



GIMA

PRODUTOS MÉDICOS PROFISSIONAIS

ASPIRADOR CIRURGICO 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
ANAPPOΦΗΤΗΡΑΣ CLINIC PLUS

REF

28194 - 28196 - 28198



Gima SpA

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Itália
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Feito na Itália



0476



ASPIRADOR DE SUÇÃO CIInC Plus é um aspirador cirúrgico alimentado a 230V ~ / 50Hz, para aspiração de líquidos corporais (como muco, catarro e sangue) dotado de 4 rodas antiestáticas, duas das quais com dispositivo de freio, e alça de tração. Este equipamento foi projetado para fácil transporte e utilização contínua. Graças a estas características e às suas funções, este dispositivo é particularmente adequado para utilização em enfermarias hospitalares e salas de operações, tanto para aspiração de líquidos corporais como para aplicações ginecológicas e dermatológicas (lipoaspiração). Possui corpo plástico, com isolamento térmico e elétrico atendendo às normas europeias de segurança, dois tanques de sucção completos em policarbonato próprios para esterilização e válvula flutuante, além de ser dotado de regulador de sucção e vacuômetro no painel frontal. Versões equipadas com controle por pedal e desviador de fluxo estão disponíveis mediante solicitação. O sistema de gerenciamento eletrônico instalado no painel frontal permite realizar a sucção por meio do pedal e também aspirar líquidos em ambos os tanques fornecidos sem a necessidade de desligar o equipamento para reconectar o segundo tanque.



AVISO GERAL

Leia atentamente o manual de instruções antes de usar. Somente pessoal altamente qualificado usa reservado.

O instrumento não deve ser desmontado. Para um serviço técnico contacte sempre a GIMA. Manter fora do alcance de crianças ou pessoas incapazes sem supervisão.

Os recipientes cheios devem ser manuseados com muito cuidado durante a transferência para as áreas de descarte, seguindo os procedimentos e regulamentos locais.

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Verifique o estado da unidade antes de cada utilização. A superfície da unidade deve ser cuidadosamente inspecionada quanto a danos visuais. Verifique o cabo de alimentação e não conecte à energia se houver danos aparentes;
2. Antes de ligar o aparelho verifique sempre se os dados elétricos indicados na etiqueta de dados e o tipo de ficha utilizada correspondem aos da rede elétrica a que vai ser ligado;
3. Respeite as normas de segurança indicadas para aparelhos elétricos e particularmente:
 - Utilize componentes e acessórios originais fornecidos pelo fabricante para garantir a maior eficiência e segurança do dispositivo.
 - O aparelho só pode ser utilizado com o filtro bacteriológico.
 - Nunca mergulhe o aparelho em água.
 - Posicione o dispositivo em superfícies estáveis e planas de forma que as entradas de ar na parte traseira não fiquem obstruídas.
 - Para evitar incidentes, não coloque o aspirador em superfícies instáveis, pois pode causar sua queda acidental e causar mau funcionamento e/ou quebra. Caso haja sinais de danos nas peças plásticas, que possam expor partes internas do dispositivo energizado, **não conecte o plugue à tomada elétrica**. Não tente fazer funcionar o dispositivo antes de ter sido cuidadosamente verificado por pessoal qualificado e/ou pelo serviço técnico da GIMA.
 - Não utilize na presença de substâncias inflamáveis como anestésicos, oxigênio ou óxido nítrico.
 - Não toque no aparelho com as mãos molhadas e evite sempre que o aparelho entre em contacto com líquidos.
 - Não deixe o aparelho conectado à tomada elétrica quando não estiver em uso.
 - Não puxe o cabo de alimentação para desligar a ficha e retire a ficha da tomada corretamente.
 - Armazene e utilize o aparelho em locais protegidos das intempéries e longe de quaisquer fontes de calor. Após cada uso, recomenda-se guardar o aparelho em caixa própria, longe da poeira e da luz solar.
 - Em geral, não é aconselhável usar adaptadores e/ou extensões únicos ou múltiplos. Caso seu uso seja necessário, deverá utilizar aqueles que estejam em conformidade com as normas de segurança, porém tomando cuidado para não ultrapassar a potência máxima tolerada, indicada nos adaptadores e extensões.
4. Para reparos, entre em contato exclusivamente com o serviço técnico e solicite a utilização de peças de reposição originais. O não cumprimento do acima exposto pode comprometer a segurança do dispositivo.
5. **Utilize apenas para o fim a que se destina.** Não use para nada diferente do uso definido pelo fabricante. O fabricante não se responsabiliza por danos causados por uso indevido ou ligação a um sistema elétrico que não cumpra a regulamentação em vigor.
6. A descarga de instrumentos e acessórios deve ser feita de acordo com as normas vigentes no país de utilização.
7. **Aviso:** Não altere este equipamento sem a permissão do fabricante Gima SpA. Nenhuma das peças elétricas ou mecânicas foi projetada para ser reparada por clientes ou usuários finais. Não abra o aparelho, não manuseie incorretamente as peças elétricas/mecânicas. Contate sempre a assistência técnica.

