

Manual de Instrucciones

Aspirex



Código: MDE-1128-20
Versión: 5.2

Índice

Indicaciones del rótulo.....	5
Introducción	5
Características del equipo	6
Instrucciones de uso	7
Recomendaciones	8
Limpieza y mantenimiento	9
Descripción del equipo	10
Riesgo de interferencia recíproca	12
Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.....	12
Anomalías de funcionamiento.....	12
Especificaciones técnicas	13
Compatibilidad electromagnética.....	14
Declaración acerca de emisiones electromagnéticas.....	15
Declaración de inmunidad electromagnéticas.....	15
Declaración de inmunidad electromagnética.....	17
Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y del Aspirador a Diafragma Aspirex	18
Precauciones en la eliminación del producto.....	19
Simbología.....	20
Tarjeta de garantía	21

Indicaciones del rótulo

ACCME SRL

Dirección: Bv. Los Venecianos 6595 (5147), Córdoba, Argentina.

Teléfono: 0351-4759151 / 4750440 - Web: www.accme.com.ar

Producto: Aspirador a diafragma

Marca: ECAM

Modelo: Aspirex

Producto reutilizable

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

	Transporte y almacenamiento	Utilización
Temperatura	0 a 70 °C	10 a 30 °C
Humedad	10 a 100 % (sin condensación)	20 a 80 % (sin condensación)
Presión	500 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa

Instrucciones especiales de operación: no requiere

Advertencias y/o precauciones especiales: para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

Esterilización: NO indicada

Director técnico:

Ing. Electrónico Flores Castañeda, José V. Mat: 93914539/8608

N° Registro: PM-1128-20

Introducción

Agradecemos la confianza que han depositado en nosotros al adquirir el equipo profesional de aspiración ECAM Aspirex.

ECAM Aspirex es un dispositivo para aspiración mecánico, a diafragma, que genera vacío mediante el movimiento de una biela excéntrica. Dicho vacío puede ser controlado por el operador mediante el regulador de vacío destinado a tal fin. Cuenta con un vaso colector de 1000 ml con válvula anti desborde.

El aspirador ECAM Aspirex es un producto médico destinado a la aspiración de líquidos y secreciones corporales en pacientes



Es obligatorio leer atentamente el manual

adultos y pediátricos mediante el uso de sondas de aspiración adecuadas, utilizado exclusivamente por profesionales de la salud.

Características del equipo

- **Motor Blindado:** protege el equipo contra salpicaduras y derrames de sustancias líquidas que puedan afectar el motor.
- **Válvulas accesibles:** la limpieza de las válvulas (de aspiración y compresión), puede ser realizado por el usuario, las mismas son de caucho, lo que facilita su limpieza (ver pag. 9).
- **Tapa vaso colector:** el regulador de vacío se encuentra en ésta pieza. De fácil cierre por su junta estanca.
- **Vaso colector:** desmontable y de boca ancha (lo que facilita su limpieza), de material plástico irrompible.
- **Mecanismo de seguridad:** en el caso de que la sustancia aspirada sobrepase la capacidad máxima del vaso colector automáticamente se cierra la válvula antidesborde, evitando el ingreso de líquidos en el interior del cabezal aspirador.
 - Filtro bacteriológico hidrofóbico.
 - Perilla reguladora de vacío: otorga la posibilidad de regular la magnitud de vacío, adaptándose a las necesidades de cada tratamiento. Rango de regulación 0 - 73,3 kPa (55 cm de Hg).
 - Equipo portátil: su peso reducido y manija ancha de posición ergonómica facilitan su transporte.
 - Vacuómetro: 40mm de diámetro, escala 0 a 101,325 kPa (76 cm de Hg).

 El equipo no se provee con sondas de aspiración

Precauciones

- Leer atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el equipo.
- Guarde este manual para cualquier consulta posterior.
- Cualquier uso, distintos al descrito en este manual, debe considerarse inadecuado y por consiguiente peligroso. El fabri-



PRECAUCIÓN

Se recomienda utilizar el filtro bacteriológico hidrofóbico provisto por el fabricante-

cante, no se considera responsable de los daños causados por el uso inadecuado del equipo.

