

CE
0123

APPROVED BY

nsai

National Standards Authority of Ireland

E24 10R-030739

LEM



Aspiratore Chirurgico Aspimed 2.5
Surgical Aspirator Aspimed 2.5
Aspirateur Aspimed 2.5
Absauger Aspimed 2.5
Aspirador Aspimed 2.5

MANUALE D'USO
INSTRUCTION MANUAL
MODE D'EMPLOI
HANDBUCH
MANUAL DE ISTRUCCIONES



Moretti S.p.A.
Via Bruxelles 3 - Melegnano
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com

ASPIMED 2.5 è un aspiratore ad alimentazione elettrica mista 230V AC ~ 12V DC.

Particolarmente adatto per spostamenti in corsia ospedaliera, tracheotomizzati, applicazioni di piccola chirurgia e trattamenti post - operatori a domicilio. Apparecchio da utilizzarsi per l'aspirazione nasale, orale e tracheale nell'adulto o nel bambino di liquidi corporei (come ad esempio muco, catarro e sangue). Apparecchio progettato per offrire facilità di trasporto e impiego pressoché continuo, ottenuto grazie all'adozione di un sistema elettronico di gestione dell'alimentazione elettrica che oltre a monitorare lo stato funzionale della batteria interna, consente l'utilizzo dell'apparecchio a tensione di rete 230V~ anche quando la batteria è in fase di ricarica. Un sistema a led luminosi posti sul pannello frontale indica l'attivazione dell'apparecchio, lo stato di carica della batteria e lo stato di carica della stessa. Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee di recente istituzione. Fornito con vaso aspirazione completo in polycarbonato sterilizzabile con valvola di troppo pieno. Dotato di regolatore di aspirazione e vuotometro di segnalazione posti sul pannello frontale.

AVVERTENZE



PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

L'USO DELL'APPARECCHIO E' RISERVATO A PERSONALE QUALIFICATO

NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO MORETTI

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione.
In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo.
- Nel caso la spina in dotazione all'apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali, forniti dal fabbricante al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Utilizzare il dispositivo medico sempre con il filtro antibatterico;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili;
 - Posizionare l'apparecchio in modo da evitare di occluderne le prese d'aria poste sul retro;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto che potrebbero provocare esplosioni e / o incendi;
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - Evitare che bambini e / o incapaci possano utilizzare il dispositivo senza la dovuta sorveglianza;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore;
 - Il dispositivo non può essere utilizzato per il drenaggio toracico.
 - **Conservazione del manuale:** Il manuale d'uso deve essere conservato per tutta la durata del dispositivo in uso, nelle vicinanze dello stesso, ma soprattutto al riparo da qualsiasi elemento o sostanza che ne possa compromettere la perfetta leggibilità
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico MORETTI oppure a centro assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.
- Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento;
- Lo smaltimento degli accessori e del dispositivo medico deve essere eseguito secondo le specifiche legislazioni vigenti in ogni paese;
- Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nell'aspiratore è stata concepita per essere riparata dal cliente e / o utilizzatore. Non aprire l'aspiratore, non manomettere le parti elettriche e / o meccaniche. Rivolgersi sempre al servizio tecnico MORETTI
- L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali, diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, può pregiudicarne seriamente la sicurezza ed i parametri tecnici dello stesso.
- La batteria al piombo contenuta all'interno del dispositivo medico non deve essere considerata come un normale rifiuto domestico. Provvedere allo smaltimento di tale componente presso un punto di raccolta indicato per il suo riciclo.

Il Fabbricante non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati , o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.

Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dalla direttiva MDD 93/42/EEC (e successive modifiche intervenute) e dalle relative norme di riferiment



CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello	ASPIMED 2.5 (LTA280)
Tipologia (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Classe IIa
Definizione secondo Norma UNI EN ISO 10079-1	ALTO FLUSSO / BASSO FLUSSO
Alimentazione	230V~ / 50Hz o alimentazione interna (Batteria al PB 12V 2.8Ah) o 12Vdc (1.9A) form car battery
Potenza Assorbita	50VA
Fusibile	F 1 x 630mA L 250 V
Aspirazione massima (senza vaso)	-75kPa (- 0.75bar)
Aspirazione minima (senza vaso)	Minore di -40kPa (-0.40 bar)
Flusso massimo d'aspirazione (senza vaso)	16 l/min
Peso	4.9 Kg
Dimensioni	357 x 193 x 215 mm
Durata Batteria	45 ÷ 50 minuti
Tempo di Ricarica Batteria	120 ÷ 150 minuti
Precisione lettura Indicatore Vuoto	± 5%
Condizioni di esercizio	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35° C Percentuale umidità ambiente: 30 ÷ 75% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
Condizioni di conservazioni	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70° C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGIA

	Apparecchio con Classe di isolamento 2
CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva 93/42/CEE e successive modifiche intervenute
	Attenzione, consultare il manuale d'uso
	Apparecchio di tipo B
	Fusibile
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Temperatura di immagazzinamento : - 40 ÷ 70°C
	Corrente Continua
	Batteria (Pb Battery 12V --- 2.8 Ah)
	Corrente alternata
Hz	Frequenza di rete
I	Acceso
0	Spento
	Fabbricante: CA-MI S.r.l. – Via Ugo La Malfa 13, 43010 Pilastrò (PR) Italia
LOT	Numero di Lotto
SN	Numero di Serie
REF	Codice Identificativo del prodotto
IP21	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.

Si considerano responsabili in materia di sicurezza, prestazioni ed affidabilità il fabbricante, il montatore e l'installatore o l'importatore solamente se l'impianto elettrico al quale l'apparecchio viene collegato è costruito secondo D.L. 46/90.

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

L'aspiratore chirurgico modello ASPIMED 2.5 è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni di compatibilità elettromagnetica fornite. Apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc..) possono influenzare il sistema medicale. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, con l'eccezione di trasduttori e cavi venduti dal costruttore dell'apparecchio e del sistema come parti sostitutive, può risultare in un incremento delle emissioni o in una diminuzione delle immunità del dispositivo o sistema.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.		
Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aspiratore ASPIMED 2.5 utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aspiratore ASPIMED 2.5 è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici. L'aspiratore chirurgico può essere utilizzato anche in ambienti alimentati da batterie.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.			
Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di test	Livello di Conformità	Ambiente Elettromagnetico Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC / EN 61000-4-2	+/-6kV contatto +/-8kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato.	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Electrical fast transient/burst IEC / EN 61000-4-4	+/-2kV per alimentazione +/-1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie
Surge IEC 61000-4-5	+/-1 kV modo differenziale +/-2 kV modo comune	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC / EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (60% buco in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% buco in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% buco in U_T) per 5 s	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale o ambienti alimentati da batterie. Se l'utente dell'aspiratore ASPIMED 2.5 richiede che l'apparecchio operi in continuazione, si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità.
Campo Magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC / EN 61000-4-8	3A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di installazioni in ambienti commerciali o ospedalieri o ambienti alimentati da batterie
Nota U_T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
L'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato.			
Il Cliente e/o l'utente dell'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello indicato dalla IEC 60601-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio ASPIMED 2.5, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^{a)}, potrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^{b)}. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
Immunità Irradiate IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta. Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefonii (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio. b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili ed il monitor			
L'aspiratore chirurgico ASPIMED 2.5 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio ASPIMED 2.5 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio ASPIMED 2.5 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.			
Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore W	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_i] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_i] \sqrt{P}$
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.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.			
Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

TRATTAMENTO DELLE BATTERIE ESAUSTE - (Direttiva 2006/66/CE)



Questo simbolo sul prodotto indica che le batterie non devono essere considerate come un normale rifiuto domestico. Assicurandovi che le batterie siano smaltite correttamente contribuisce a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute che potrebbero altrimenti essere causate dal loro inadeguato smaltimento. Il riciclaggio dei materiali aiuta a conservare le risorse naturali. Conferire le batterie esauste presso i punti di raccolta indicati per il riciclo. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento delle batterie esauste o del prodotto potete contattare il Comune, il servizio locale di smaltimento rifiuti oppure il negozio dove avete acquistato l'apparecchio.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

DESCRIZIONE	CODICE
VASO ASPIRAZIONE COMPLETO 1000cc	LRA372
RACCORDO CONICO	LRA100
TUBI 6 mm x 10 mm SILICONE TRASPARENTE	LRA120
SONDA ASPIRAZIONE CH20	LRA117
FILTRO ANTIBATTERICO E IDROFOBICO	LRA204