8. A utilização do aparelho em condições ambientais diferentes das indicadas neste manual pode prejudicar gravemente a segurança e as características técnicas do mesmo;
9. O dispositivo médico entra em contato com o paciente por meio de uma sonda descartável (não fornecida com o dispositivo). Caso este dispositivo deva ser utilizado com uma sonda de sucção específica, o usuário final é responsável por garantir que a mesma esteja em conformidade com a norma ISO 10993-1;
10. O produto e suas partes são biocompatíveis de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1;
11. A operação do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias outras explicações além das indicadas no seguinte manual do usuário.
12. O dispositivo médico requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de acordo com as informações fornecidas nos documentos que o acompanham: o dispositivo CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR deve ser instalado e utilizado longe de dispositivos de comunicação RF móveis e portáteis (telefones celulares, transceptores, etc.) que podem interferir no referido dispositivo.



O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indiretos caso o dispositivo seja modificado, reparado sem autorização ou caso algum de seus componentes seja danificado devido a acidente ou uso indevido. Qualquer modificação/reparação mínima no dispositivo anula a garantia e não garante o cumprimento dos requisitos técnicos previstos no MDD 93/42/EEC (e alterações posteriores) e suas normativas.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Antes de utilizar o ASPIRADOR CLINIC PLUS SUCTION, consulte as instruções de uso: a não leitura de todas as instruções deste manual pode ser prejudicial ao paciente.
- O dispositivo não pode ser usado para drenar fluidos torácicos;
- O aparelho não deve ser utilizado para aspiração de líquidos explosivos, corrosivos ou facilmente inflamáveis.
- O ASPIRADOR DE SUCÇÃO CLINIC PLUS não é adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo em ambientes de ressonância magnética.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

TIPOLOGIA (MDD 93/42/CEE)	Decisão Médica Classe IIa
MODELO	ASPIRADOR DE SUCÇÃO CLINIC Plus
UNI EN ISO 10079-1	ALTO VÁCUO / ALTO FLUXO
ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA	230V~/50Hz
CONSUMO DE ENERGIA	230 VA
FUSÍVEL	F 1 x 4A L 250V
PRESSÃO MÁXIMA DE SUCÇÃO (sem jarra)	- 90kPa / -0,90 Bar / -675mmHg
FLUXO MÁXIMO DE SUCÇÃO (sem jarro)	60 l/min
PESO	13kg
TAMANHO	460 x 850 (altura) x 420 mm
CICLO DE TRABALHO	Operado sem parar
TAMANHO DO TUBO DE SICILICONE	Ø8x14mm
PRECISÃO DO INDICADOR DE VÁCUO	± 5%
CONDIÇÃO DE TRABALHO	Temperatura ambiente: 5 + 35°C Porcentagem de umidade ambiente: 30 + 75% UR Pressão atmosférica: 800 + 1060 hPa Altitude: 0 + 2000m slm
CONDIÇÃO DE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE	Temperatura ambiente: - 40°C + 70°C Porcentagem de umidade ambiente: 10 + 100% UR Pressão atmosférica: 500 + 1060 hPa

LIMPEZA DA UNIDADE PRINCIPAL

Para limpar as partes externas do aparelho utilize sempre um pano de algodão umedecido em detergente. Não use detergentes abrasivos ou solventes.

Atenção: Durante a limpeza certifique-se de que líquidos não entrem em contato com o teclado de membrana (somente nas versões com pedal e desviador de fluxo) e áreas adjacentes, pois isso danificaria o componente, podendo ocorrer infiltração do líquido no interior do aparelho.