- El equipo debe ser utilizado bajo las normas de seguridad eléctrica vigentes.

- No utilizar el equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables en contacto con el aire, oxígeno u óxido nitroso.

- En caso de mal funcionamiento del equipo, desconectarlo y consultar el ítem “ Anomalías en el funcionamiento”.

- No utilice el aparato si el cable de alimentación eléctrica o el enchufe se encuentran deteriorados o dañados. El cambio del cable o ficha de alimentación eléctrica del equipo, deben ser realizados por el fabricante.

- Antes de realizar la operación de limpieza y/o mantenimiento verificar que el equipo se encuentre desconectado de la red de alimentación eléctrica.

- Este equipo no debe ser sumergido en agua. No tocarlo con las manos húmedas o mojadas.

- No se debe dejar el equipo expuesto a la acción de los agentes atmosféricos.

- La salida de aire de la válvula de compresión no debe ser obstruida mientras el equipo este encendido.

- Utilizar únicamente partes y componentes originales.

- La utilización del equipo por parte de los niños o personas discapacitadas, debe ser atentamente supervisada por un adulto.

- Algunas de las parte del equipo son pequeñas y pueden ser tragadas por niños, aconsejandose guardar el equipo fuera del alcance de los niños.

Instrucciones de uso

- Luego de haber retirado el equipo del embalaje original, controlar que todas las partes y componentes del mismo no presenten daños visibles y verificar su integridad.

- Previo a la utilización del equipo realizar el procedimiento de “Limpieza y mantenimiento” descrito en la página 9.



PRECAUCIÓN

Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo se debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

- Colocar el equipo sobre una superficie plana, lisa y limpia.
- Verificar que la manguera de conexión motor - vaso se encuentre en posición correcta.
- Se recomienda el uso de una sonda de aspiración de 1,3 m de largo con 6 mm de diámetro interno.
- Conectar el equipo a la red de alimentación.
- Para iniciar la operación de aspiración colocar el interruptor de encendido, en la posición “I”.
- La intensidad de la aspiración se puede ajustar a las necesidades del tratamiento mediante el regulador de vacío ubicado en la tapa del vaso colector.
- Se recomienda que durante el proceso de aspiración el vaso colector contenga un centímetro de agua (para que la secreción no se adhiera a éste), facilitando así su limpieza posterior.
- Una vez finalizada la operación colocar el interruptor de encendido en posición “O”.
- Luego de haber desconectado el equipo de la red de alimentación, realizar el procedimiento de “Limpieza y mantenimiento” descrito en la página 9.

Recomendaciones

- La operación de este equipo así como la elección de las sondas de aspiración, deben efectuarse bajo la supervisión de profesionales de la salud.
- Las sondas de aspiración deben ser utilizadas una vez y luego desechadas, previniendo una posible infección cruzada.
- Uso de guantes estériles durante el procedimiento de aspiración.
- El motor del equipo cuenta con una protección térmica, que en el caso de superar los valores normales de temperatura, desactiva el aparato. De ser así desconectar el equipo de la red de alimentación y no utilizarlo por los siguientes 30 minutos.
- En el caso de que la sustancia aspirada sobrepase la capacidad del vaso se acciona un mecanismo de cierre evitando el ingreso de estas sustancias al interior del equipo. En estos casos se debe colocar el interruptor de encendido, en la posición



PRECAUCIÓN

Respetar los tiempos de encendido máximo y de apagado mínimo, que se encuentran en las especificaciones técnicas.



PRECAUCIÓN

Las sondas de aspiración a utilizar deben cumplir ISO 10993-1.



PRECAUCIÓN

Verificar que la sonda de aspiración se ha colocado correctamente en el conector correspondiente



PRECAUCIÓN

La forma de desconectar el aparato efectivamente de la red eléctrica es mediante la ficha de red.

