μεταφέρει τα υγρά που αναρροφάται κατ' επιλογή του στο ένα και στο άλλο δοχείο συλλογής επιλέγοντας την αντίστοιχη δεξιά ή αριστερή έξοδο. Αν προβλέπεται εκτροπή ροής, παρέχονται δύο πλήρη σύνολα αναρρόφησης (2 σειρές σωλήνων, 2 αντιβακτηριακά και υδροφοβικά φίλτρα και 2 κωνικές συνδέσεις). Μόλις συνδεθεί η συσκευή δικτύου, όλες οι λυχνίες θα σβήσουν. Πατώντας το πλήκτρο ON/OFF θα πρέπει να ενεργοποιηθούν για περίπου 1 sec όλες οι λυχνίες (αυτοέλεγχος). Μόλις ολοκληρωθεί ο κύκλος αυτοελέγχου, η λυχνία του πλήκτρου ON/OFF θα αναβοσβήνει. Για να αποφασίσετε σε ποια πλευρά θα εκτελέσετε την αναρρόφηση πατήστε το πλήκτρο OUT LEFT ή OUT RIGHT, το πλήκτρο που έχετε επιλέξει θα επισημαίνεται με μπλε φως. Πατήστε ξανά το πλήκτρο ON/OFF για να ξεκινήσετε τον κύκλο αναρρόφησης.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε τοποθετήσει το αντιβακτηριδιακό φίλτρο και στις δύο πλευρές. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του χειρισμού με πεντάλ στην αντίστοιχη υποδοχή που δείχνει η ετικέτα



Πιέζοντας το πλήκτρο που φέρει το σύμβολο (--) μπορείτε να εκτελέσετε την αναρρόφηση μέσω πεντάλ ελέγχου ακολουθώντας κύκλους διαλείπουσας εργασίας. Πατώντας το κουμπί (-) μπορείτε να κάνετε την αναρρόφηση από απόσταση μέσω του χειρισμού με πεντάλ (συνεχής αναρρόφηση). Για να διακόψετε την αναρρόφηση αρκεί να πατήσετε και/ή να εφαρμόσετε δύναμη στο ίδιο το πεντάλ. Για να σβήσετε πατήστε το διακόπτη ON/OFF. Πριν αφαιρέσετε το καλώδιο από την πρίζα τροφοδοσίας, βεβαιωθείτε ότι στον πίνακα έχει γίνει αυτοέλεγχος.



ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΧΩΡΙΣ ΔΟΧΕΙΟ Ή/ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΦΙΛΤΡΟ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Λειτουργία με συστήματα συλλογής μίας χρήσης FLOVAC®: Πριν συνδέσετε το σύστημα συλλογής μίας χρήσης, αφαιρέστε το δακτύλιο σμίκρυνσης που βρίσκεται στο περίβλημα και επιτρέπει την εισαγωγή του ίδιου του δοχείου με τον καλύτερο δυνατό τρόπο.

- Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, απλώστε εντελώς τη σακούλα και στη συνέχεια πιέστε το ομόκεντρο για να βγει ο αέρας που περιέχει το εσωτερικό όσο το δυνατόν περισσότερο.
- Τοποθετήστε τη σακούλα και εφαρμόστε, πατώντας σταθερά σε όλη την περίμετρο, το καπάκι του σκληρού, επαναχρησιμοποιήσιμου δοχείου, σε διαστάσεις κατάλληλες και βεβαιωθείτε ότι το σύστημα είναι σφραγισμένο πλήρως.
- Κλείστε τον συνδέτη TANDEM με το αντίστοιχο καπάκι και πιέστε το δυνατά.
- Συνδέστε την πηγή τροφοδοσίας κενού στη θύρα VACUUM με ειδικό κωνικό ρακόρ που μπορεί να χρησιμοποιηθεί και με σύνδεση «Maschio».
- Συνδέστε το σωλήνα του ασθενούς στη θύρα PATIENT του καπακιού
- Πριν προχωρήσετε στη χρήση, ελέγξτε όλα τα κλεισίματα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν απώλειες ξεκινώντας από την πηγή αναρρόφησης. Αν τηρήσετε τη διάταξη της σακούλας μέχρι να κολλήσει εντελώς στον τοίχο του σκληρού δοχείου και να διπλώσει το καπάκι προς τα μέσα σε αυτό το ποτήρι, το σύστημα δεν παρουσιάζει διαρροές.
- Ξεκινήστε την αναρρόφηση και ελέγξτε τακτικά το επίπεδο πλήρωσης του δοχείου. Η βαλβίδα υπερχείλισης θα προκαλέσει διακοπή της αναρρόφησης αν τα απορροφηθέντα υγρά έχουν φτάσει στο μέγιστο επίπεδο πλήρωσης που προβλέπεται για τη διάταξη.
- Αφού ενεργοποιηθεί η βαλβίδα υπερχείλισης πρέπει να αποσυνδέσετε την πηγή αναρρόφησης εντός διαστήματος όχι μεγαλύτερου των 5 λεπτών.