O símbolo  posicionado na caixa próximo ao teclado de membrana requer a leitura do usuário instruções antes de cada uso.



DEVE-SE TER CUIDADOS ESPECÍFICOS PARA GARANTIR QUE AS PARTES INTERNAS DO EQUIPAMENTO NÃO ENTREM EM CONTATO COM LÍQUIDOS. NUNCA USE LÍQUIDOS (por exemplo, DETERGENTES E/OU SUBSTÂNCIAS SANITIZANTES) PARA LIMPAR A UNIDADE PRINCIPAL (ESPECIALMENTE PERTO DO TECLADO DE MEMBRANA), POIS PODEM PENETRAR NO DENTRO DO DISPOSITIVO

Durante todas as operações de limpeza utilize luvas de proteção e avental (se necessário, use também máscara facial e óculos) para evitar o contato com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina).

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

- N°2 JARRO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO
- ENCAIXE CÔNICO
- CONJUNTO DE TUBOS DE SILICONE 8 mm x 14 mm
- FILTRO ANTIBACTERIANO E HIDROFÓBICO
- ARMADILHA DE SEGURANÇA
- CONTROLE DE PEDAL (para versões equipadas com pedal)
- CABO DE ALIMENTAÇÃO EUROPEU (H05VV-F - 2x0,75mm² - 2mt)

SUBSTITUINDO O FILTRO ANTIBACTERIANO: O filtro é feito de material hidrofóbico que impede a passagem de líquidos para o mesmo filtro. Se você suspeitar que o filtro pode estar contaminado e/ou molhado ou descolorido, sempre remova e substitua o filtro. Caso o equipamento seja utilizado em pacientes com condições patológicas desconhecidas ou se avaliar a possibilidade de contaminação indireta, retire e substitua o filtro após cada utilização. O filtro não foi projetado para descontaminação, desmontagem e/ou esterilização. Se você suspeitar que o filtro pode estar contaminado e/ou molhado ou descolorido, sempre remova e substitua o filtro. Caso o equipamento seja utilizado em pacientes cujas patologias sejam conhecidas e não impliquem riscos indiretos de contaminação, recomendamos a retirada e substituição do filtro ao final de cada turno de trabalho ou então mensalmente, mesmo que o equipamento não tenha sido utilizado. Versões completas em frascos de 4000ml ou 5000ml estão disponíveis mediante solicitação. Versões equipadas com sistemas de coleta descartáveis FLOVAC® de 2.000ml ou 3.000ml (incluindo um recipiente rígido de policarbonato reutilizável e um Liner descartável) também estão disponíveis mediante solicitação.

ARMADILHA DE SEGURANÇA com capacidade de 220 ml para coletar o líquido que possa vazar da válvula de transbordamento do vaso. Isto garante proteção adicional do filtro e da bomba. A armadilha é completamente removível e autoclavável. Não disponível nas versões equipadas com sistema de coleta descartável FLOVAC.

Aviso: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano adquiridos separadamente da máquina devem estar em conformidade com os padrões ISO10993-1 sobre biocompatibilidade de materiais.

Aviso: O dispositivo médico é fornecido sem sonda de sucção específica. Caso este dispositivo deva ser utilizado com uma sonda de sucção específica, o usuário final é responsável por garantir que a mesma esteja em conformidade com a norma EN 10079-1.

Frasco de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Além deste limite, as características físico-químicas do material plástico podem apresentar sinais de deterioração. Portanto, recomendamos que você o altere.

Tubos de silicone: o número de ciclos de esterilização e/ou limpeza está estritamente ligado ao emprego do referido tubo. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao usuário final verificar se o tubo é adequado para reutilização. O componente deve ser substituído caso existam sinais visíveis de degradação do material que o constitui.

Encaixe cônico: o número de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza estão estritamente ligados ao emprego do referido componente. Portanto, após cada ciclo de limpeza, cabe ao usuário final verificar se a conexão é adequada para reutilização. O componente deve ser substituído caso existam sinais visíveis de degradação no material que o constitui.

Vida útil do dispositivo: Mais de 10.000-12.000 horas de operação (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação. Prazo de validade: máximo 5 anos a partir da data de fabricação.