“0”, retirar el vaso colector y proceder a su limpieza.

- Colocar el equipo en un lugar con toma de alimentación de fácil acceso para facilitar su desconexión en caso de falla.
- Este equipo debe ser enviado a fábrica cada 3 años para su revisión técnica por parte del fabricante.

Limpieza y mantenimiento

Vaso colector: después de cada tratamiento se debe vaciar y realizar la desinfección con alcohol etílico al 70 %.

Tubuladura de aspiración: no provistas con el equipo, se recomienda desecharlas luego de cada uso.

Válvulas: se recomienda limpiar las válvulas de aspiración y compresión cada 100 h de funcionamiento. El correcto posicionamiento de las válvulas se indica en la figura 1. Se debe tener en cuenta que una incorrecta postura puede provocar inconvenientes en el funcionamiento.

Nota: observar sobre los alojamientos de las válvulas, en el equipo, la indicación del correcto posicionamiento.

Carcaza: Limpiar con un algodón embebido en alcohol o con un paño húmedo.



PRECAUCIÓN

Siempre que se realice una tarea de limpieza y mantenimiento desconectar el equipo de la red de alimentación eléctrica.

Riesgo de interferencia recíproca

En caso de utilizarse el producto en ambientes con interferencia electromagnética deben respetarse las condiciones establecidas en el ítem de “Compatibilidad electromagnética” detallada en las páginas 14 y 15 de este manual.

NOTA:

El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

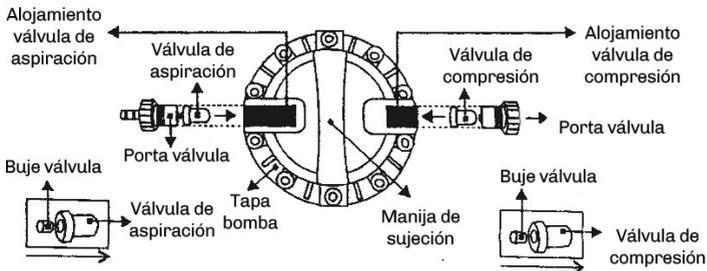
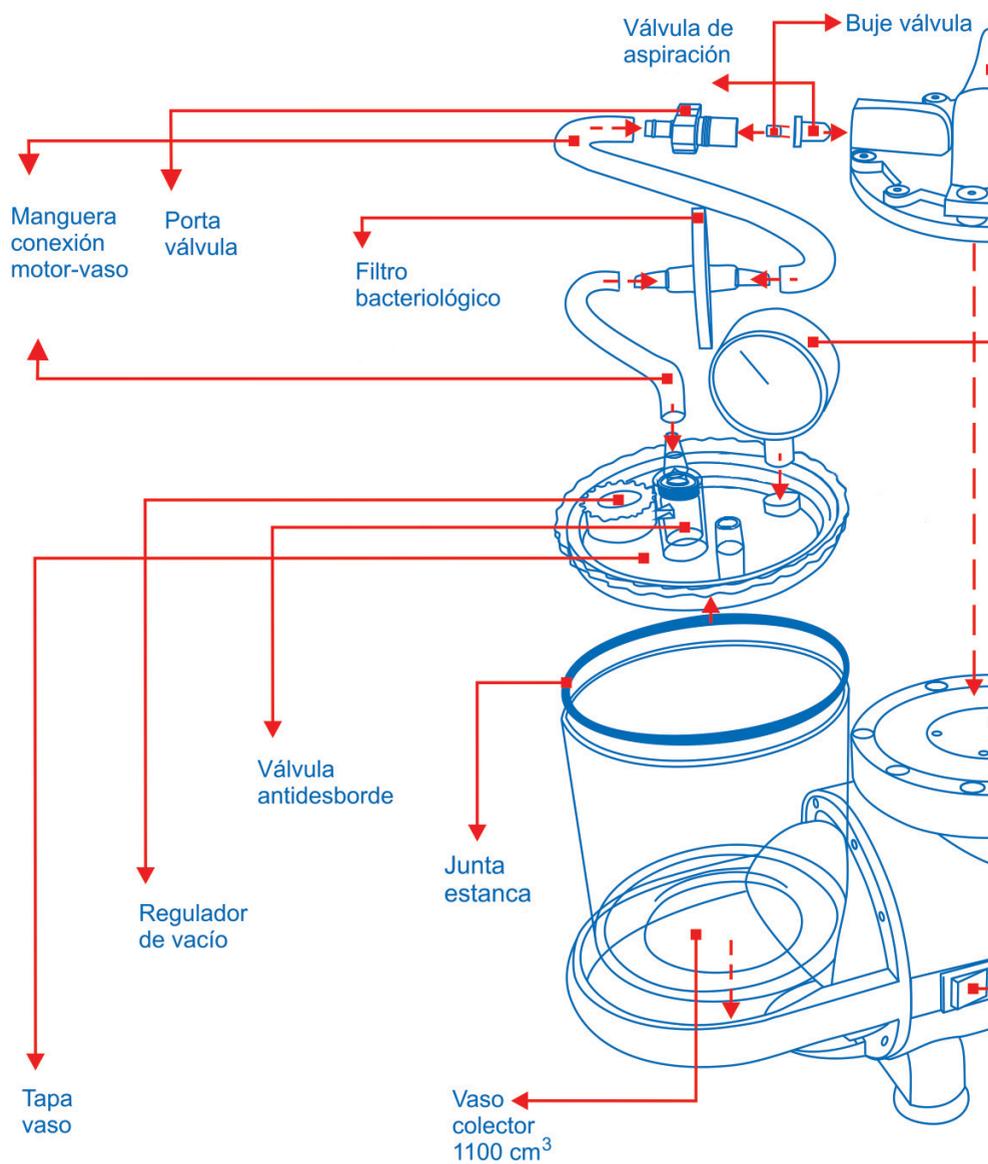