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΕΣ ΛΥΣΕΙΣ


Η ενότητα αυτή περιέχει πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση της συσκευής με το πρότυπο EN 60601-1-2 (2015). Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS είναι μία ηλεκτροϊατρική διάταξη που χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις σε ό,τι αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και που πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που προσδιορίζονται στα συνοδευτικά έγγραφα. Φορητές και κινητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας (κινητά τηλέφωνα, πομποδέκτες, κτλ.) μπορεί να επηρεάσουν την ιατρική συσκευή και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κοντά, δίπλα ή επάνω από την εν λόγω ιατρική συσκευή. Αν η χρήση αυτή κρίνεται απαραίτητη και αναπόφευκτη, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα προκειμένου η ιατρική ηλεκτρική συσκευή να λειτουργεί σωστά βάσει της προβλεπόμενης χρήσης της (π.χ. ελέγχοντας διαρκώς και οπτικά την απουσία ανωμαλιών ή δυσλειτουργιών). Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που παρέχει ο κατασκευαστής, με εξαίρεση τα καλώδια που πωλούνται από τον κατασκευαστή της συσκευής και του συστήματος ως εναλλακτικά μέρη, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των εκπομπών ή τη μείωση της ατρωσίας της διάταξης ή του συστήματος. Οι ακόλουθοι πίνακες παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά ΗΜΣ (Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα) αυτής της ιατρικής ηλεκτρικής συσκευής.

Οδηγός και δήλωση του κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πλάτης και/ή ο χρήστης του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον		
Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Ομάδα 1	Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν προκαλούν παρεμβολές σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές που βρίσκονται σε κοντινή απόσταση.
Ακτινοβολούμενες / Αγώγιμες Εκπομπές CISPR11	Κατηγορία [B]	Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS είναι κατάλληλος για χρήση σε όλα τα περιβάλλοντα, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών και εκείνων που συνδέονται άμεσα με το δίκτυο δημόσιας διανομής το οποίο παρέχει τροφοδοσία σε περιβάλλοντα που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές Εκπομπές EN 61000-3-2	Κατηγορία [A]	
Διακυμάνσεις τάσης / αναλαμπή EN 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης και/ή ο χρήστης του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο Συμμόρφωσης	Οδηγός ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) EN 61000-4-2	+/-8kV επαφής +/-15kV αέρας	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή καλυμμένα με κεραμικά πλακάκια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή EN 61000-4-4	+/-2kV για τροφοδοσία +/-1kV για αγωγούς σήματος	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση EN 61000-4-5	± 0,5kV ± 1,0kV διαφορικός τρόπος	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης EN 61000-4-11	<5% UT (>95% οπή σε UT) ανά 0,5 κύκλο 40 % UT (60% οπή σε UT) σε 5 κύκλους 70 % UT (30% οπή σε UT) για 25 κύκλους <5 % UT (>95% οπή in UT) για 5 δευτ.	- -	Η ποιότητα του ρεύματος θα πρέπει να είναι αντίστοιχη αυτής ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS απαιτεί τη συνεχή λειτουργία της συσκευής, συνιστάται η χρήση του κάτω από ένα σύστημα αδιάλειπτης παροχής ενέργειας.
Μαγνητικό πεδίο για συχνότητα δικτύου (50/60 Hz) EN 61000-4-8	30A/m	Η συσκευή δεν μεταβάλλει την κατάσταση της	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ρεύματος πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά ενός τυπικού χώρου σε ένα εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση UT είναι η τιμή της τάσης τροφοδοσίας			