ACESSÓRIOS DE LIMPEZA E PEÇAS INTERNAS

Antes de utilizar o aparelho, o fabricante aconselha limpar e/ou esterilizar os acessórios. A lavagem e/ou limpeza do frasco autoclavável deve ser realizada da seguinte forma:

- Utilizar luvas de proteção e avental (óculos e máscara facial se necessário) para evitar contato com substâncias contaminantes;
- Desconecte o tanque do aparelho e retire o referido recipiente do suporte do aparelho.
- Separe todas as partes da tampa (dispositivo de transbordamento, arruela).
- Desconecte todos os tubos da jarra e do filtro de proteção
- Lave cada parte do recipiente das secreções sob água fria corrente e depois limpe cada parte em água quente (temperatura não superior a 60°C)
- Mais uma vez, lave cuidadosamente cada peça utilizando, se necessário, uma escova não abrasiva para remover quaisquer depósitos. Enxágue com água quente corrente e seque todas as peças com pano macio (não abrasivo). É possível lavar com desinfetantes comerciais seguindo cuidadosamente as instruções e valores de diluição fornecidos pelo fabricante. Após a limpeza, deixe as peças secarem em ambiente aberto e limpo.
- Descarte o cateter de aspiração de acordo com as leis e regulamentos locais.

Os tubos de aspiração de silicone e o encaixe cônico podem ser cuidadosamente lavados em água quente (a temperatura não deve exceder 60°C). Após a limpeza, deixe as peças secarem em ambiente aberto e limpo. Quando a limpeza estiver concluída, remonte o recipiente para aspiração de líquidos conforme o seguinte procedimento:

- Coloque a válvula de transbordamento em sua sede na tampa (sob o conector VÁCUO)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel de vedação voltado para a abertura da gaiola
- Coloque o anel de vedação em seu assento ao redor da tampa
- Depois de concluir as operações de montagem, certifique-se sempre de que a tampa esteja perfeitamente vedada para evitar vazamentos de vácuo ou saída de líquido

O frasco e a tampa podem ser autoclavados colocando as peças na autoclave e executando um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa – 15 min) certificando-se de que o frasco esteja posicionado de cabeça para baixo. A resistência mecânica do frasco é garantida até 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Além deste limite as características físico-mecânicas do plástico podem diminuir e por isso recomenda-se a substituição da peça. Após a esterilização e resfriamento das peças em temperatura ambiente certifique-se de que estas não estejam danificadas e monte o recipiente para os líquidos aspirados. Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave utilizando um ciclo de esterilização a 121°C (1 bar de pressão relativa – 15 min).



NÃO LAVE, ESTERILIZE OU COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO

Instruções para descarte do Liner Flovac®:

Caso o aparelho esteja equipado com sistemas de coleta descartáveis FLOVAC® realize o descarte da bolsa da seguinte forma: Desligue o Aspirador e retire todos os tubos conectados ao Liner, dando especial atenção para evitar contaminação acidental. Encaixe os plugues apropriados nas portas "PACIENTE" e "TANDEM", pressionando firmemente a casa, tomando cuidado para evitar contaminação acidental. Retire o saco liner do recipiente rígido e transfira-o para a área de descarte de resíduos, garantindo que todas as aberturas estejam vedadas, lembrando que o produto é potencialmente infeccioso. Este produto deve ser descartado de acordo com as normas hospitalares vigentes.

MANUTENÇÃO

O equipamento de aspiração CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR não necessita de manutenção nem lubrificação. É, no entanto, necessário inspecionar a unidade antes de cada utilização. No que diz respeito à formação, dada a informação contida no manual do utilizador e por ser de fácil compreensão do referido dispositivo, não parece ser necessária. O dispositivo deve ser verificado antes de cada utilização para detectar avarias e/ou danos causados pelo transporte e/ou armazenamento. Verifique sempre a integridade do cabo de alimentação do pedal. Conecte o cabo à rede elétrica e ligue o interruptor. Feche a saída de aspiração com o dedo e com o regulador de sucção na posição de vácuo máximo verifique se os indicadores de vácuo atingem -90 kPa (-0,90 bar) no máximo. Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controle de regulação da aspiração. O indicador de vácuo deve cair -40 kPa (-0,40 bar). Verifique se não há ruídos altos, pois podem indicar mau funcionamento. Um fusível de proteção (F 1 x 4A L 250V) acessível pelo exterior e situado no plugue protege o instrumento. Para substituição de fusíveis, sempre o tipo e a faixa. Antes de trocar o fusível, desconecte o plugue da tomada de alimentação. Internamente, o dispositivo (apenas para dispositivos equipados com placa de circuito) é protegido por um fusível (F 500mA L 250V)

