

# LEM

## *Aspimed 4.1* *Aspimed 4.2*



- [IT]** Aspiratori chirurgici carrellati, Aspimed 4.1 - 4.2
- [EN]** Trolley suction units, Aspimed 4.1 - 4.2
- [FR]** Aspirateurs chirurgicaux mobiles, Aspimed 4.1 - 4.2
- [DE]** Professionelles chirurgischen Absauggerät, Aspimed 4.1 - 4.2
- [ES]** Aspiradores de secreciones con carro, Aspimed 4.1 - 4.2

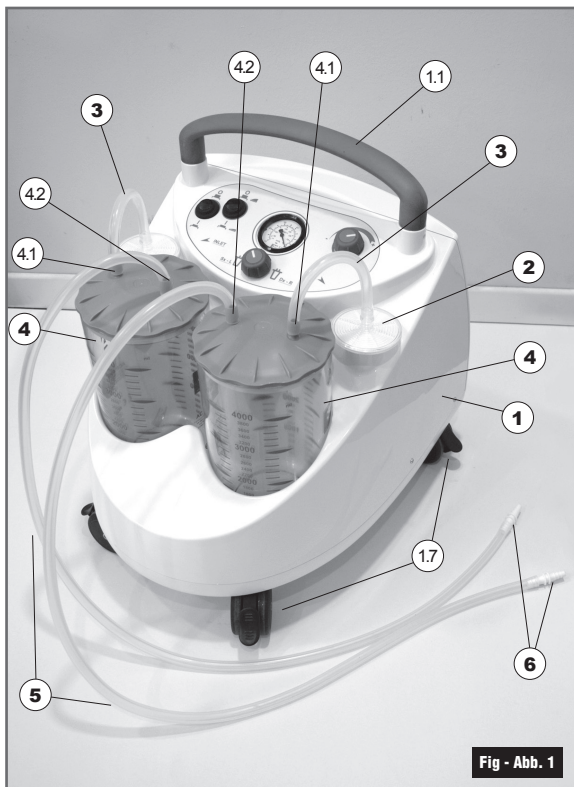


Fig - Abb. 1

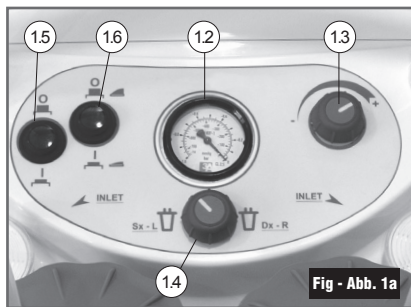


Fig - Abb. 1a

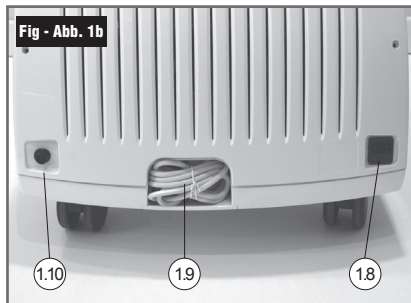


Fig - Abb. 1b

- GABBIA IN ASSE - CAGE IN AXIS
- CAGE DANS L'AXE - FLUCHTENDER KORB
- JAULA EN EJE

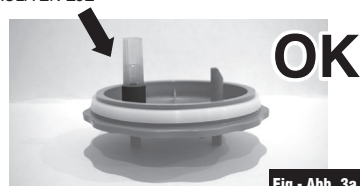


Fig - Abb. 3a

- GABBIA FUORI ASSE - CAGE OUT OF AXIS
- CAGE HORS AXE - NICHT FLUCHTENDER KORB
- JAULA FUERA DE EJE

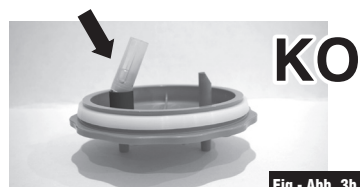


Fig - Abb. 3b

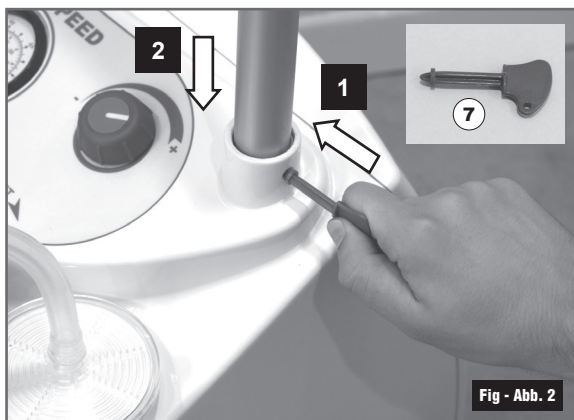
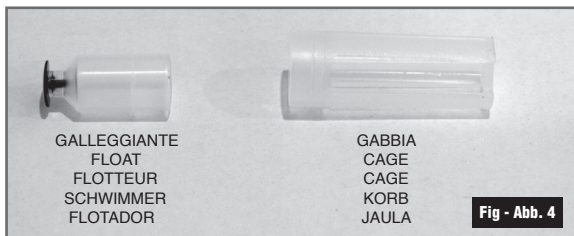


Fig - Abb. 2



GALLEGGIANTE  
FLOAT  
FLOTTEUR  
SCHWIMMER  
FLOTADOR

GABBIA  
CAGE  
CAGE  
KORB  
JAULA

Fig - Abb. 4

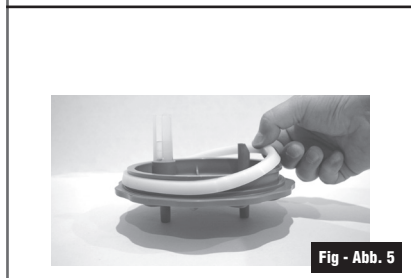


Fig - Abb. 5

**IT**

1. Aspiratore
  - 1.1 Maniglia di trascinamento telescopica
  - 1.2 Vuotometro
  - 1.3 Regolatore di vuoto
  - 1.4 Selettore vasi
  - 1.5 Interruttore generale
  - 1.6 Interruttore funzionamento con pedale  
(solo per le versioni dotate di apposita presa)
  - 1.7 Rotelle antistatiche con freno
  - 1.8 Presa di alimentazione c/fusibile ispezionabile
  - 1.9 Vano portacavo e interruttore a pedale
  - 1.10 Presa per interruttore a pedale (quando previsto)
2. Filtro antibatterico
3. Tubo corto Ø 8x14mm
4. Vasi (2000cc o 4000cc)
  - 4.1 Presa VACUUM
  - 4.2 Presa PATIENT
5. Tubo lungo Ø 8x14mm
6. Raccordo aspirazione
7. Chiavetta per maniglia

**F**

1. Aspirateur
  - 1.1 Poignée de transport télescopique
  - 1.2 Manomètre à dépression
  - 1.3 Régulateur de vide
  - 1.4 Sélecteur récipients
  - 1.5 Interrupteur général
  - 1.6 Interrupteur de fonctionnement avec pédale  
(uniquement pour les versions dotées de prise appropriée)
  - 1.7 Roulettes antistatiques avec frein
  - 1.8 Prise d'alimentation avec fusible pouvant être inspecté
  - 1.9 Compartiment porte- câble et interrupteur à pédale
  - 1.10 Prise pour interrupteur à pédale (quand il existe)
2. Filtre antibactérien
3. Tuyau court Ø 8x14 mm
4. Récipients (2000cc or 4000cc)
  - 4.1 Prise VACUUM
  - 4.2 Prise PATIENT
5. Tuyau long Ø 8x14 mm
6. Raccord d'aspiration
7. Outil pour poignée

**E**

1. Aspirador
  - 1.1 Manija para transporte telescópica
  - 1.2 Vacuómetro
  - 1.3 Regulador de vacío
  - 1.4 Selector de frascos
  - 1.5 Interruptor general
  - 1.6 Interruptor de funcionamiento con pedal (solo para las versiones provistas de la toma apropiada)
  - 1.7 Ruedecillas antiestáticas con freno
  - 1.8 Toma de alimentación con fusible inspeccionable

**EN**

1. Aspirator
  - 1.1 Telescopic pulling handle
  - 1.2 Vacuum gauge
  - 1.3 Vacuum regulator
  - 1.4 Vessel selector
  - 1.5 Main switch
  - 1.6 Operating switch with pedal  
(for versions with the relevant socket only)
  - 1.7 Anti-static wheels with brake
  - 1.8 Power supply socket with fuse (inspection type)
  - 1.9 Cable and pedal switch compartment
  - 1.10 Socket for pedal switch (where foreseen).
2. Antibacterial filter
3. Short tube Ø 8x14mm
4. Vessels (2000cc or 4000cc)
  - 4.1 VACUUM connection
  - 4.2 PATIENT connection
5. Long tube Ø 8x14mm
6. Aspiration fitting
7. Tool for handle

**D**

1. Absauggerät
  - 1.1 Ausziehbarer Tragegriff
  - 1.2 Vakuummeter
  - 1.3 Unterdruckregler
  - 1.4 Behälterauswahl
  - 1.5 Hauptschalter
  - 1.6 Pedalschalter  
(nur für Versionen mit spezieller Steckdose)
  - 1.7 Antistatische Räder mit Bremse
  - 1.8 Netzanschluss und kontrollierbare Sicherung
  - 1.9 Ablagefach Kabel und Fußschalter
  - 1.10 Anschluss für Fußschalter (falls installiert)
2. Bakterienfilter
3. Kurzer Schlauch Ø 8x14mm
4. Sekretbehälter (2000 ccm oder 4000 ccm)
  - 4.1 Anschluss VAKUUM
  - 4.2 Anschluss PATIENT
5. Langer Schlauch Ø 8x14mm
6. Ansaugstutzen
7. Schlüssel für den Griff

- 1.9 Espacio porta- cable e interruptor de pedal
- 1.10 Toma para interruptor de pedal (de hallarse previsto)
2. Filtro antibacteriano
3. Tubo corto Ø 8x14mm
4. Frascos (2000cc ó 4000cc)
  - 4.1 Toma VACUUM
  - 4.2 Toma PATIENT
5. Tubo largo Ø 8x14mm
6. Racor de aspiración
7. Herramienta para manija

L'aspiratore **Aspimed 4.1-4.2** è un apparecchio professionale destinato ad un uso ambulatoriale e specifico per aspirare secreti. È adatto anche all'uso in corsia ospedaliera, su tracheotomizzati, o per applicazioni chirurgiche. È dotato di 4 ruote antistatiche (1.7) con dispositivo frenante, maniglia di trascinamento telescopica (1.1), regolatore di vuoto (1.3), vuotometro (1.2), 2 vasi da 2 lt o 4 lt (a seconda della versione). I vasi sono dotati di dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.

L'aspiratore **Aspimed 4.1-4.2** è inoltre dotato di un selettore (1.4) che consente di commutare il flusso di aspirazione da un vaso all'altro con molta semplicità senza dover toccare eventuali parti contaminate.

L'aspiratore **Aspimed 4.1-4.2** è corredato dai seguenti accessori: 2 Vasi da 2lt o 4lt con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione, n°2 pz tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 8x14 corto, n°2 pz tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 8x14 lungo, n°2 raccordi di aspirazione, 2 filtri antibatterici, interruttore a pedale (solo per le versioni dotate di apposita presa).