figura 1

Descripción del equipo



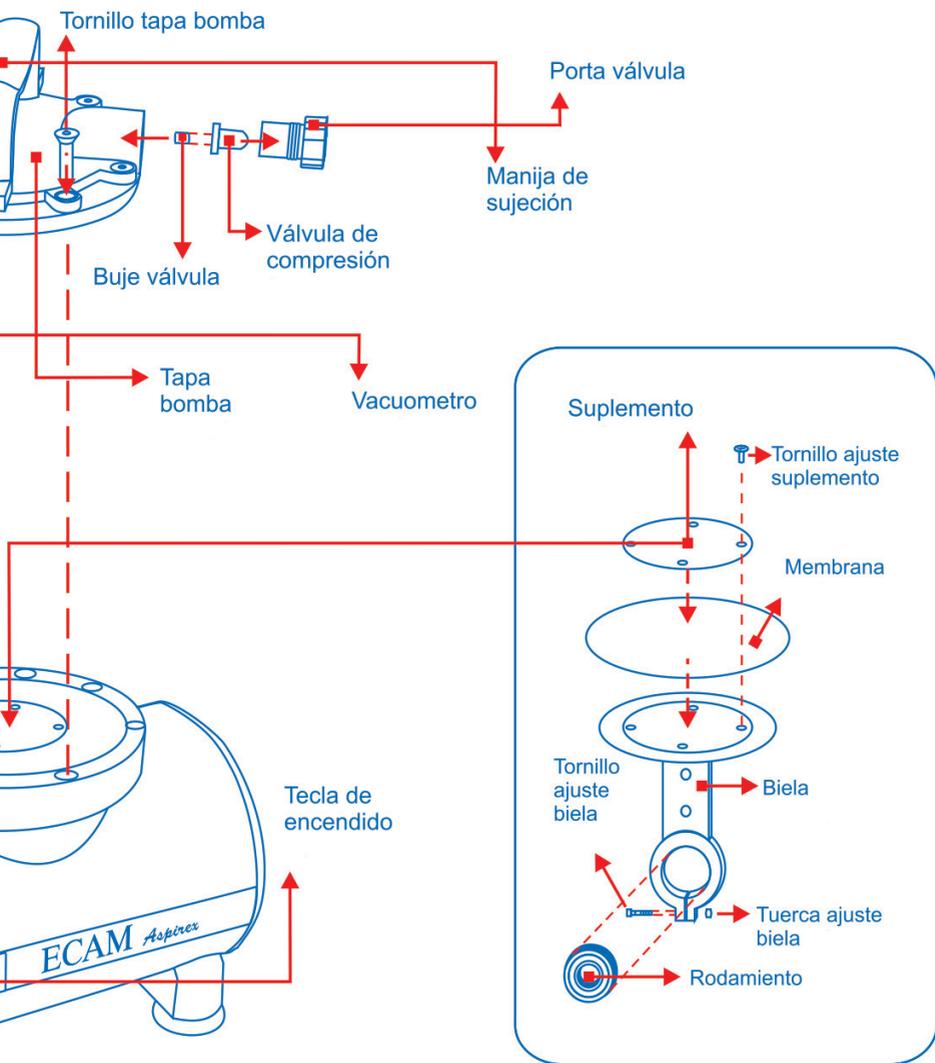


figura 2

Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización.

Este equipo NO está diseñado para ser esterilizado. Para la limpieza, desinfección y acondicionamiento del equipo se debe proceder con se indica en la página 9 “Limpieza y mantenimiento” detallado en este manual.

Anomalías en el funcionamiento.

Este equipo no puede ser reparado por el usuario. Ante cualquier desperfecto consulte la página 13 “Anomalías en el funcionamiento”, si el problema persiste envíe el equipo a fábrica, no intente repararlo.

Anomalía	Posible causa	Solución
	Falta de energía eléctrica	Verificar la existencia de energía eléctrica
No enciende	Conexión incorrecta	Conectar correctamente el equipo al tomacorriente
	Conexión incorrecta de la manguera de conexión motor - vaso	Verificar que la manguera esté conectada correctamente.
No aspira / bajo rendimiento	Válvula antidesborde bloqueada	Desbloquear la válvula antidesbordes
	Regulador de vacío abierto	Verificar la posición del regulador
	Incorrecto posicionamiento de las válvulas	Verificar la posición de las válvulas según se indica en la página 10 y 11.
	Mal ajuste de la junta estanca en la tapa del vaso	Retirar la tapa del vaso y volver a colocarla verificando el correcto ajuste