Tipo de falha	Causa	Solução
1. A unidade de sucção não funciona	O cabo está danificado Falha na fonte de alimentação externa	Substitua o cabo Verifique a fonte de alimentação externa
2. Sem aspiração	Tampa do frasco mal aparafusada	Desparafuse a tampa e aperte-a novamente corretamente
3. Sem aspiração	A vedação da tampa não está em seu assento	Desparafuse a tampa e insira a vedação corretamente em sua sede
4. A potência de vácuo no lado do paciente está muito baixa ou ausente	a) Regulador de vácuo definido para o mínimo b) Filtro de proteção bloqueado ou danificado c) Tubos de conexão bloqueados, torcidos ou desconectados d) Válvula de corte bloqueada ou danificada e) Motor da bomba danificado	a) Gire o regulador de vácuo no sentido horário e verifique o valor do vácuo no medidor b) Substitua o filtro c) Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do jarro d) Esvazie o frasco ou desconecte o tubo do frasco e desbloqueie a válvula de corte. A unidade funcionará apenas na posição vertical e) Consulte o pessoal de serviço autorizado
5. O flutuador não fecha	Se a tampa tiver sido lavada, certifique-se de que a bóia não esteja parcialmente destacada	Insira o flutuador em seu lugar
6. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por material sujo	Desrosqueie a tampa, deixe e coloque na autoclave
7. Baixa sucção	Espuma dentro do frasco	Encha a jarra até 1/3 de água comum
8. Nenhuma aspiração devido ao vazamento de fluxo de material e fluido	Filtro bloqueado	Substitua o filtro
Falhas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	Nenhum dos remédios alcançou os resultados desejados	Contate o vendedor ou o Serviço de Assistência Pós-Venda GIMA

Caso o sistema de segurança contra transbordamento esteja acionado, não proceda com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança contra transbordamento não funcionar, existem dois casos:

1º caso-Caso o sistema de segurança contra transbordamento não funcione a aspiração será interrompida pelo filtro bacteriológico que evita a penetração de líquidos no interior do aparelho.

2º caso-Se ambos os sistemas de segurança não funcionarem, existe a possibilidade de entrada de líquido no aparelho, neste caso devolva o aparelho ao serviço técnico da GIMA.

Gima SpA fornecerá, mediante solicitação, diagramas elétricos, lista de componentes, descrições, instruções de configuração e qualquer outra informação que possa ajudar o pessoal de assistência técnica na reparação do produto.



ANTES DE CADA OPERAÇÃO DE VERIFICAÇÃO, EM CASO DE ANOMALIAS OU MAU FUNCIONAMENTO, ENTRE EM CONTATO COM A ASSISTÊNCIA TÉCNICA GIMA. O FABRICANTE NÃO DÁ GARANTIA SE O INSTRUMENTO, APÓS A VERIFICAÇÃO DO SERVIÇO TÉCNICO, PARECE ESTAR ADULTERADO.

INSTRUÇÕES

- A posição de trabalho deve ser tal que permita chegar ao painel de controle e ter uma boa visão do indicador de vazio, do jarro e do filtro antibacteriano.
- Caso o aparelho seja transportado de um local para outro, para evitar que o frasco coletor de líquido caia e consequentemente o líquido derrame, recomenda-se retirar o frasco do aparelho.

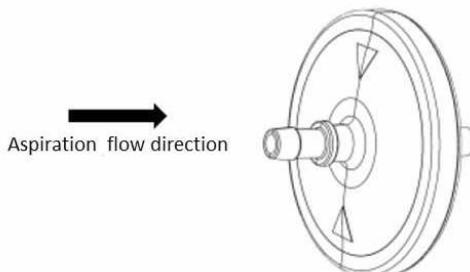
Aviso: Para uma utilização adequada, coloque o aspirador sobre uma superfície plana e estável para ter todo o volume de utilização do frasco e melhor eficiência do dispositivo de extravasamento. A jarra de vácuo, durante o uso, deve ser utilizada no modo vertical, para evitar a ação da válvula de refluxo. Caso esta proteção seja acionada, desligue o aparelho e desconecte o tubo conectado à jarra de vácuo (indicado pela palavra VÁCUO) em sua tampa.