**N.B.:** Utilizzare solo accessori originali forniti da 3A Health Care; gli accessori in dotazione all'apparecchio e forniti dal fabbricante, infatti, sono stati testati risultando conformi agli ultimi standard di sicurezza in vigore.

**ATTENZIONE!** In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli forniti, non si garantisce il corretto funzionamento del dispositivo.

## DESTINAZIONE D'USO

Aspiratore medico / chirurgico alimentato con tensione di rete e destinato all'uso in ambito ambulatoriale.

**Finalità mediche:** Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'aspirazione di fluidi corporei.

**Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:**

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti).
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo medico ed il contenuto del manuale di istruzioni.

**Pazienti ai quali è destinato il prodotto:** Persone che hanno la necessità di rimuovere i fluidi corporei (saliva, sangue, etc).

**Ambiente:** Questo prodotto è destinato all'uso in ambito ambulatoriale.

**Durata prevista:** Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo. La durata di vita dell'apparecchio è di 5 anni; il vaso ed i tubi in silicone 1 anno o 30 cicli di sterilizzazione. Il filtro antibatterico è un dispositivo monouso e quindi deve essere sostituito dopo ogni applicazione. L'uso frequente del prodotto potrebbe accorciare la durata prevista.

**Precauzioni d'uso:** È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.



## AVVERTENZE IMPORTANTI

**Questo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato da personale autorizzato. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale di istruzioni d'uso. È importante che l'operatore legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattare il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda. CONTAMINAZIONE MICROBICA: in presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica eseguire rigorosamente le operazioni di pulizia e disinfezione dopo ogni suo utilizzo sul paziente.** Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza:

- L'apparecchio deve essere utilizzato solo da personale specializzato.
- Questo dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato ovvero come aspiratore chirurgico, eventuali altri usi sono da considerarsi impropri e pericolosi ed il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze derivanti da un uso improprio.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'etichetta dati di targa posta sul retro dell'apparecchio.
- Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido di azoto.
- Non maneggiare mai la spina del cavo di alimentazione con le mani bagnate.
- Non lasciare mai l'apparecchio vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso dovesse succedere, staccare immediatamente la spina dalla presa di corrente prima di afferrarlo. Non lo utilizzate se la spina o il cavo di alimentazione sono deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- Apparecchio con involucri non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- Staccare sempre la spina di alimentazione immediatamente dopo l'uso.
- La manutenzione e/o le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia.
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura dei vasi siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare i vasi mentre sono collegati all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido va a contatto diretto con il filtro antibatterico idrofobico e blocca immediatamente l'aspirazione; nel caso dovesse succedere provvedere con lo svuotamento del vaso e con la sostituzione del filtro antibatterico.

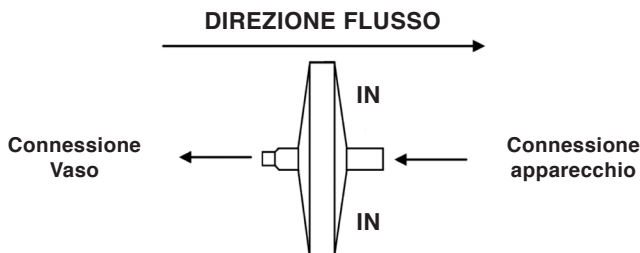
- In caso di aspirazione effettuata senza vaso e/o filtro antibatterico o qualora si abbia il sospetto che siano entrate sostanze solide o liquide nel circuito di aspirazione, è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza.
- Il cavo di alimentazione ed il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza facilmente ispezionabile in caso di guasto, posto sul retro dell'apparecchio nella presa da pannello. **Prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione.**
- Il filtro antibatterico è un dispositivo **monouso** e deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- L'apparecchio viene in contatto con il paziente attraverso la cannula monouso (**NON in dotazione con l'apparecchio**): eventuali cannule di aspirazione, acquistate separatamente all'apparecchio, devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1 sulla biocompatibilità dei materiali.
- **Non sollevare assolutamente l'apparecchio tramite la maniglia di trascinamento.**
- Prima di ogni utilizzo eseguire le operazioni di pulizia e disinfezione come riportato nel paragrafo **"OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE"** del presente manuale di istruzioni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo accertarsi che tutti gli accessori siano perfettamente puliti secondo le istruzioni indicate nel paragrafo **"OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE"**.

1. Collegare l'apparecchio come indicato in figura 1 (pagina 2):

**1.1** Inserire il filtro antibatterico (**2.**) nel connettore "INLET" dell'aspiratore facendo attenzione che il lato contrassegnato dalla dicitura **"IN"** sia rivolto verso il connettore stesso. **Non utilizzare l'aspiratore senza filtro antibatterico perché diventa pericoloso per il paziente dal punto di vista batteriologico.**



**1.2** Collegare una estremità del tubo corto in silicone al portagomma del filtro antibatterico e l'altra estremità alla presa "VACUUM" (4.1) del vaso. Il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, tappo e vaso in materiale trasparente (polycarbonato). Il filtro antibatterico svolge anche la funzione di proteggere il circuito d'aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso.

**1.3** Connettere il tubo lungo alla presa "PATIENT" (4.2) del tappo selezionato.

2. **Funzionamento della maniglia telescopica:** per ragioni di ingombro l'aspiratore viene fornito con la maniglia telescopica abbassata, per alzarla è sufficiente tirarla verso l'alto fino a quando intervengono i ganci di fine corsa. Per riportare nuovamente la maniglia telescopica in posizione abbassata, è sufficiente premere con apposita chiavetta in dotazione (Fig.2) i ganci di fine corsa riposti sui lati esterni dei tubi telescopici e spingere la maniglia verso il basso fino a quando si arriva in battuta sulla scocca dell'aspiratore.
3. Tramite il regolatore di vuoto (1.4) è possibile predisporre il valore di depressione desiderato (bar). Ruotando la manopola verso il "+" si ottiene maggior vuoto e ruotandola verso il "-" si ottiene minor valore di vuoto; detti valori sono leggibili sul vuotometro (1.2).
4. Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore generale in posizione "I" (ON) (1.5).

**Versione con comando a pedale:** Se l'apparecchio è equipaggiato dell'interruttore a pedale, per l'utilizzo di quest'ultimo, collegare la spina volante del pedale nella rispettiva presa pannello posta sul retro dell'apparecchio (1.10) ed azionare l'interruttore in posizione "I" (ON) (1.6) posto a fianco dell'interruttore generale (1.5) che consente di comandare l'accensione/spegnimento mediante l'interruttore a pedale.

5. Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo **"OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE"**.
6. Sul retro dell'apparecchio è posto un vano (1.9) molto comodo per riporre, terminata l'applicazione, il cavo di alimentazione e, qualora l'apparecchio fosse fornito con l'interruttore a pedale, anche quest'ultimo.

## OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

- Staccare i tubi lunghi in silicone sterilizzabile Ø 8 x 14 (5.) dal vaso (4.). Scollegare i tubi in silicone sterilizzabili Ø 8 x 14 corti (3.), dai rispettivi vasi e dai rispettivi filtri antibatterici e provvedere allo svuotamento del/dei vaso/vasi. **Si raccomanda di svuotare i liquidi raccolti nei vasi nel contenitore del materiale biologico.**
- Per pulire gli accessori è sufficiente sciacquarli con acqua calda corrente. Prima di eseguire le operazioni di pulizia dei vasi svuotare il relativo contenuto negli appositi contenitori del materiale biologico e procedere alla loro pulizia mediante sterilizzazione in autoclave con ciclo a 121°C. I tubi di aspirazione in silicone ed il raccordo di aspirazione possono essere sterilizzati in autoclave con ciclo a 121°C. Si consiglia di sostituire il vaso completo ogni 30 cicli di sterilizzazione. Durante le operazioni di sterilizzazione l'operatore deve utilizzare guanti in lattice, e abbigliamento idoneo a non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.
- Il filtro antibatterico monouso (2.) deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; pulire il rivestimento esterno dell'apparecchio utilizzando solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo).

## CONTROLLO PERIODICO PER LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO

**MAXIASPEED** non necessita di manutenzione e/o lubrificazione, occorre tuttavia effettuare alcune semplici verifiche prima di ogni utilizzo:

- Controllare l'integrità della scocca, del cavo di alimentazione e se fornito anche dell'interruttore a pedale.
- Chiudere con un dito il connettore di aspirazione verificando che il livello di vuoto raggiunga i -0,9 bar.
- Verificare che non si sentano rumori fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
- Controllare che la gabbia sia posizionata correttamente all'interno del proprio alloggiamento. Essa cioè deve essere in asse al foro di aspirazione del tappo in modo tale che la valvola del galleggiante lo possa ostruire nel momento in cui il liquido aspirato fosse in eccesso rispetto al massimo quantitativo assimilabile dal vaso.

**Non collegare la gabbia come illustrato in figura 3b, la gabbia deve essere collegata come illustrato in figura 3a.**


- Controllare che il galleggiante sia montato nella posizione corretta e che sia libero di scorrere all'interno della gabbia (sporczia o incrostazioni possono ostacolarne il movimento). La figura 4 illustra come inserire nella maniera corretta
- Controllare che la guarnizione di tenuta del tappo sia inserita con la bordatura come illustrato in figura 5.

## PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Rumorosità eccessiva	Pompa danneggiata od ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno	Inviare al servizio assistenza
L'unità si accende ma non aspira	- Pompa danneggiata - Regolatore di vuoto totalmente aperto. Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. Probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità	- Inviare al servizio assistenza - Verificare la posizione del regolatore di vuoto. Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. Sostituire i tubi al silicone
Non è possibile regolare il valore di vuoto	Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione	Inviare al servizio assistenza
Azionando il dispositivo interviene sempre il fusibile di protezione	Probabile pompa danneggiata od in corto circuito	Inviare al servizio assistenza
Il vuotometro non funziona	Penetrazione di liquidi nel circuito pneumatico	Inviare al servizio assistenza

**Nota: In presenza d'anomalie, malfunzionamenti diversi da quelli elencati nella tabella sopra, rivolgersi sempre e solamente ai centri d'assistenza autorizzati.**

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Elettrocompressore a pistone con protettore termico	Versione pompa singola	Versione doppia pompa
	Apparecchio alto flusso, alto vuoto	Apparecchio alto flusso, alto vuoto
Tensione di alimentazione	230V ~ 50/60Hz 300VA	230V ~ 50/60Hz 330VA
Fusibile	T2, 5A - 250V	
Livello di vuoto regolabile	0 ÷ -0,90 bar (-90 kPa)	
Portata aria	approx. 60 l/min.	approx. 90 l/min.
Classe di protezione - EN 60529	IP20	
Rumorosità	approx. 60 dBA (1 m)	approx. 50 dBA (1 m)
Uso	continuo	
Dimensioni	470 x 580 x 560(H) mm	
Peso con 2 vasi da 2000cc	approx. 12 kg	approx. 16 kg
Peso con 2 vasi da 4000cc	approx. 13 kg	approx. 17 kg
Classi di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC	IIa	
Condizioni di esercizio	Temperatura min. 10° C max 40° C - Umidità aria: min. 10% max 95%	
Condizioni di conservazione	Temperatura min. -25° C max 70° C  - Umidità aria: min. 10% max 95% 	
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	

## SIMBOLOGIE

 Apparecchio di tipo B

 Apparecchio di classe II


 Fusibile

 Interruttore generale spento

 Interruttore generale acceso

 Corrente alternata

 Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia

 E' obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

 Tenere all'asciutto

 Interruttore pedale acceso

 Interruttore pedale spento

 3A HEALTH CARE S.r.l.  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 0051 Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici

## Compatibilità Elettromagnetica

### Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz
- Emissioni RF CISPR 11 classe B
- Emissioni armoniche EN 61000-3-2 classe A

#### Immunità ai campi rf (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

#### Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico Aspimed 4.1 - 4.2 può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

#### Note:

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

(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.