Especificaciones técnicas

Marca: ECAM.

Modelo: Aspirex.

Tensión/Frecuencia de operación: 220 V~, 50 Hz.

Corriente Absorbida: 0,45 A.

Fusible: 2xT800mAL, 250V (20mm).

Masa: 5,5 kg.

Dimensiones (mm): Largo 310 x ancho 210x alto 130.

Capacidad del vaso: 1000 ml

Vacío máximo: 73,3 kPa (55 cm de Hg)

Caudal de aire (variable): 35 litros por min.

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: 10°C a 30°C.

Humedad: 30% a 75% Humedad relativa sin condensación.

Rango de presión: 700 a 1060 hPa.

Condiciones de transporte y almacenaje:

Temperatura: -40°C a 70°C.

Humedad: 10% a 100% RH (incluye condensación).

Presión: 500 a 1060 hPa.

Clase de protección contra shock eléctrico: Alimentado externamente
- Clase I. IEC 60601-1.

Equipo de alto vacío y bajo flujo.

Grado de protección de las partes aplicables: Tipo B. IEC 60601-1.

Grado de protección contra la penetración de sólidos y líquidos: IPX0
IEC 60601-1.

Modo de funcionamiento: Uso intermitente: 15 min ON/30 min OFF.

Vida útil: 5 años.

Aparato no apto para el uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Aparato no apto para el uso en sistemas de anestesia y ventilación pulmonar.

El equipo no tiene látex natural

El equipo no es apto para uso en entorno de resonador magnético

El aparato no puede ser calibrado por el usuario.