- Conecte o tubo curto de silicone ao conector do filtro antibacteriano (verifique a foto do conjunto do filtro) enquanto a outra extremidade deve ser conectada ao bocal "IN" do coletor de segurança usando um tubo curto de silicone.

ARMADILHA DE SEGURANÇA: As duas conexões nas laterais da barra podem ser utilizadas para inserir um purgador de segurança nas versões BASIC e FS e dois purgadores na versão FULL. A armadilha de segurança é uma proteção adicional para a válvula de transbordamento da embarcação. Caso o líquido ultrapasse a válvula de transbordamento durante o processo de sucção, o sifão coleta o líquido protegendo assim o filtro antibacteriano e o motor interno.

- Conecte o tubo curto de silicone restante ao bocal "OUT" do coletor de segurança, enquanto a outra extremidade deve ser conectada ao bocal da tampa do vaso com a palavra "VACUUM", que é encaixado internamente na bóia (dispositivo de transbordamento). Ao atingir 90% do volume do frasco há o acionamento da bóia de segurança (a bóia fecha o conector de aspiração do frasco) para evitar a penetração de líquido no interior do aparelho.

MONTAGEM DO FILTRO



Certifique-se de que o filtro esteja montado com as setas na lateral do paciente.

Aviso: O interior do dispositivo médico deve ser verificado regularmente quanto à presença de líquidos ou outras contaminações visíveis (secreções). Se houver presença de líquidos ou outra contaminação visível, o dispositivo médico deve ser substituído imediatamente devido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para "utilização única" e para um período de utilização não superior a 24 horas, salvo indicação em baixo.

- Conecte o tubo longo de silicone com a união da tampa ainda livre e marcada como "PACIENTE".
- Conecte a junção cônica para inserção da sonda com a extremidade livre do longo tubo de silicone.
- Insira o plugue do cabo de alimentação do equipamento em uma tomada elétrica.
- Pressione o botão ON/OFF para iniciar o equipamento médico.
- Para evitar a formação de espuma no tanque, desparafuse a tampa do tanque e encha 1/3 do tanque com água (para facilitar a limpeza e acelerar a depressão durante a operação do equipamento), coloque a tampa no jarro.
- Durante a utilização do equipamento, o tanque de sucção deve ser sempre utilizado na vertical para evitar a intervenção da válvula anti-refluxo. Em caso de intervenção desta proteção, desligue o aparelho e desconecte o tubo conectado ao tanque de sucção (aquele marcado como "VÁCUO") na mesma tampa.
- Você pode então retirar todos os acessórios e realizar as operações de limpeza conforme descrito em "Limpeza de acessórios e peças internas" abaixo.



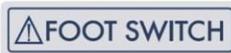
Aviso: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica: mesmo que as unidades estejam equipadas com um botão liga / desliga especial, a ficha de alimentação deve ser mantida acessível quando o dispositivo estiver em uso, de modo a permitir uma maior método de desconexão da rede elétrica.

SISTEMA BAR-MPR MULTIUSO

O dispositivo está equipado com uma barra multiuso para facilitar a troca de acessórios (como anéis de diferentes diâmetros para diferentes capacidades de recipientes de coleta, armadilhas de segurança, porta-cânulas ou barra padrão de aço inoxidável 30x10 mm, na qual qualquer outro acessório pode ser inserido usando grampos padrão) .

USANDO O CONTROLE DO PEDAL:

Conecte o cabo de alimentação do controle do pedal com o plugue marcado como



Depois que o dispositivo for conectado, todos os Leds ainda estarão apagados. Ao pressionar o botão ON/OFF, todos os Leds são acionados ao mesmo tempo por 1 segundo (autoteste). Ao final do ciclo de autoteste, o led do botão ON/OFF piscará. Pressione o botão marcado como (---) para realizar a sucção usando o pedal e executar ciclos de trabalho intermitentes. Pressione o botão marcado como (-) para realizar a sucção remota usando o pedal (sucção contínua). Para interromper a sucção basta pressionar o pedal com força.