The **Aspimed 4.1-4.2** aspirator is a professional device suitable for outpatient use, specifically for the aspiration of secretions. It is also suitable for use in hospital wards, on tracheotomy patients, or for surgical applications. It is equipped with 4 anti-static wheels (1.7) with a brake device, a telescopic pulling handle (1.1), vacuum regulator (1.3), vacuum gauge (1.2) and two vessels of 2 L. or 4 L. (depending on version). The vessels feature a protection device against liquid entering the vacuum pump, which interrupts the aspiration flow. It is lubrication free, easy to handle, simple to use, reliable, strong and quiet.

The **Aspimed 4.1-4.2** aspirator also has a switch (1.4) for switching the aspiration flow from one vessel to the other, very easily and without having to touch any possibly contaminated parts.

The **Aspimed 4.1-4.2** aspirator has the following accessories: 2 Vessels of 2 L. or 4 L. with protection device, power supply cable, 2 sterilisable silicone connection tubes Ø 8x14 - short, 2 sterilisable silicone connection tubes Ø 8x14 - long, 2 aspiration fittings, 2 antibacteria filters, pedal switch (for versions with the relevant socket only).

**N.B.:** Only use genuine accessories supplied by 3A Health Care; the accessories supplied with the device by the manufacturer have been tested and proven compliant with the latest current safety standards.

**WARNING!** Correct operation of the device is not guaranteed in the event of use of accessories other than those supplied.

## INTENDED USE

Mains-operated medical /surgical aspirator intended for outpatient use.

**Medical purposes:** This product is intended for use for the aspiration of body fluids.

**Intended users of the product:**

- Legally certified medical personnel (doctors, nurses and therapists).
- Users must also be able to understand the operation of the medical device, and the contents of the instruction manual, in general terms.

**Intended patients for the product:** People who need to remove body fluids (saliva, blood, etc.).

**Environment:** This product is intended for outpatient use.

**Expected duration:** Duration may vary based on the operating environment. The lifetime of the device is 5 years and that of the collection vessel and the silicone tubes 1 year or 30 sterilisation cycles. The antibacterial filter is disposable device and must therefore be replaced after each application. Frequent use of the product may shorten the duration.


**Precautions for use:** The warnings and cautions described in the instruction manual must be observed.

## IMPORTANT WARNINGS

**This is a medical device and it must be used by authorised personnel. It must be operated as instructed in this use manual. It is important for the operator to read and understand the use and maintenance information of the device. Contact your retailer for any questions you may have. MICROBIAL CONTAMINATION: where pathologies are present with microbial infection and contamination risks, perform the cleaning and disinfecting operations scrupulously after every use on the patient.**

The manufacturer ensures that everything necessary is done to ensure that every device is of the highest quality and safety. Nevertheless, basic safety rules must always be followed, as for every electrical device.

- The device must only be used by specialised personnel.
- This device must be exclusively used for the purpose for which it was designed; in particular as a surgical aspirator. All other uses are improper and dangerous, and the manufacturer cannot be held responsible for any consequences deriving from improper use.
- Never use adaptors for power supply voltages different to those shown on the plate data label on the back of the device.
- Keep the cable far away from hot surfaces.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixes inflammable with air, or oxygen, or nitrogen oxide.
- Never handle the power supply plug with wet hands.

 Never leave the device close to water; do not submerge it in liquids, do not wet it. If this should occur, pull the plug out of the power supply socket immediately, before touching the device. Do not use the device if the plug or power supply cable are damaged, or wet (send it to your retailer immediately).

- The device casing is not protected against the entry of liquids.
- Always take out the power supply plug immediately after use.
- Maintenance and/or repair must only be performed by authorised personnel. Unauthorised repairs invalidate the guarantee.
- Ensure that the connections and vessel closing is performed carefully to prevent aspiration leakages.
- Do not upset the vessels while they are connected to the device when running, because the liquid comes into direct contact with the hydrophobic antibacteria filter and immediately blocks aspiration; if this should happen, empty the vessel and replace the antibacteria filter.
- In the event of aspiration without vessel and/or antibacterial filter, or if you suspect that solid or liquid substances have entered the aspiration circuit, send the device to customer service.

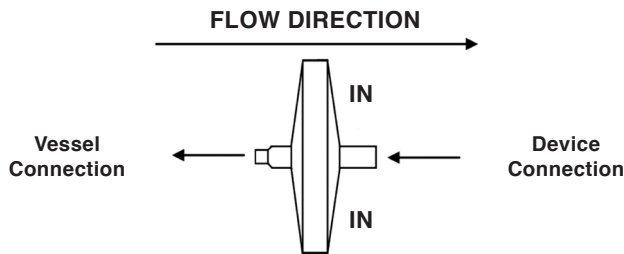
- In view of their length, the power cord and connection hose could constitute a strangulation hazard.
- The device is equipped with a safety fuse, easily inspected in the event of a fault, located on the back of the device in the panel socket. **Pull out the power supply plug before inspection.**
- The antibacteria filter is a **disposable** element which must be replaced after every application.
- The device comes into contact with the patient via the single-use cannula (**NOT supplied with the device**): any aspiration cannulas, purchased separately from the device, must comply with the requirements of the ISO 10993-1 standard on the biocompatibility of materials.
- **Do not lift the device using the transportation handle in any circumstance.**
- Before each use, follow the cleaning and disinfection operations as shown in the **"CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS"** paragraph of this instruction manual.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, ensure that all accessories are perfectly clean according to the instructions in the **"CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS"** section.

1. Connect the device as shown in figure 1 (page 2):

**1.1** Connect the antibacterial filter (2.) to the "INLET" connector of the aspirator, ensuring that the side marked "IN" is facing towards the connector. **Do not use the aspirator without the antibacterial filter, because from a bacteriological point of view, it becomes dangerous for the patient.**



**1.2** Connect one end of the short silicone tube to the hose connection of the antibacterial filter and the other end to the "VACUUM" connection (4.1) of the vessel. The collection vessel is complete with overflow valve, lid and vessel in a clear material (polycarbonate). The antibacterial filter also protects the suction circuit from possible contaminants sucked in during use.

**1.3** Connect the long tube to the "PATIENT" connector (4.2) of the selected plug.

- 2. Operation of the telescopic handle:** for space reasons the aspirator is supplied with the telescopic handle lowered; to raise it, pull it up until the travel end hooks engage. To put the telescopic handle down again, press the travel end hooks on the external sides of the telescopic tubes with the tool provided (Fig. 2) and push the handle downwards until it closes on the aspirator casing.
- 3.** Using the vacuum regulator (1.4) it is possible to set the desired vacuum value (bar). By turning the knob towards "+" a higher vacuum is obtained, while turning it towards "-" a lower vacuum is obtained: these values can be read on the vacuum gauge (1.2).
- 4.** Start the device by switching the main switch to the "I" (ON) position (1.5).

**Version with pedal switch:** If the device is equipped with the pedal switch, to use it connect the plug on the cable to the socket provided on the panel (1.10) on the back of the device and turn the switch (1.6) next to the main switch (1.5) to "I" (ON), allowing the device to be switched on/off using the pedal switch.

- 5.** After the application, switch of the device, remove the power supply cable from the current socket and perform the cleaning operations as illustrated in the **"CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS"** paragraph.
- 6.** There is a very capacious compartment (1.9) on the back of the device for putting the power supply cable back in after the application, and if the device is equipped with the pedal switch, also for this latter.

## CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS

- Detach the long sterilisable silicone tubes Ø 8 x 14 - long (5.) from the vessel (4.). Disconnect the sterilisable silicone tubes Ø 8 x 14 - short (3.) from the respective vessels and from the respective antibacterial filters and empty the vessel/s. **The liquids collected in the vessels must be disposed of in the biological waste container.**
- In order to clean the accessories, rinsing them under hot running water is sufficient. Before performing the vessel cleaning operations empty their content into the biological material vessels and clean them by sterilisation in an autoclave with a cycle at 121°C. The silicone aspiration tubes and aspiration fitting can be sterilised in an autoclave with a cycle at 121°C. The complete vessel should be replaced every 30 sterilisation cycles. During the sterilisation operations the operator must use latex gloves and suitable clothing in order not to come into contact with any possibly contaminating substances.
- The disposable antibacteria filter (2.) must be replaced after every application.
- Never wash the device under water or by immersion; clean the outside of the device using a cloth moistened with detergent (non abrasive).

## PERIODICAL CHECK FOR THE SAFETY OF THE DEVICE

**MAXIASPEED** does not require maintenance and/or lubrication. Nevertheless, several simple checks must be performed before every use:

- Check the integrity of the casing, power supply cable and the pedal switch, if supplied.
- Block the aspiration connector with a finger and check that the vacuum level reaches -0.9 bar.
- Check that there are no disturbing noises suspicious of malfunctioning.
- Check that the cage is positioned correctly inside its housing. It must be in axis with the plug aspiration hole so that the floating valve can block it in the circumstance in which the aspirated liquid exceeds the maximum volume the vessel can receive. **Do not connect the cage as shown in figure 3b; it must be connected as shown in figure 3a.**
- Check that the float is fitted in the correct position and that it is free to move inside the cage (dirt or encrustation may hinder its movement). Figure 4 shows the correct insertion.
- Check that the plug seal is inserted with the edging as illustrated in figure 5.