Aparato conforme a norma IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2.

Venta exclusiva a profesionales de la salud y/o instituciones sanitarias.

Compatibilidad electromagnética

El equipo ECAM Aspirador a Diafragma modelo Aspirex ha sido desarrollado para cumplir los requisitos exigidos en la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética.

El objeto de esta norma es:

Garantizar que el nivel de las señales espurias generadas por el equipo e irradiados al medio ambiente está abajo de los límites especificados en la norma IEC CISPR 11, grupo 1 clase B.

Precauciones:

- La operación a corta distancia (1 metro, por ejemplo) de un equipo de terapia por ondas cortas o microondas podrá producir inestabilidad en la salida del aparato.
- Como forma de prevención contra interferencias electromagnéticas, sugerimos utilizar un grupo de la red eléctrica para el Aspirador a Diafragma Aspirex y otro grupo separado para los equipos de ondas cortas o microondas.

Sugerimos también que el Aspirador a Diafragma Aspirex se instale a una distancia mínima de 3 metros de los equipos de terapia por ondas cortas o microondas.

Atención:

- El Aspirador a Diafragma Aspirex cumple los requisitos de las normas técnicas de compatibilidad electromagnética.
- El uso de otras partes o componentes diferentes de aquellos especificados en este manual, así como el reemplazo de componentes internos del Aspirador a Diafragma Aspirex pueden dar como resultado un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del equipo.

El Aspirador a Diafragma Aspirex no deberá utilizarse al lado o sobre otro equipo.

Declaración acerca de emisiones electromagnéticas		
Ensayo de inmunidad	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones de RF Norma CISPR 11	Grupo 1	En el Aspirador a Diafragma Aspirex las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF Norma CISPR11	Clase B	El Aspirador a Diafragma Aspirex es adecuado para ser usado en todos los establecimientos que cumplan con los estándares de calidad de suministro de energía como la de un ambiente hospitalario o al menos de un ambiente comercial típico.
Emisiones de Armónicos Norma CEI 61000-3-2	Aplica	
Fluctuaciones de Tensión/flickers Norma CEI 61000-3-3	Aplica	

Declaración de inmunidad electromagnética			
El Aspirador a Diafragma Aspirex está previsto para el uso en un ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
Descarga electrostática (ESD) Norma CEI 61000-4-2	±6KV por contacto ±8KV por el aire	Aplica	Los pisos deberían ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos se cubren con material sintético, la humedad relativa deberá ser de por lo menos el 30%.

<p>Transitorios /ráfagas rápidas</p> <p>Norma CEI 61000-4-4</p>	<p>$\pm 2\text{KV}$ para líneas de alimentación de red</p> <p>$\pm 1\text{KV}$ para líneas de entrada/salida</p>	<p>No aplica</p>	<p>La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.</p>
<p>Ondas de choque</p> <p>Norma CEI 61000-4-5</p>	<p>$\pm 1\text{KV}$ en modo diferencial</p> <p>$\pm 2\text{KV}$ en modo común</p>	<p>No aplica</p>	<p>La calidad del suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico.</p>
<p>Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación</p> <p>Norma CEI 61000-4-11</p>	<p>$< 5\% U_T$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 0,5 ciclos</p> <p>$< 40\% U_T$ (Caída 60% en U_T) por 5 ciclos</p> <p>$< 70\% U_T$ (Caída 30% en U_T) por 25 ciclos</p> <p>$< 5\% U_T$ (Caída $> 95\%$ en U_T) por 5 segundos</p>	<p>No aplica</p>	<p>La calidad de suministro de energía deberá ser la de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige la operación continuada durante la interrupción de energía, se recomienda alimentar el equipo por medio de una fuente de alimentación ininterrumpida.</p>
<p>Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz)</p> <p>Norma CEI 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>No aplica</p>	<p>Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un ambiente hospitalario o comercial típico.</p>
<p>NOTA: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.</p>			