Οδηγός και δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης και/ή ο χρήστης του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS θα πρέπει να βεβαιωθούν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο που υποδεικνύεται από το πρότυπο EN 60601-1-2	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγός
Ατρωσία Αγωγοί EN 61000-4-6	από 3Vrms 150kHz στα 80MHz (για συσκευές που δεν είναι υποστηρικτικές στη ζωή)	V1 = 3 V rms	<p>Οι φορητές συσκευές επικοινωνίας με RF δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιο κοντά σε κανένα μέρος του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ CLINIC PLUS, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, της απόστασης διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ από 80MHz ως 800MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E^1} \right] \sqrt{P} \text{ από 800MHz ως 2,7GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ένταση του πεδίου από πομπούς σταθερού RF όπως καθορίζεται στην ηλεκτρομαγνητική έρευνα του χώρουα), μπορεί να είναι χαμηλότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης κάθε διαστήματος συχνότηταςb). Είναι δυνατό να ελεγχθούν οι παρεμβολές κοντά σε διατάξει με σήμανση με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ατρωσία Ακτινοβολία EN 61000-4-3	από 3V/m 80MHz στα 2.7GHz (για συσκευές που δεν είναι εξοπλισμός ζωής)	E1 = 10 V / m	

Σημείωση 1: Σε 80 MHz και σε 800 MHz εφαρμόζεται το διάστημα υψηλότερης συχνότητας..

Σημείωση 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.

a) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως είναι οι σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά και ασύρματα) και ο εξοπλισμός επίγειας κινητής ραδιοεπικοινωνίας, οι πομποί ερασιτεχνικού ραδιοφώνου, οι πομποί ραδιοφωνικών εκπομπών σε AM και FM και οι πομποί τηλεοπτικών εκπομπών, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά και με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προκαλείται από την ύπαρξη σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο πραγματοποίησης ηλεκτρομαγνητικής μελέτης του χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται η συσκευή, ξεπερνά το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης που αναφέρεται παραπάνω, θα πρέπει να τίθεται υπό παρακολούθηση η κανονική λειτουργία της ίδιας της συσκευής. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης της συσκευής.

b) Η ένταση πεδίου σε διάστημα συχνότητας 150 kHz ως 80 MHz πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και της συσκευής

Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χειριστής της συσκευής ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας ελάχιστη απόσταση μεταξύ κινητών και φορητών συσκευών επικοινωνίας σε RF (πομπούς) και του ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΑΝΑΡΡΟΦΗΤΗΡΑ PLUS ως ακολούθως, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου πομπού W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150KHz ως 80MHz $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$	80MHz ως 800MHz $d = \left[\frac{12}{E^1} \right] \sqrt{P}$	800MHz ως 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


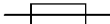

Για τους πομπούς των οποίων η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου δεν αναφέρεται παραπάνω, μπορείτε να υπολογίσετε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Σε 80 MHz και σε 800 MHz εφαρμόζεται απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο διάστημα συχνότητας.

Σημείωση 2: Οι παρούσες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΠΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

	Ισχύει η κατηγορία II		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42/CEE
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Συσκευή τύπου B
	Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Όριο υγρασίας
	Όριο θερμοκρασίας		Διάθεση WEEE
	Παραγωγός		Ημερομηνία παραγωγής
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Συχνότητα

	Αναμμένο / Σβησμένο		Ασφάλεια
(-)	Λειτουργία με πεντάλ (συνεχής)	(---)	Λειτουργία με πεντάλ (διαλείπουσα)
REF	Κωδικός προϊόντος	LOT	Αριθμός παρτίδας
SN	Σειριακός αριθμός		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης

IPX1 (χειρισμός πεντάλ)	Δείκτης στεγανότητας
-----------------------------------	----------------------

Οι τεχνικές προδιαγραφές μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση!



ΧΩΝΕΥΣΗ: Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών.

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