## PROBLEMS, CAUSES and SOLUTIONS

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Excessive noise	Damaged pump or obstructions in the internal suction duct	Send to the customer care service
The unit turns on but it does not suck	- Damaged pump - Vacuum regulator fully open. Connection tubes disconnected and/or badly connected, broken connection tubes. Vessel not in a vertical position, full, or defective overflow valve. Possible blockage of the hydraulic circuit inside the unit	- Send to the customer care service. - Check the position of the vacuum regulator. Check the connections and the integrity of the tubes. Position the vessel in a vertical position, check the overflow valve (blocked) and/or replace the silicon tubes
The vacuum value cannot be adjusted	Damage to the internal hydraulic circuit or obstruction of the connection tubes to the aspiration unit	Send to the customer care service
The protection fuse is activated any time the device is turned on	Pump damaged or in short circuit	Send to the customer care service
The vacuum gauge does not work	Liquid penetrating the pneumatic circuit	Send to the customer care service

**Note: if you experience faults or malfunctioning problems different to those listed above, always and exclusively contact authorised assistance centres.**

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Piston electric-compressor,  
with thermal protection


	Single pump version	Double pump version
	High flow, high vacuum device	High flow, high vacuum device
Supply voltage	230V ~ 50/60Hz 300VA	230V ~ 50/60Hz 330VA
Fuse	T2, 5A - 250V	
Adjustable vacuum level	0 ÷ -0,90 bar (-90 kPa)	
Air flow	approx. 60 l/min.	approx. 90 l/min.
Protection device – EN 60529	IP20	
Noise level	approx. 60 dBA (1 m)	approx. 50 dBA (1 m)
Operation cycle	Continuous use	
Dimensions	470 x 580 x 560(H) mm	
Weight with 2 vessels of 2000cc	approx. 12 kg	approx. 16 kg
Weight with 2 vessels of 4000cc	approx. 13 kg	approx. 17 kg
Class of risk according to the 93/42/EEC directive	IIa	
Operating conditions	Temperature min. 10° C max 40° C - Humidity: min. 10% max 95%	
Storage conditions	Temperature min. -25° C max 70° C  - Humidity: min. 10% max 95% 	
Operating-storage air pressure	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	


## SYMBOLS

 Typ B device


 Class II device

 Fuse

 Main switch off

 Main switch on

 Alternate current

 Never use the device when taking a bath or a shower

 It is compulsory to carefully read the instructions before using this device

 Keep dry

 Pedal switch on

 Pedal switch off

 3A HEALTH CARE S.r.l.  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 0051 Compliant with Medical Devices Directive 93/42/EEC

## Electromagnetic Compatibility Compliance levels according to EN 60601-1-2:2015 standard

- ESD immunity: 15 kV air, 8 kV contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity: 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1 kV common mode /2 kV differential mode
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Immunity to rf currents in the 150 kHz-80 MHz range (EN 61000-4-6) 3 V modulation 80% 1 kHz
- RF emissions, CISPR 11: Class B
- Harmonics emissions, EN 61000-3-2: Class A

### Rf field immunity (EN 61000-4-3):

Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

### Warnings:

Although compliant with the EN 60601-1-2 standard, the Aspimed 4.1 - 4.2 medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device must not be used in proximity to or stacked on top of other equipment. Install the device well away from other equipment that emits high frequencies (short waves, microwaves, electric scalpels, cell phones).

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distances between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the medical device as recommended below, according to the maximum output power of the radio communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance (m) in relation to transmitter frequency		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 rated maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) may be determined using the equation adopted for the transmitter frequency, where  $P$  is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) stated by the transmitter manufacturer.

### Notes:

- (1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency range applies.
- (2) These guidelines might not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

L'aspirateur **Aspimed 4.1-4.2** est un appareil professionnel destiné à une utilisation clinique et spécifique pour aspirer les sécrétions. Il est aussi adapté pour l'utilisation dans les hôpitaux, sur les patients trachéotomisés ou pour les applications chirurgicales. Il est équipé de 4 roulettes antistatiques (1.7) avec un dispositif de freinage, d'une poignée d'entraînement télescopique (1.1), d'un régulateur de vide (1.3), d'un manomètre à dépression (1.2), de 2 récipients de 2 ou 4 litres (selon la version) avec un dispositif de protection contre l'entrée de liquide dans la pompe d'aspiration qui interrompt le flux d'aspiration. Il est sans lubrification, maniable, simple d'emploi, fiable, résistant et silencieux. Par ailleurs, l'aspirateur **Aspimed 4.1-4.2** est équipé d'un sélecteur (1.4) qui permet de basculer très facilement le flux d'aspiration d'un récipient à l'autre sans avoir besoin de toucher les éventuelles parties contaminées.

L'aspirateur **Aspimed 4.1-4.2** est accompagné des accessoires suivants : 2 récipients de 2 ou 4 litres avec dispositif de protection, câble d'alimentation, 2 tuyaux de branchement en silicone stérilisables Ø 8x14 courts, 2 tuyaux de branchement en silicone stérilisables Ø 8x14 longs, 2 raccords d'aspiration, 2 filtres antibactériens, un interrupteur à pédale (uniquement pour les versions dotées de prise appropriée).

**N.B. : Utiliser seulement les accessoires d'origine fournis par 3A Health Care; en effet, les accessoires de l'appareil fournis par le fabricant ont été testés et se sont avérés conformes aux dernières normes de sécurité en vigueur. ATTENTION ! En cas d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis, le fonctionnement correct du dispositif n'est pas garanti.**

## UTILISATION PRÉVUE

Aspirateur médical/chirurgical alimenté sur secteur et destiné à l'utilisation en ambulatoire.

**Finalités médicales:** Ce produit est destiné à l'aspiration des fluides corporels.

**Utilisateurs visés:**

- Personnel médical habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes).
- L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général du dispositif médical, ainsi que le contenu du mode d'emploi.

**Patients visés:** Personnes ayant la nécessité d'éliminer les fluides corporels (salive, sang, etc).

**Environnement:** Ce produit est destiné à l'utilisation en ambulatoire.

**Durée de vie prévue:** La durée de vie peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation. La durée de vie de l'appareil est de 5 ans ; le récipient et les tuyaux en silicone ont une durée de vie de 1 an ou de 30 cycles de stérilisation. Le filtre antibactérien est un dispositif jetable et il doit donc être remplacé après chaque utilisation. L'utilisation fréquente du produit peut réduire la durée de vie prévue.

**Précautions d'utilisation:** Les instructions et les précautions mentionnées dans le mode d'emploi doivent être respectées.



## AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

**Ceci est un dispositif médical et il doit être utilisé par un personnel autorisé. Il faut le faire fonctionner selon les indications du présent mode d'emploi. Il est important que l'opérateur lise et comprenne les informations pour l'utilisation et l'entretien de l'unité. Contacter votre revendeur pour toute question. CONTAMINATION MICROBIENNE : en présence de pathologies avec des risques d'infection et de contamination microbienne, effectuer rigoureusement les opérations de nettoyage et de désinfection après toute utilisation sur le patient.**

Le constructeur prend toutes les mesures nécessaires afin que tout produit possède la qualité et la sécurité les plus élevées, cependant, comme pour tout appareil électrique, il faut toujours observer les normes de sécurité fondamentales:

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel spécialisé.
- Ce dispositif doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu, à savoir comme aspirateur chirurgical, d'autres éventuelles utilisations doivent être considérées comme impropres et dangereuses et le fabricant ne peut être considéré comme responsable des éventuelles conséquences liées à un emploi impropre.
- Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celle reportée sur l'étiquette des données de la plaque apposée à l'arrière de l'appareil.
- Conserver le câble loin des surfaces chaudes.
- Appareil non adapté pour l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, ou avec l'oxygène, ou encore avec du protoxyde d'azote.



Ne jamais manipuler la fiche du câble d'alimentation avec les mains mouillées.

- Ne jamais laisser l'appareil près de l'eau, ne l'immerger dans aucun liquide, ne pas le mouiller, si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise de courant avant de le saisir. Ne pas l'utiliser si la fiche ou le câble d'alimentation sont abîmés ou mouillés (l'envoyer immédiatement au revendeur agréé).
- Appareil avec enveloppe non protégée contre l'entrée de liquides.
- Débrancher toujours la fiche d'alimentation à la fin de l'utilisation.
- L'entretien et/ou les réparations doivent être effectués uniquement par un personnel autorisé. Les réparations non autorisées invalident la garantie.
- Vérifier que les branchements et la fermeture des récipients soient effectués soigneusement afin d'éviter les pertes d'aspiration.

- Ne pas renverser les récipients lorsqu'ils sont branchés à l'appareil en marche car le liquide va au contact direct du filtre antibactérien hydrophobe et bloque immédiatement l'aspiration. Si cela se produit, vider le récipient et remplacer le filtre antibactérien.
- En cas d'aspiration effectuée sans récipient ni filtre antibactérien, ou en cas de risque que des substances aient pénétré dans le circuit d'aspiration, contacter immédiatement le revendeur.
- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.
- L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité facile à inspecter en cas de panne. Il est situé à l'arrière de l'appareil dans la prise du tableau.

#### **Avant d'effectuer cette opération, débrancher la fiche d'alimentation.**

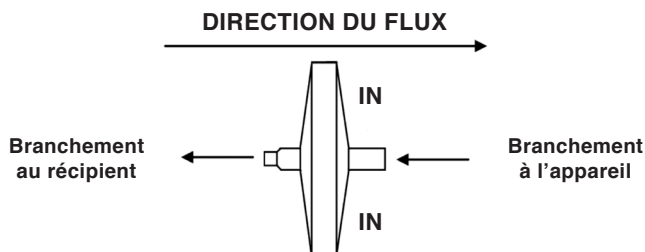
- Le filtre antibactérien est un dispositif **jetable** et il doit être remplacé après toute application.
- L'appareil entre en contact avec le patient par la canule jetable (**NON fournie avec l'appareil**) : les éventuelles canules d'aspiration achetées séparément de l'appareil doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 10993-1 sur la biocompatibilité des matériaux.
- **Ne soulever en aucune manière l'appareil au moyen de la poignée de transport.**
- Avant chaque utilisation, procédez aux opérations de nettoyage et de désinfection comme cela est indiqué dans le paragraphe «**OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**» du présent mode d'emploi.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, assurez-vous que tous les accessoires soient parfaitement propres selon les instructions indiquées dans les «**OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**».

### 1. Brancher l'appareil comme illustré en figure 1 (page 2)

**1.1** Insérer le filtre antibactérien (**2.**) dans le connecteur « INLET » de l'aspirateur en prenant soin que le côté marqué « **IN** » se trouve face au connecteur. **N'utilisez pas l'aspirateur sans filtre antibactérien parce que cela devient dangereux pour le patient, du point de vue bactériologique.**



**1.2** Brancher une extrémité du tuyau en silicone stérilisable court au raccord du filtre antibactérien et introduire ce dernier dans la prise « VACUUM » (4.1) du récipient. Le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un bouchon et un récipient en matériau transparent (polycarbonate). Le filtre antibactérien sert également à protéger le circuit d'aspiration contre les éventuels agents contaminants aspirés durant l'utilisation.

**1.3** Brancher le tuyau long à la prise « PATIENT » (4.2) du bouchon sélectionné.

- 2. Fonctionnement de la poignée télescopique:** pour des raisons d'encombrement l'aspirateur est livré avec la poignée télescopique baissée, pour la relever il suffit de la tirer vers le haut jusqu'à ce que les crochets de fin de course se déclenchent. Pour remettre la poignée télescopique vers le bas il suffit d'appuyer avec la petite clé spéciale fournie avec (Fig. 2) sur les crochets de fin de course placés sur les côtés externes des tuyaux télescopiques et de pousser la poignée vers le bas jusqu'à ce qu'elle bute sur la coque de l'aspirateur.
- 3.** Au moyen du régulateur de vide (1.4) il est possible de régler la valeur de dépression souhaitée (bar). En tournant le bouton vers «+» on obtient un vide majeur et en le tournant vers «-», on obtient une valeur de vide plus basse ; ces valeurs sont lisibles sur le manomètre à dépression (1.2).
- 4.** Mettre en marche l'appareil en plaçant l'interrupteur général en position "I" (ON) (10) (1.5).

**Version avec commande à pédale:** Si l'appareil est équipé de l'interrupteur à pédale, pour l'utilisation de ce dernier, brancher la fiche volante de la pédale dans la prise (1.10) correspondante du tableau à l'arrière de l'appareil, placer en position « I » (ON) l'interrupteur (1.6) situé à côté de l'interrupteur général (1.5) qui permet de commander l'allumage/extinction au moyen de l'interrupteur à pédale.