Declaración de inmunidad electromagnética

El Aspirador a Diafragma Aspirex se destina al uso en ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del equipo deberá asegurarse que el mismo sea utilizado en tal ambiente.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético
RF conducida Norma CEI 61000-4-6	$3 V_{RMS}$ 150 a 80 MHz	No aplica	Los equipos móviles y portátiles de comunicación de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte de los equipos, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación en metros (m).
RF Radiada Norma CEI 61000-4-3	$10 V/m$ 80 Mhz a 2,5 GHz	No aplica	Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético de lugar ¹ , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ² . La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: En 80 MHz a 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más elevada.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

¹ Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares/inalámbrico) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM,FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el ambiente electromagnético debido a los trasmisores fijos de RF, se debería considerar una inspección electromagnética en el local. Si la medida de la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/M.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación de RF y del Aspirador a Diafragma Aspirex

El Aspirador a Diafragma Aspirex está previsto para el uso en un ambiente electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones de RF. El cliente o usuario del Aspirador a Diafragma Aspirex podrá ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el del Aspirador a Diafragma Aspirex según se recomienda a continuación, conforme a la potencia máxima de salida de los equipos de comunicación.

Máxima potencia de salida asignada del transmisor. W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada en metros(m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz a 800 MHz se aplica la banda de frecuencia más elevada.

NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

En el ambiente en la que los equipos se usan excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el (Equipo) para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización de los equipos.

² Sobre el rango de frecuencia de 150 KHz a 80 MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3 V/m.

Precauciones en la eliminación del producto.

Este equipo NO debe ser desechado junto a los residuos sólidos urbanos. Únicamente debe desecharse respetando la legislación local referente a equipamiento eléctrico y electrónico.

Simbología

Obligatoriedad de leer manual de instrucciones	
Encendido (Energía)	
Apagado (Energía)	○
Corriente alterna	~
Parte aplicada tipo B	
Entrada	
Salida.....	
Tierra de protección	
Año de fabricación	
Precaución	
Tensión Peligrosa	

TARJETA DE GARANTÍA

Nº de Serie:

Empresa vendedora: Fecha:

Localidad:..... Provincia:

ACCME S. R. L. garantiza el correcto funcionamiento del aspirador ECAM Aspirex por el término de 12 meses a partir de la fecha de compra presentando este certificado de garantía debidamente sellado y firmado por la empresa vendedora.

Esta garantía cubre toda falla de fabricación que pudiera producirse en el aparato.

ACCME S. R. L. asegura que este producto cumple con las normas de seguridad vigentes.

La presente garantía deja de tener validez cuando:

- La etiqueta de identificación y/o número de serie hubiera sido dañado, alterado o quitado.
- Se verifiques por personal autorizado que los daños fueron causados por:
 - Cualquier factor ajeno al uso normal del aparato o no se hayan respetado las normas de seguridad e higiene.
 - Deficiencia en la instalación eléctrica o por fluctuaciones en la tensión de alimentación originadas por la compañía de distribución eléctrica.
 - Fenómenos catastróficos como inundaciones, terremotos, tormentas eléctricas, etc.
 - El transporte después de la compra, golpes o accidentes de cualquier naturaleza.

Cuando el examen realizado por personal autorizado sobre el producto y la documentación pertinente, determine que rigen los términos de la garantía, el mismo será reparado sin cargo. El tiempo máximo de reparación será de 30 (treinta) días hábiles, de no contarse con el repuesto, el tiempo máximo de reparación estará condicionado a las normas de importación de las partes.

ACCME S. R. L. no asume responsabilidad alguna por los daños personales o a la propiedad que pudiera causar el uso indebido del equipo.

Fabrica, distribuye y garantiza

ACCME S. R. L.

Bv. De Los Venecianos 6595 (5147) - Córdoba, Argentina



Fábrica: Bv Los Venecianos 6595 (5147)

Córdoba Argentina

Tel/Fax: +54 351 475 9151 / 475 0440

www.accme.com.ar - email: info@accme.com.ar