USANDO O CONTROLE DE PEDAL E O DESVIADOR DE FLUXO:

Caso utilize equipamento equipado com desviador de vazão, o usuário poderá direcionar os líquidos aspirados para qualquer um dos dois tanques coletores fornecidos. O desviador de fluxo vem com dois kits de sucção completos (2 conjuntos de tubos, 2 filtros antibacterianos e hidrofóbicos e duas junções cônicas). Após o dispositivo ser conectado, todos os Leds ainda estarão apagados. Ao pressionar o botão ON/OFF, todos os Leds são acionados ao mesmo tempo por 1 segundo (autoteste). Ao final do ciclo de autoteste, o led do botão ON/OFF piscará. Para decidir de que lado realizar a sucção, pressione OUT LEFT ou OUT RIGHT e o led do botão selecionado mostrará uma luz azul.

Pressione o botão ON/OFF novamente para iniciar o ciclo de sucção. Se o dispositivo estiver configurado para usar o desviador de fluxo, certifique-se de que o filtro antibacteriano foi posicionado em ambos os lados. Conecte o cabo de alimentação do controle do pedal com o plugue marcado como



Pressione o botão marcado como (---) para realizar a sucção usando o pedal e executar ciclos de trabalho intermitentes. Pressione o botão marcado como (-) para realizar a sucção remota usando o pedal (sucção contínua). Para interromper a sucção basta pressionar o pedal com força. Pressione o botão ON/OFF para parar o equipamento médico. Antes de remover o tampão de alimentação, certifique-se de que o autoteste foi realizado no painel.



NUNCA USE O DISPOSITIVO SEM JAR E/OU FILTRO DE PROTEÇÃO

Usando o sistema de coleta descartável FIOVAC®: Antes de conectar o sistema de coleta descartável, retire o anel azul colocado no porta-tanque para uma inserção mais confortável do mesmo recipiente.

- Após abrir a embalagem, estique totalmente o saco e alise-o concentricamente para eliminar o máximo de ar possível.
- Insira o saco e aplique a tampa em um recipiente rígido reutilizável de tamanho adequado, pressionando firmemente em todo o perímetro. Certifique-se de que o sistema esteja completamente vedado.
- Feche o conector marcado como "TANDEM" com a tampa fornecida.
- Conecte a fonte de alimentação do aspirador à porta VACUUM equipada com encaixe cônico reutilizável específico com conexão "macho".
- Conecte o tubo do paciente à porta PACIENTE da tampa
- Antes de usar, verifique todos os fechamentos e certifique-se de que não há vazamentos, acionando a fonte de aspiração. Se o saco se expandir para aderir totalmente às paredes do recipiente rígido e a tampa dobrar para dentro do vidro, o sistema não está vazando.
- Inicie a aspiração e verifique periodicamente o nível de enchimento do recipiente. A válvula de transbordamento causará a interrupção da aspiração se os fluidos aspirados atingirem o nível máximo de enchimento do dispositivo.
- Quando a válvula flutuante intervém sinalizando que o dispositivo está muito cheio, a fonte de sucção deve ser desligada em no máximo 5 minutos.

RISCO DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVEIS REM-EDIAS

Esta seção contém informações sobre a conformidade do cumprimento da norma EN 60601-1-2 (2015).

Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1, categoria B.

O aspirador cirúrgico CLINIC PLUS é um dispositivo eletromédico que requer cuidados particulares quanto à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e comissionado de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas. Dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis (telefones celulares, transceptores, etc.) podem interferir no dispositivo médico e não devem ser usados próximos, adjacentes ou em cima do dispositivo médico.

Se tal utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo eletromédico funcione corretamente na configuração operacional pretendida (por exemplo, verificando constante e visualmente a ausência de anomalias ou mau funcionamento).

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção de transdutores e cabos vendidos pelo fabricante do aparelho e do sistema como peças sobressalentes, pode levar ao aumento das emissões ou à diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema. As tabelas a seguir fornecem informações sobre as características de EMC (compatibilidade eletromagnética) do dispositivo eletromédico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
O ASPIRADOR DE SUÇÃO CLINIC PLUS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASPIRADOR CLINIC PLUS SUCTION deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Irradiado / Conduzido emissões CISPR11	Grupo 1	O ASPIRADOR DE SUÇÃO CLINIC PLUS utilizou energia RF apenas para seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos electrónicos próximos.
Irradiado / Conduzido emissões CISPR11	Classe [B]	O aparelho é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe A]	
Flutuações de tensão / emissões de cintilação EN 61000-3-3	Cumpre	