- 5.** À la fin de l'application, éteindre l'appareil, débrancher le câble d'alimentation de la prise de courant et effectuer les opérations de nettoyage comme illustré au paragraphe «**OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**».
- 6.** À l'arrière de l'appareil se trouve un compartiment (1.9) très pratique pour ranger, à la fin de l'application, le câble d'alimentation et l'interrupteur à pédale si l'appareil en est équipé.

## OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION

- Débrancher les tubes en silicone stérilisables Ø 8x14 longs (5.) du récipient (4.). Débrancher les tuyaux en silicone stérilisables Ø 8x14 courts (3.) des récipients correspondants et des filtres antibactériens correspondants et vider le ou les vases. **Il est recommandé de vider les liquides recueillis dans les récipients dans le conteneur du matériel biologique.**
- Pour nettoyer les accessoires il suffit de les rincer avec de l'eau chaude courante. Avant d'effectuer les opérations de nettoyage des récipients vider leur contenu dans les conteneurs spéciaux du matériel biologique et les nettoyer avec la stérilisation en autoclave avec un cycle à 121 °C. Les tuyaux d'aspiration en silicone et raccord d'aspiration peuvent être stérilisés en autoclave avec un cycle à 121 °C. Il est conseillé de remplacer le récipient complet tous les 30 cycles de stérilisation. Durant les opérations de stérilisation l'opérateur doit utiliser des gants en latex et porter des vêtements adaptés pour ne pas entrer au contact d'éventuelles substances contaminatrices.
- Le filtre antibactérien jetable (2.) doit être remplacé après toute application.
- Ne jamais laver l'appareil sous l'eau ou par immersion ; nettoyer le revêtement extérieur de l'appareil en utilisant uniquement un chiffon humidifié avec un produit détergent (non abrasif).

## CONTRÔLE PÉRIODIQUE POUR LA SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

**MAXIASPEED** ne nécessite pas d'entretien et/ou de lubrification, il faut cependant effectuer quelques contrôles simples avant toute utilisation :

- Contrôler que la coque, le câble d'alimentation et, le cas échéant, l'interrupteur à pédale sont en bon état.
- Fermer avec un doigt le connecteur d'aspiration en vérifiant que le niveau de vide atteint -0,9 bar.
- Vérifier qu'il n'y a pas de bruits anormaux car ils pourraient indiquer un dysfonctionnement.
- Contrôler que la cage est positionnée correctement à l'intérieur de son logement. C'est-à-dire qu'elle doit être dans l'axe du trou d'aspiration du bouchon de manière à ce que la soupape du flotteur puisse la bloquer lorsque le liquide aspiré est en excès par rapport à la quantité maximale que le récipient est en mesure d'assimiler. **Ne pas brancher la cage comme illustré en figure 3b, la cage doit être branchée comme illustré en figure 3a.**
- Contrôler que le flotteur est monté dans la position correcte et qu'il est libre de glisser à l'intérieur de la cage (la saleté ou les incrustations peuvent en bloquer le mouvement). La figure 4 montre comment l'insérer de cette manière.
- Contrôler que le joint d'étanchéité du bouchon est inséré avec le bord comme illustré en figure 5.

## PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS




PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Niveau sonore excessif	Pompe endommagée ou obstructions dans le circuit d'aspiration interne	Envoyer au service d'assistance
L'unité s'allume mais n'aspire pas	- Pompe endommagée - Régulateur de vide complètement ouvert. Tuyaux de connexion débranchés et/ou mal raccordés, tuyaux de connexion abîmés. Flacon qui n'est pas en position verticale, plein ou soupape de trop-plein défectueuse. Obstruction probable du circuit hydraulique interne de l'unité	- Envoyer au service d'assistance - Vérifier la position du régulateur de vide. Vérifier les raccordements et que les tuyaux soient intacts. Placer le flacon en position verticale, vérifier la soupape de trop-plein (bloquée) et/ou remplacer le flacon. Remplacer les tuyaux en silicone
Impossible de régler la valeur de vide	Endommagement du circuit hydraulique interne ou occlusion des tuyaux de raccordement à l'unité d'aspiration	Envoyer au service d'assistance
En actionnant le dispositif, il y a toujours un fusible de protection qui s'active	Pompe probablement endommagée ou en court-circuit	Envoyer au service d'assistance
Le vacuomètre ne fonctionne pas	Pénétration de liquides dans le circuit pneumatique	Envoyer au service d'assistance

**Remarque: En présence d'anomalies et de mauvais fonctionnements autres que ceux qui sont reportés dans le tableau ci-dessus, adressez-vous toujours et uniquement aux centres d'assistance agréés.**



## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Électrocompresseur à piston  
avec protection thermique

	Version pompe unique	Version double pompe
	appareil à débit élevé, vide élevé	appareil à débit élevé, vide élevé
Tension d'alimentation	230V ~ 50/60Hz 300VA	230V ~ 50/60Hz 330VA
Fusible	T2, 5A - 250V	
Niveau de vide réglable	0 ÷ -0,90 bar (-90 kPa)	
Débit d'air	approx. 60 l/min.	approx. 90 l/min.
Degré de protection – EN 60529	IP20	
Niveau sonore	approx. 60 dBA (1 m)	approx. 50 dBA (1 m)
Cycle de fonctionnement	utilisation continue	
Dimensions	470 x 580 x 560(H) mm	
Poids avec 2 récipients de 2000cc	approx. 12 kg	approx. 16 kg
Poids avec 2 récipients de 4000cc	approx. 13 kg	approx. 17 kg
Classe de risque selon la Directive 93/42/CEE	IIa	
Conditions de service	Température min. 10° C max 40° C - Humidité de l'air: min. 10% max 95%	
Conditions de conservation	Température min. -25° C max 70° C  - Humidité de l'air: min. 10% max 95% 	
Pression atmosphérique de service/conservation	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	

## SYMBOLES



Appareil de type B



Appareil de classe II



Fusible



Interrupteur général éteint



Interrupteur général allumé



Courant alternatif



Ne pas utiliser l'appareil en prenant un bain ou une douche



Il est obligatoire de lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif



Garder au sec



Interrupteur pédale allumé



Interrupteur pédale éteint



3A HEALTH CARE S.r.l.  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Conforme à la directive 93/42/CEE

## Compatibilité électromagnétique

### Niveau de conformité selon la norme EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15 kV dans l'air, 8 kV en contact (EN 61000-4-2)
- Immunité aux transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité aux ondes de choc (EN 61000-4-5) : 1 kV commun/2 kV différentiel
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30 A/m
- Immunité aux perturbations RF dans la plage 150 kHz-80 MHz (EN 61000-4-6) 3 V, modulation 80 % 1 kHz
- Émissions RF CISPR 11 classe B
- Émissions harmoniques EN 61000-3-2 classe A

#### Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (EN 61000-4-3):

Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

#### Avertissements:

Le dispositif médical Aspimed 4.1 - 4.2 est conforme à la norme EN 60601-1-2 mais peut toutefois interférer avec d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'autres appareils et ne pas l'empiler. Installer le dispositif à distance des autres appareils émettant des hautes fréquences (ondes courtes, micro-ondes, bistouris électriques, téléphones cellulaires).

L'appareil est prévu pour fonctionner dans un environnement magnétique prévoyant le contrôle des perturbations irradiées RF. Le client ou l'opérateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs RF (émetteurs) et le dispositif médical, comme conseillé plus bas, en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

En cas de puissance nominale maximum de sortie non indiquée plus haut, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de ce dernier.

#### Remarques :

- (1) L'intervalle de la fréquence la plus haute est appliquée à 80 MHz et 800 MHz.
- (2) Ces lignes directrices risquent de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et du réfléchissement des structures, objets et personnes.

**Aspimed 4.1-4.2** ist ein professionelles Absauggerät speziell für den ambulanten Einsatz zum Absaugen von Sekreten. Es ist auch geeignet für den Einsatz in Krankenhausstationen, bei tracheostomierten Patienten, oder für chirurgische Anwendungen. Es ist mit 4 antistatischen Rädern (1.7) mit Bremse, Teleskopziehgriff (1.1), Unterdruckreger (1.3), Vakuummeter (1.3) und zwei 2- oder 4-Literbehältern (je nach Version) ausgestattet. Die Behälter sind mit einer Schutzvorrichtung versehen, die bei einem Rücklauf von Flüssigkeit in die Saugpumpe den Saugstrom unterbricht. Das Gerät benötigt keine Schmierung, ist handlich, benutzerfreundlich, zuverlässig, robust und laufruhig. **Aspimed 4.1-4.2** ist zusätzlich mit einem Wahlschalter (1.4) ausgestattet, der auf einfache Weise die Umschaltung des Saugstroms von einem Sekretbehälter auf den anderen erlaubt, ohne eventuell kontaminierte Geräteteile berühren zu müssen.

Zum Lieferumfang des Absauggeräts **Aspimed 4.1-4.2** gehört folgendes Zubehör: 2 Zwei- oder Vierliterbehälter mit Rückschutz, Netzkabel, 2 kurze sterilisierbare Silikonverbindungsschläuche Ø 8x14, 2 lange sterilisierbare Silikonverbindungsschläuche Ø 8x14, 2 Ansaugstutzen, 2 Bakterienfilter, Pedalschalter (nur für Versionen mit spezieller Steckdose).

**Wichtiger Hinweis: Verwenden Sie nur Originalzubehör von 3A Health Care. Das zusammen mit dem Gerät und vom Hersteller gelieferte Zubehör ist getestet und entspricht den neuesten geltenden Sicherheitsstandards. ACHTUNG! Wenn ein anderes als das mitgelieferte Zubehör verwendet wird, ist der einwandfreie Betrieb des Geräts nicht gewährleistet.**

## ZWECKBESTIMMUNG

Mit Netzspannung betriebenes medizinisches / chirurgisches Absauggerät für den Einsatz im ambulanten Bereich.

**Medizinischer Verwendungszweck:** Dieses Produkt ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten bestimmt.

**Vorgesehene Benutzer:**

- Gesetzlich zertifiziertes medizinisches Fachpersonal wie z. B. Ärzte, Pflegepersonal und Therapeuten.
- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des Absauggeräts und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

**Vorgesehene Patienten:** Personen, die Körperflüssigkeiten (Speichel, Blut usw.) absaugen müssen.

**Betriebsumgebung:** Dieses Produkt ist für den Einsatz im ambulanten Bereich bestimmt.

**Vorgesehene Lebensdauer:** Die Lebensdauer kann je nach Verwendungsumgebung variieren. Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre; des Gefäßes und der Silikonschläuche 1 Jahr oder 30 Sterilisierungszyklen. Der antibakterielle Filter ist ein Einwegfilter, der nach jeder Anwendung ausgewechselt werden muss. Eine häufige Verwendung des Produkts kann die vorgesehene Lebensdauer verkürzen.

**Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung:** Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung.



## WICHTIGER HINWEIS

**Das Gerät ist für medizinische Anwendungen bestimmt und darf ausschließlich von autorisiertem Personal verwendet werden. Bei der Benutzung müssen die vorliegenden Gebrauchsanweisungen strikt eingehalten werden. Es ist wichtig, dass der Bediener die Gebrauchs- und Instandhaltungsanweisungen gelesen und verstanden hat. Wenden Sie sich bei Zweifeln und Fragen an Ihren Fachhändler. MIKROBIOLOGISCHE VERSEUCHUNG: bei Pathologien, bei denen Infektionsgefahr und das Risiko mikrobiologischer Versuchung bestehen, nach jedem Gebrauch mit dem Patienten das Gerät gründlich reinigen und desinfizieren.**

- Der Hersteller hat alle Anstrengungen unternommen, ein sicheres Gerät mit Spitzenqualität herzustellen; wie bei allen Elektrogeräten sind jedoch einige grundlegende Sicherheitsregeln einzuhalten:
- Das Gerät darf nur von Fachkräften bedient und benutzt werden.
- Das Gerät darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck, d.h. als chirurgisches Absauggerät, eingesetzt werden; jeder andere Gebrauch ist bestimmungsfremd und gefährlich und enthebt den Hersteller jeder Produkthaftung für eventuelle Schäden, die aus unsachgemäßem Gebrauch entstehen sollten.
- Benutzen Sie nur die Netzadapter, die auf dem auf der Geräterückseite angebrachten Typenschild aufgeführt sind.
- Halten Sie das Netzkabel fern von heißen Oberflächen.
- Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von Narkosemischungen, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammbar sind.
- Fassen Sie den Netzstecker nie mit nassen Händen an.
- Stellen Sie das Gerät nie in der Nähe von Wasser auf, tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie es nicht nass werden; falls dies dennoch geschehen sollte, ziehen Sie sofort den Netzstecker, bevor Sie das Gerät berühren. Benutzen Sie das Gerät nie mit einem nassen oder beschädigten Netzstecker oder -kabel (wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Fachhändler).
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch immer sofort den Netzstecker.
- Instandhaltungs- und/oder Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Fachkräften ausgeführt werden. Bei unzulässigen Reparaturen verfallen alle Garantiansprüche.
- Vergewissern Sie sich, dass die Behälter richtig an- und gut verschlossen sind, um Saugverluste zu vermeiden.

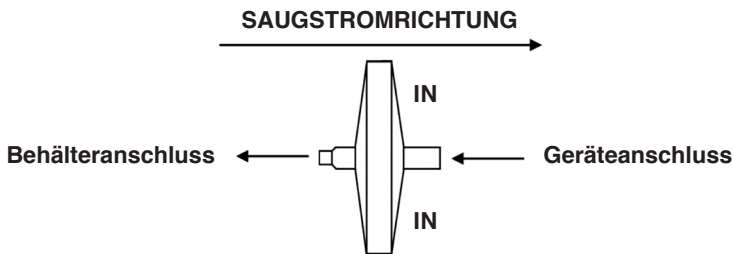
- Verschütten Sie nie die Behälter, solange diese an das laufende Gerät angeschlossen sind; die Flüssigkeit kann in diesem Fall in direkten Kontakt mit dem hydrophoben Bakterienfilter kommen, wodurch die Absaugung sofort unterbrochen wird; in diesem Fall den Behälter entleeren und den Bakterienfilter ersetzen.
- Bei Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder antibakteriellem Filter oder wenn der Verdacht besteht, dass feste oder flüssige Substanzen in den Saugkreis eingedrungen sind, muss das Gerät an den Kundendienst eingeschickt werden.
- Das Netzkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Das Gerät ist mit einer Sicherung ausgestattet, die auf der Geräterückseite in der Steckdose angeordnet ist und auf einfache Weise kontrolliert werden kann. **Ziehen Sie vor der Kontrolle immer den Netzstecker.**
- Der antibakterielle Filter ist ein **Einwegfilter**, der nach jeder Anwendung ausgewechselt werden muss.
- Das Gerät kommt über die Einwegkanüle (**NICHT im Lieferumfang inbegriffen**) mit dem Patienten in Berührung; eventuell separat vom Gerät gekaufte Absaugkanülen müssen den Anforderungen der ISO 10993-1 zur Biokompatibilität der Materialien entsprechen.
- **Heben Sie das Gerät nie mit dem Ziehgriff an.**
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor jedem Gebrauch entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **“REINIGUNG UND DESINFEKTION”** der vorliegenden Gebrauchsanweisungen.

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vor jedem Gebrauch sicherstellen, dass das gesamte Zubehör entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **“REINIGUNG UND DESINFEKTION”** perfekt sauber ist.

1. Das Gerät laut Abbildung 1 anschließen (page 2):

**1.1** Setzen Sie den Bakterienfilter (**2.**) in den Anschluss „INLET“ des Absauggeräts ein. Achten Sie dabei darauf, dass die mit der Aufschrift **„IN“** gekennzeichnete Seite zum Anschluss gerichtet ist. **Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne antibakteriellen Filter, weil dies vom bakteriologischen Gesichtspunkt aus für den Patienten gefährlich wird.**



**1.2** Verbinden Sie ein Ende des kurzen, sterilisierbaren Silikonschlauchs mit dem Schlauchanschlussstück des Bakterienfilters und das andere Ende mit dem Anschluss „VACUUM“ (4.1) des Behälters. Der Auffangbehälter wird mit einem Überlaufventil, einem Verschlussdeckel und einem Gefäß aus transparentem Material (Polykarbonat) geliefert. Der Bakterienfilter dient auch dazu, den Ansaugkreislauf vor eventuellen Kontaminationen zu schützen, die während des Gebrauchs angesaugt werden können.

**1.3** Den langen Schlauch mit dem Stutzen „PATIENT“ (4.2) des gewählten Stopfens verbinden.

- 2. Handhabung des Teleskopgriffs:** aus praktischen Gründen wird das Gerät mit eingeschobenem Teleskopgriff geliefert; um den Griff herausziehen, genügt es, den Griff nach oben zu ziehen, bis die Haken der Endanschlüsse einrasten. Zum Einschieben des Griffs, mit dem Schlüssel der Ausstattung (Abb. 2) die Haken der Endanschlüsse auf den Außenseiten der Teleskopstangen nach innen drücken und den Griff bis zum Anschlag auf dem Gehäuse des Absauggerätes nach unten schieben.
- 3.** Mit dem Unterdruckregler (1.4) ist es möglich, den gewünschten Unterdruckwert (bar) einzustellen. Den Drehknopf in Richtung „+“ drehen, um den Unterdruckwert zu erhöhen, oder in Richtung „-“, um den Unterdruckwert zu verringern; die genannten Werte können auf dem Vakuummeter (1.2) abgelesen werden
- 4.** Den Hauptschalter (1.5) auf Position „I“ (EIN) drehen, um das Gerät einzuschalten.

**Version mit Pedalsteuerung:** Falls das Gerät mit einem Fußschalter ausgerüstet ist, für die Benutzung desselben den Stecker des Pedalschalters in die Steckdose auf der Rückwand des Gerätes (1.10) stecken und den Schalter (1.6) neben dem Hauptschalter (1.5) auf Position „I“ (Ein) stellen; danach kann das Gerät mit dem Fußschalter ein- und ausgeschaltet werden

- 5.** Nach der Anwendung das Gerät abschalten, den Netzstecker ziehen und das Gerät entsprechend den Anweisungen im Abschnitt **“REINIGUNG UND DESINFEKTION”** reinigen.
- 6.** Auf der Geräterückseite befindet sich ein praktisches Fach (1.9), in dem nach der Anwendung das Netzkabel und der Fußschalter, falls das Gerät damit versehen ist, abgelegt werden können.

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Die langen sterilisierbaren Silikonschläuche Ø 8 x 14 (5.) vom Sekretbehälter (4.) abnehmen. Die kurzen sterilisierbaren Silikonschläuche Ø 8 x 14 (3.) von den betreffenden Sekretbehältern und den Bakterienfiltern abziehen. Den/die Behälter entleeren. **Es wird empfohlen, die in den Behältern aufgefangenen Flüssigkeiten in den Behälter der biologischen Abfälle zu entsorgen.**
- Das Zubehör kann unter laufendem warmem Wasser gereinigt werden. Die Sekretbehälter vor der Reinigung in die Spezialbehälter für biologischen Abfall entleeren und anschließend durch Sterilisierung in Autoklav mit einem 121°C – Zyklus reinigen. Die Silikon-saugschläuche und der Ansaugstutzen können im Autoklav mit einem Zyklus von 121°C sterilisiert werden. Es ist empfehlenswert, das komplette Gefäß alle 30 Sterilisationszyklen auszuwechseln.  
Während der Sterilisierung muss das Personal zum Schutz vor kontaminierenden Stoffen Gummihandschuhe und geeignete Arbeitskleidung tragen.
- Der Einweg – Bakterienfilter (2.) muss nach jeder Anwendung ersetzt werden.
- Das Gerät nie unter laufendem Wasser reinigen oder in Wasser tauchen; die Außenseiten des Gehäuses mit einem feuchten Lappen und etwas Reinigungsmitteln (keine Scheuermittel) reinigen.

## REGELMÄSSIGE KONTROLLE DER SICHERHEITSEINRICHTUNGEN DES GERÄTES

**MAXIASPEED** ist wartungsfrei und benötigt keine Schmierung; vor jedem Gebrauch sind jedoch einige einfache Kontrollen auszuführen:

- Kontrolle der Unversehrtheit des Gehäuses, des Netzkabels und ggf. des Fußschalters.
- Mit einem Finger den Ansaugstutzen schließen und prüfen, ob der Unterdruckpegel -0,9 bar erreicht.
- Auf anomale Geräusche achten, die auf eine Funktionsstörung hinweisen können.
- Sicherstellen, dass der Korb korrekt in seine Aufnahme eingesetzt ist. Er muss genau mit der Achse des Sauglochs des Verschlussstopfens fluchten, sodass das Ventil des Schwimmers die Bohrung verschließen kann, sobald die angesaugte Flüssigkeit die maximale Aufnahmekapazität des Sekretbehälters überschreitet. **Den Korb in keinem Fall entsprechend Abbildung 3b anschließen, sondern immer, wie in Abbildung 3a dargestellt ist.**
- Sich vergewissern, dass der Schwimmer korrekt installiert ist und sich in dem Korb hindernislos bewegen kann (Schmutz und Ablagerungen behindern die Bewegung). Aus Abbildung 4 ist ersichtlich, wie der Schwimmer einzusetzen ist.
- Kontrollieren, dass die Dichtung des Stopfens mit nach unten weisendem Rand eingesetzt wird (siehe Abb. 5).




## STÖRUNGEN, URSACHEN UND ABHILFEN

STÖRUNGEN	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
Starke Betriebsgeräusche	Pumpe beschädigt oder interner Saugkreislauf verstopft	An den Kundendienst einsenden
Das Gerät schaltet sich ein, saugt aber nicht ab	- Pumpe beschädigt - Unterdruckregler ganz geöffnet. Verbindungsschläuche gelöst und/oder schlecht angeschlossen oder beschädigt. Flasche nicht in senkrechter Stellung, voll oder Überlaufventil defekt. Wahrscheinliche Verstopfung des inneren Hydraulikkreislaufs des Gerätes	- An den Kundendienst einsenden - Stellung des Unterdruckreglers feststellen. Die Anschlüsse und die Unversehrtheit der Anschlüsse der Schläuche kontrollieren. Die Flasche senkrecht stellen, das Überlaufventil prüfen (blockiert) und/oder die Flasche auswechseln. Die Silikonschläuche ersetzen
Der Unterdruckwert kann nicht eingestellt werden	Ausfall des internen Hydraulikkreislaufs oder Verstopfung der Verbindungsschläuche mit dem Saugaggregat	An den Kundendienst einsenden
Beim Einschalten wird immer die Sicherung ausgelöst	Pumpe wahrscheinlich beschädigt oder kurzgeschlossen	An den Kundendienst einsenden
Der Vakuummesser funktioniert nicht	Flüssigkeit ist in den Druckluftkreislauf eingedrungen	An den Kundendienst einsenden

**Hinweis: Wenden Sie sich bei Funktionsstörungen, die nicht in der vorgenannten Tabelle aufgeführt sind, immer und ausschließlich an die autorisierten Kundendienstzentren.**

## TECHNISCHE DATEN

Elektrischer Kolbenkompressor  
mit Wärmeschutzschalter

	Ausführung mit Einzelpumpe	Ausführung mit Doppelpumpe
	Gerät mit hohem Durchfluss, hohem Vakuum	Gerät mit hohem Durchfluss, hohem Vakuum
Versorgungsspannung	230V ~ 50/60Hz 300VA	230V ~ 50/60Hz 330VA
Sicherung	T2, 5A - 250V	
Einstellbares Vakuum	0 ÷ -0,90 bar (-90 kPa)	
Luftdurchsatz	ca. 60 l/min.	ca. 90 l/min.
Schutzart – EN 60529	IP20	
Betriebsgeräusch	ca. 60 dBA (1 m)	ca. 50 dBA (1 m)
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Abmessungen	470 x 580 x 560(H) mm	
Gewicht mit zwei Sekretbehältern (2000 ccm)	ca. 12 kg	ca. 16 kg
Gewicht mit zwei Sekretbehältern (4000 ccm)	ca. 13 kg	ca. 17 kg
Gefährdungsklasse nach Richtlinie 93/42/EEC	IIa	
Betriebsbedingungen	Temperatur min. 10° C max 40° C - Luftfeuchtigkeit: min. 10% max 95%	
Lagerbedingungen	Temperatur min. -25° C max 70° C  - Luftfeuchtigkeit: min. 10% max 95% 	
Luftdruck beim Betrieb/Lagerung	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	

## SYMBOLS



Gerätetyp B



Gerät Klasse II



Sicherung



Hauptschalter Aus



Hauptschalter Ein



Wechselstrom



Verwenden Sie dieses Gerät keinesfalls während Sie duschen oder baden



Vor der Verwendung des Gerätes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen



Trocken halten



Pedalschalter Ein



Pedalschalter Aus



3A HEALTH CARE S.r.l.  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Entspricht der Richtlinie 93/42/EWG für medizinische Vorrichtungen

## Elektromagnetische Verträglichkeit Konformitätsniveaus in Entsprechung der Norm EN 60601-1-2: 2015

- Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) 15kV in Luft/8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (Surge) (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differential
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80% 1 kHz
- Emissionen RF CISPR 11 Klasse B
- Emissionen von Oberwellen EN 61000-3-2 Klasse A

### Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):

Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz÷2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz÷390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz÷470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz÷787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz÷960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz÷1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz÷2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz÷5800MHz	217Hz PM 50%

#### Warnungen:

Obwohl mit der Norm EN 60601-1-2 konform, kann das Medizinprodukt Aspimed 4.1 - 4.2 andere in der Nähe befindliche Geräte stören. Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer oder in Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten auf, die hohe Frequenzen abstrahlen (Kurzwellen, Mikrowellen, Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone).

Das Gerät ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld gebaut, das gegen Störungen durch ausgestrahlte RF abgeschirmt ist. Der Kunde oder Bediener des Gerätes muss dazu beitragen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem er dafür sorgt, dass der Mindestabstand zwischen beweglichen und tragbaren Funkgeräten (Sendern) und dem Medizinprodukt in Funktion der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte entsprechend der folgenden Tabelle eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	von 150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 maximalen Nennausgangsleistung, die nicht in der Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung berechnet werden, die für die Senderfrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

#### Hinweise:

- (1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzabstand angewendet.
- (2) Die Leitlinien können mitunter nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Dämpfung und die Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

El aspirador **Aspimed 4.1-4.2** es un aparato profesional para utilizar en ambulatorios, específico para aspirar secreciones. Es indicado también para utilizar en hospitales, con pacientes operados de traqueotomía, o para aplicaciones quirúrgicas. Posee 4 ruedas antiestáticas (1.7) con dispositivo de frenado, manija de transporte telescópica (1.1), regulador de vacío (1.3), vacuómetro (1.2), 2 frascos de 2 o 4 l (según la versión) con dispositivo de protección contra la entrada de líquido en la bomba aspirante, que interrumpe el flujo de aspiración. No requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso. El aspirador **Aspimed 4.1-4.2** posee además un selector (1.4) que permite conmutar el flujo de aspiración de un recipiente al otro muy fácilmente sin tener que tocar posibles partes contaminadas.

El aspirador **Aspimed 4.1-4.2** cuenta con los siguientes accesorios: 2 frascos de 2 o 4 l con dispositivo de protección, cable de alimentación, 2 piezas para tubo de conexión de silicona esterilizable Ø 8x14 corto, 2 piezas para tubo de conexión de silicona esterilizable Ø 8x14 largo, 2 racores de aspiración, 2 filtros antibacterianos, interruptor de pedal (solo para las versiones provistas de la toma apropiada).

**Nota: Utilizar únicamente accesorios originales suministrados por 3A Health Care; los accesorios que se proporcionan con el aparato, suministrados por el fabricante, han sido probados y cumplen con los últimos estándares de seguridad vigentes. ¡ATENCIÓN! Si se utilizan accesorios diferentes de los suministrados, no se garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo.**

## USO PREVISTO

Aspirador médico/quirúrgico alimentado con tensión de red y previsto para su uso en el ámbito ambulatorio.

**Objetivo médico:** El uso previsto de este producto es la aspiración de fluidos corporales.

**Usuarios para los que está destinado el producto:**

- Profesionales sanitarios legalmente titulados como médicos, enfermeros y terapeutas.
- El usuario también deberá tener conocimientos generales sobre el funcionamiento del aparato y sobre el contenido de este manual de instrucciones.

**Pacientes para los que está destinado este producto:** Personas que tienen la necesidad de eliminar fluidos corporales (saliva, sangre, etc.).

**Ámbito de uso:** Aspirador médico/quirúrgico alimentado con tensión de red y previsto para su uso en el ámbito ambulatorio.

**Periodo de duración:** El periodo de duración podría variar dependiendo del ámbito en el que se utilice. La vida útil del aparato es de 5 años; la vida útil del recipiente y los tubos de silicona es de 1 año o 30 ciclos de esterilización. El filtro antibacteriano es un dispositivo desechable y tiene que ser sustituido tras cada aplicación. El uso frecuente de este producto podría acortar el periodo de duración.

**Precauciones para su uso:** Es necesario tener en cuenta las precauciones y advertencias descritas en este manual de instrucciones.



## ADVERTENCIAS IMPORTANTES

**Éste es un dispositivo médico y tiene que ser utilizado por personal autorizado. Tiene que ser puesto en funcionamiento tal como se indica en el presente manual de instrucciones de uso. Es importante que el operador lea y comprenda la información relativa al uso y al mantenimiento de la unidad. Contactar con su revendedor de confianza para cualquier tipo de pregunta. CONTAMINACIÓN MICROBIANA: en presencia de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana realizar escrupulosamente las operaciones de limpieza y desinfección tras utilizar el equipo en el paciente.**

El fabricante realiza todo tipo de esfuerzo necesario para que cada producto cuente con la más alta calidad y seguridad, sin embargo, como para cualquier aparato eléctrico, siempre hay que observar normas de seguridad fundamentales:

- El aparato tiene que ser utilizado sólo por personal especializado.
- Este dispositivo tiene que estar destinado exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado, o sea como aspirador quirúrgico; en caso de otras utilidades éstas han de considerarse impropias y peligrosas, y el fabricante no puede ser considerado responsable por posibles consecuencias derivadas de un uso impropio.
- Nunca utilizar los adaptadores para tensiones de alimentación distintas de la reseñada en la etiqueta de datos de la plaquita colocada en la parte trasera del aparato.
- Mantener lejos el cable respecto a superficies calientes.
- Aparato no idóneo para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- No manejar nunca el enchufe del cable de alimentación con las manos mojadas.
- ⚡ No dejar nunca el aparato cerca del agua, no sumergirlo en ningún líquido, no mojarlo; en caso de que ello sucediera, sacar inmediatamente el enchufe de la toma de corriente antes de cogerlo. No utilizarlo si el enchufe o el cable de alimentación están deteriorados o mojados (enviarlo de inmediato al propio revendedor de confianza).
- Aparato con envase no protegido contra penetración de líquidos.
- Desenchufar siempre el equipo inmediatamente tras utilizarlo.
- El mantenimiento y/o las reparaciones tienen que ser llevadas a cabo sólo por personal autorizado. Reparaciones no autorizadas anulan la garantía.
- Compruebe que las conexiones y el cierre del recipiente se efectúan con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.



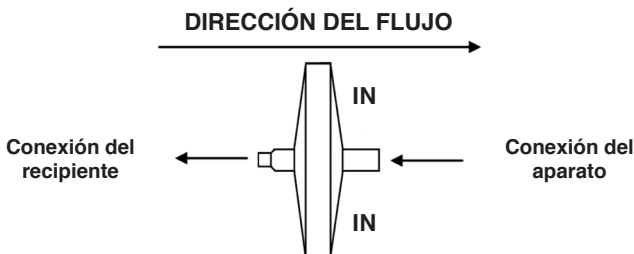
- No derramar los frascos mientras están conectados al aparato en funcionamiento, ya que el líquido entra en contacto directo con el filtro antibacteriano hidrofóbico, bloqueando instantáneamente la aspiración; si ello sucediera, vaciar el frasco y sustituir el filtro antibacteriano.
- En caso de aspiración efectuada sin recipiente y/o filtro antibacteriano o si tiene la sospecha de que han entrado sustancias sólidas o líquidas en el circuito de aspiración, es necesario enviar el aparato al servicio de posventa.
- El cable de alimentación y el tubo de conexión pueden presentar un riesgo de estrangulación debido a su longitud.
- El aparato está equipado con un fusible de seguridad que se puede inspeccionar fácilmente en caso de avería, ubicado en la parte trasera del equipo en la toma del panel. **Antes de realizar dicha operación desenchufar el equipo.**
- El filtro antibacteriano es un dispositivo **desechable** y tiene que ser sustituido tras cada aplicación.
- El aparato entra en contacto con el paciente a través de la cánula desechable (**NO suministrada con el aparato**): eventuales cánulas de aspiración, adquiridas por separado respecto al aparato, deben cumplir los requisitos de la norma ISO 10993-1 sobre biocompatibilidad de los materiales.
- **No elevar por ningún motivo el aparato utilizando la manija de transporte.**
- Antes de efectuar todo tipo de utilización, realizar las operaciones de limpieza y desinfección tal como se indica en el párrafo **"OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN"** de este manual de instrucciones.

## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, controlar que todos los accesorios están perfectamente limpios según las instrucciones indicadas en las **"OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN"**.

1. Conectar el aparato tal como se muestra en la figura 1 (pag. 2):

**1.1** Introduzca el filtro antibacteriano (**2.**) en el conector "INLET" del aspirador prestando atención a que el lado que lleva indicado "IN" esté dirigido hacia el conector mismo. **No utilizar el aspirador sin filtro antibacteriano puesto que, bajo el punto de vista bacteriológico, es peligroso para el paciente.**



**1.2** Conecte un extremo del tubo corto de silicona al empalme del filtro antibacteriano e introduzca el otro extremo en la toma "VACUUM" (4.1) del recipiente. El recipiente de recogida se suministra con válvula de rebose, tapón y recipiente de material transparente (polycarbonato). El filtro antibacteriano además tiene la función de proteger el circuito de aspiración contra posibles agentes contaminantes aspirados durante su uso.

**1.3** Conectar el tubo largo a la toma "PATIENT" (4.2) del tapón seleccionado.

- 2. Funcionamiento de la manija telescópica:** por motivos de espacios ocupados, el aspirador es entregado con la manija telescópica bajada, para alzarla basta con tirarla hacia arriba hasta que se accionen los ganchos de tope. Para colocar de nuevo la manija telescópica hacia abajo es suficiente presionar con la llavecita suministrada (Fig.2) los ganchos de tope en los lados externos de los tubos telescópicos y empujar la manija hacia abajo hasta que llegue hasta el fondo en el casco del aspirador
- 3.** Mediante el regulador de vacío (1.4) es posible ajustar el valor de depresión deseado (bar). Al girar el mando hacia "+" se obtiene mayor vacío y al hacerlo hacia "-" se logra un menor valor de vacío; dichos valores se pueden leer en el vacuómetro (1.2)
- 4.** Poner en funcionamiento el aparato accionado el interruptor general en posición "I" (ON) (1.5).

**Versión con interruptor de pedal:** Si el aparato posee interruptor de pedal, para utilizar este último, conecte el enchufe volante del pedal en la correspondiente toma del panel ubicada en la parte trasera del aparato (1.10), accione el interruptor en posición "I" (ON) (1.6) colocado al lado del interruptor general (1.5) que permite accionar el encendido/apagado mediante el interruptor de pedal.

- 5.** Tras concluir la aplicación, apagar el aparato, retirar el cable de alimentación de la toma de corriente y proceder con las operaciones de limpieza tal como se ilustra en el párrafo **"OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN"**.
- 6.** En la parte trasera del aparato se halla un espacio muy cómodo (1.9) para colocar, una vez terminada la aplicación, el cable de alimentación y, si el equipo contara con el interruptor de pedal", incluso este último.

## OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

- Saque del recipiente (4.) los tubos largos de silicona esterilizable Ø 8 x 14 (5.). Desconecte los tubos de silicona esterilizables Ø 8 x 14 cortos (3.) de los correspondientes recipientes y filtros antibacterianos y vacíe el(los) recipiente(s). **Se aconseja vaciar los líquidos recogidos en los recipientes en el contenedor del material biológico.**
- Para limpiar los accesorios es suficiente aclararlos con agua caliente corriente. Antes de realizar las operaciones de limpieza de los frascos, vaciar el correspondiente contenido en los envases del material biológico y limpiarlos mediante esterilización en autoclave con ciclo a 121°C. Los tubos de aspiración de silicona y el racor de aspiración pueden esterilizarse en autoclave con ciclo a 121°C. Se recomienda cambiar el recipiente completo cada 30 ciclos de esterilización. Durante las operaciones de esterilización el operador tiene que utilizar guantes de látex, y ropa apropiada para no entrar en contacto con posibles sustancias contaminantes.
- El filtro antibacteriano desechable (2.) tiene que ser sustituido tras cada aplicación.
- No lavar nunca el aparato bajo el agua ni sumergirlo; limpiar el revestimiento externo del aparato utilizando sólo un paño húmedo con detergente (no abrasivo)

## CONTROL PERIÓDICO PARA LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO

**MAXIASPEED** no necesita mantenimiento y/o lubricación, sin embargo, hay que realizar algunas verificaciones simples antes de cada utilización:

- Controlar la integridad del casco, del cable de alimentación y, de hallarse presente, del interruptor de pedal.
- Cerrar con un dedo el conector de aspiración y verificar que el nivel de vacío alcance -0,9 bar.
- Comprobar que no se oigan ruidos molestos que puedan poner en evidencia un funcionamiento defectuoso.
- Controlar que la jaula esté perfectamente colocada dentro de su propio alojamiento. Es decir, ésta tiene que estar en eje con el orificio de aspiración del tapón, de manera que la válvula del flotador lo obstruya cuando el líquido aspirado fuera excedente respecto a la cantidad máxima tolerable por el frasco.

**No conectar la jaula así como se muestra en la figura 3b; la jaula tiene que estar conectada como en la figura 3a.**

- Controlar que el flotador esté montado en la posición correcta y que pueda deslizarse dentro de la jaula (suciedad o incrustaciones pueden obstaculizar su movimiento). La figura 4 ilustra cómo introducirla en la manera correcta.
- Controlar que la guarnición hermética del tapón esté introducida con el rebordeado tal como se muestra en la figura 5.




## PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Ruido excesivo	Bomba dañada u obstrucciones en el circuito de aspiración interno	Enviar al servicio postventa
La unidad se enciende pero no aspira	Bomba dañada Regulador de vacío totalmente abierto. Tubos de conexión desconectados y /o mal conectados, tubos de conexión averiados. Frasco no en posición vertical, lleno o válvula de rebose defectuosa. probable obstrucción del circuito hidráulico interno de la unidad	Enviar al servicio postventa Comprobar la posición del regulador de vacío. Controlar las conexiones y la integridad de los tubos. Colocar el frasco en posición vertical, controlar la válvula de rebose (bloqueada) y/o sustituir el frasco. Sustituir los tubos de silicona
No es posible regular el valor de vacío	Daños del circuito hidráulico interno u oclusión de los tubos de racor en la unidad de aspiración.	Enviar al servicio postventa
Al accionar el dispositivo interviene siempre el fusible de protección	Es probable que la bomba esté dañada o en cortocircuito	Enviar al servicio postventa
El vacuómetro no funciona	Penetración de líquidos en el circuito neumático	Enviar al servicio postventa

**Nota: En caso de anomalías o funcionamientos defectuosos distintos de los mencionados en la tabla anterior, contactar siempre y exclusivamente con los centros postventa autorizados.**

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Compresor eléctrico de pistón con dispositivo de protección térmica

	Versión con bomba sencilla	Versión con bomba doble
		aparato de alto flujo, alto vacío
Tensión de alimentación	230V ~ 50/60Hz 300VA	230V ~ 50/60Hz 330VA
Fusible	T2, 5A - 250V	
Nivel de vacío regulable	0 ÷ -0,90 bar (-90 kPa)	
Caudal de aire	aprox. 60 l/min.	aprox. 90 l/min.
Grado de protección – EN 60529	IP20	
Ruido	aprox. 60 dBA (1 m)	aprox. 50 dBA (1 m)
Ciclo de funcionamiento	Uso continuo	
Dimensiones	470 x 580 x 560(H) mm	
Peso con 2 frascos de 2000cc	aprox. 12 kg	aprox. 16 kg
Peso con 2 frascos de 4000cc	aprox. 13 kg	aprox. 17 kg
Clase de riesgo según la Directiva 93/42/EEC	IIa	
Condiciones de trabajo	Temperatura min. 10° C max 40° C - Humedad aire: min. 10% max 95%	
Condiciones de conservación	Temperatura min. -25° C max 70° C  - Humedad aire: min. 10% max 95% 	
Presión atmosférica de trabajo/conservación	min. 690 hPa - max 1060 hPa 	

## SÍMBOLOS



Aparato de tipo B



Aparato de clase II



Fusible



Interruptor general apagado



Interruptor general encendido



Corriente alterna



No utilice el aparato mientras toma una ducha o un baño



Es obligatorio leer atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo



Mantener seco



Interruptor de pedal encendido



Interruptor de pedal apagado



3A HEALTH CARE S.r.l.  
Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

 0051 Conforme con la Norma 93/42/CEE dispositivos médicos

## Compatibilidad electromagnética

### Niveles de conformidad según la Norma EN 60601-1-2:2015

- Inmunidad descargas electroestáticas (ESD) 15kV en aire 8kV en contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos en ráfagas 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a las ondas de choque (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a las corrientes rf en el rango de 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80% 1kHz
- Emisiones RF CISPR 11 clase B
- Emisiones armónicas EN 61000-3-2 clase A

#### Inmunidad a los campos rf (EN 61000-4-3):

Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

#### Advertencias:

Aunque cumpla con el estándar EN 60601-1-2, el dispositivo médico Aspimed 4.1 - 4.2 puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe utilizarse en proximidad de otros aparatos o apilado con ellos. Instalar el dispositivo alejado de otros aparatos que irradian altas frecuencias (ondas cortas, microondas, electrobisturís, teléfonos móviles).

El aparato está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en que estén bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el dispositivo médico, tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia (m) de separación en base 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	0,38	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 citada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde  $P$  es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

#### Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

(2) Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones.

En la propagación electromagnética influye la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.









**PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir.2012/19/Ue-RAEE)** Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni. **DISPOSAL PROCEDURE (Dir. 2012/19/Ue-WEEE)** The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, do not dispose it as a mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same. **Caution!** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions. **PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (Dir. 2012/19/Ue-WEEE)** Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la collecte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte, il faut l'éliminer chez un centre de collecte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de collecte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités. **ENTSORGUNGSVERFAHREN (RICHTLINIE 2012/19/Ue-WEEE)** Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindefüllabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen. **PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (Dir.2012/19/Ue-RAEE)** El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medioambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medioambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.

## CERTIFICATO DI GARANZIA

**Valevole 36 mesi dalla data di acquisto/validity 36 months from date of purchase**

### CONDIZIONI DI GARANZIA

- L'apparecchio è garantito 36 mesi dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla costruzione, a condizione che questi non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato.
- La garanzia copre la sostituzione o la riparazione dei componenti relativi alla costruzione.
- Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.
- 3A Health care S.r.l. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, derivanti da un uso improprio o sconsigliato del prodotto.
- In caso di guasto l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato dal Vostro rivenditore di fiducia allegando il presente certificato di garanzia debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto; diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e l'importo della prestazione conseguentemente addebitato.
- Le spese di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del cliente.
- 3A Health Care S.r.l. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with Receipt and Faulty Unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

**ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE/FATTURA.**

MOD.: Aspmid 4.1 - 4.2

LOTTO: \_\_\_\_\_ NUMERO DI SERIE: \_\_\_\_\_

DIFETTO \_\_\_\_\_

RISCONTRATO: \_\_\_\_\_



**3A HEALTH CARE S.r.l.**

Via Marziale Cerutti, 90F/G  
25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY

Distribuito da/Distributed by:  
Moretti S.p.A. Cavriglia (AR)  
www.morettispa.com