Orientação e declaração do fabricante – Emissões de imunidade			
O ASPIRADOR DE SUÇÃO CLINIC PLUS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASPIRADOR CLINIC PLUS SUCTION deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	nível indicado pela En 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes eletromagnéticos - orientação
Eletrostático descarga (ESD) EN 61000-4-2	Contato + /-8kV +/-15kV no ar	O dispositivo não mudar seu estado	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de no mínimo 30%.
Elétrico rápido transitório / explosão EN 61000-4-4	+ /-Linhas de alimentação de 2kV + /-1kV para linhas de entrada/ saída	O dispositivo não mudar seu estado	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surto EN 61000-4-5	±0,5kV Modo diferencial ± 1,0kV	O dispositivo não mudar seu estado	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Mergulhos Volgate, curtos interrupções e variações de tensão em entrada da fonte de alimentação linhas EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda U_T) por 5 segundos	- -	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do ASPIRADOR DE SUÇÃO CLINIC PLUS necessitar de operação contínua durante interrupções de energia, recomenda-se que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Campo magnético (50/60Hz) EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não mudar seu estado	O campo magnético da frequência de alimentação deve ser medido no local de instalação pretendido para garantir que seja suficientemente baixo.
Nota UT é o valor da tensão da fonte de alimentação.			

Orientação e declaração do fabricante – Emissões de imunidade

O ASPIRADOR DE SUCÇÃO CLINIC PLUS destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do ASPIRADOR CLINIC PLUS SUCTION deve garantir que o mesmo seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	nível indicado por o En 60601-1-2	níveis de conformidade	Ambientes eletromagnéticos - orientação
Conduzido Imunidade EN 61000-4-6 Irradiado Imunidade EN 61000-4-3	de 3Vrms 150kHz um 80MHz (para dispositivos que não suportem a vida) de 3V/m 80MHz um 2,7 GHz (para dispositivos que não suportem a vida)	V1 = 3 V eficazes E1 = 10 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis, incluindo cabos, não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do dispositivo do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \frac{3,5\sqrt{P}}{E_1}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{23\sqrt{P}}{E_1} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do transmissor e é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético do local, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz é aplicado o intervalo com a frequência mais alta.

nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

a) A intensidade de campo para transmissores fixos, tais como estações base para radiotelefonos (móveis e sem fio) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV não pode ser prevista de forma teórica e precisa. Para estabelecer um ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo será utilizado ultrapassar o nível de conformidade aplicável acima mencionado, o funcionamento normal do dispositivo deverá ser monitorado. Se ocorrer um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como alterar a direção ou o posicionamento do dispositivo.

b) A intensidade do campo em um intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz deve ser inferior a 3 V/m.

Distância de separação recomendada entre dispositivos de radiocomunicação portáteis e móveis e o monitor

O aspirador cirúrgico destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do aparelho CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o aparelho CLINIC PLUS SUCTION ASPIRATOR, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Nominal máximo potência de saída do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150KHz a 80MHz $d = \frac{3,5\sqrt{P}}{V^1}$	80 MHz a 800 MHz $d = 12 \frac{\sqrt{P}}{E^1}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \frac{23\sqrt{P}}{E^1}$
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 transmissores com potência nominal máxima de saída não mostrada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watt (W) dependendo no fabricante do transmissor.

nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz é aplicado o intervalo com a frequência mais alta.

nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

SIMBOLOGIA

	Classe II aplicada		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Advertências e/ou especificações gerais		Peça aplicada tipo B
	Mantenha longe da luz solar		Mantenha em local fresco e seco
	Limite de pressão atmosférica		Limite de umidade
	Limite de temperatura		Eliminação de REEE
	Fabricante		Data de fabricação
	Corrente alternada	Hz	Frequência da rede elétrica
	Ligado desligado		Fusível
	Usando o controle do pedal (para sucção contínua)		Usando o controle do pedal (para sucção intermitente)

REF	Código do produto	<input type="text"/>	Número de lote
SN	Número de série		Siga as instruções de uso

IPX1 (no pedal etiqueta de controle)	Taxa de proteção de cobertura
---	-------------------------------

Observe que as especificações técnicas podem variar a critério do fabricante!



Disposição: O produto não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos domésticos. Os usuários deverão descartar este equipamento levando-o a um ponto de reciclagem específico para equipamentos elétricos e eletrônicos.

TERMOS DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão de 12 meses da Gima.