Filtro antibatterico ed idrofobico: progettato per singolo paziente con lo scopo di proteggere paziente e macchina da infezioni incrociate. Blocca il passaggio dei liquidi che entrano in contatto con esso. Procedere sempre alla sua sostituzione qualora si sospetti possa essere contaminato e/o si bagni o scolorisca. Se l'aspiratore viene utilizzato su pazienti in situazioni patologiche non note e dove non sia possibile valutare un'eventuale contaminazione indiretta, **sostituire il filtro dopo ogni utilizzo**. Il filtro non è costruito per essere decontaminato, smontato e / o sterilizzato. Nel caso invece sia nota la patologia del paziente e/o dove non esista pericolo di contaminazione indiretta, si consiglia la sostituzione del filtro dopo ogni turno di lavoro o comunque ogni mese anche se il dispositivo non viene utilizzato.

Sonda di Aspirazione: Dispositivo monouso da utilizzare per un solo paziente. Non Lavare o ri-sterilizzare dopo l'uso.

Il suo riutilizzo può causare infezioni incrociate. Non utilizzare la sonda di aspirazione dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dello stesso dispositivo.



Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e verificare l'integrità della confezione sterile. CA-MI declina qualsiasi responsabilità di danni al paziente correlabili al deterioramento della suddetta confezione sterile dovuto a manipolazioni eseguite da terzi sul confezionamento originale.

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

PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE

Per la pulizia dell'apparecchio utilizzare un panno soffice ed asciutto o solo leggermente inumidito.

Non utilizzare sostanze detergenti abrasive e solventi.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE SIA DISENSERITO, PRIMA DI PROCEDERE ALLA PULIZIA

PULIZIA ACCESSORI

Il lavaggio e / o la pulizia del vaso autoclavabile deve essere effettuata secondo tale schema:

- Indossare guanti e grembiule di protezione (se necessario occhiali e mascherina facciale) per non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti;
- Disconnettere il vaso dal dispositivo
- Disconnettere tutti i tubi dal vaso e dal filtro di protezione
- Svuotare e smaltire il contenuto del flacone e il catetere di aspirazione secondo quanto previsto dalle leggi e normative locali
- Separare tutte le parti del coperchio (dispositivo troppo pieno, guarnizione).

Smaltire le parti monouso e disassemblato il flacone, immergere in acqua fredda corrente e risciacquare bene.

In seguito immergere le stesse in acqua calda (temperatura non superiore ai 60°C).

Lavare a fondo, e se necessario utilizzare spazzole non abrasive per togliere eventuali incrostazioni.

Risciacquare con acqua calda corrente ed asciugare tutte le parti con un panno morbido (non abrasivo). E' possibile autoclavare gli accessori coperchio e vaso: inserire le parti in autoclave ed effettuare un ciclo di sterilizzazione con vapore alla temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15min) avendo cura di posizionare capovolto il vaso graduato (con fondo rivolto verso l'alto).

La resistenza meccanica del contenitore viene garantita fino a 30 cicli di pulizia e sterilizzazione alle condizioni specificate (EN ISO 10079-1). Oltre questo limite possono manifestarsi decadimenti delle caratteristiche fisico – meccaniche della materia plastica e per tanto viene consigliato la sostituzione. Dopo la sterilizzazione ed il raffreddamento alla temperatura ambiente dei componenti, verificare che quest'ultimi non risultino danneggiati; rimontare quindi il contenitore per liquidi aspirati seguendo le seguenti operazioni:

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

I tubi di aspirazione in silicone trasparente possono essere inseriti in autoclave dove poter effettuare un ciclo di sterilizzazione ad una temperatura di 120°C (pressione relativa 1 bar – 15min). Il raccordo conico (che viene fornito insieme ai tubi di aspirazione) può essere sterilizzato ad una temperatura di 121°C (pressione relativa 1 bar – 15min)



NON LAVARE, STERILIZZARE O AUTOCLAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO

MODALITA' DI RIENTRO PER RIPARAZIONE

In caso di guasto, rivolgersi a personale qualificato autorizzato da MORETTI S.p.A o direttamente al servizio tecnico MORETTI S.p.A.
Non aprire in nessun caso l'apparecchio.

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, MORETTI S.p.A. ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. MORETTI S.p.A. CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITA' E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a MORETTI S.p.A., sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione.

Se MORETTI S.p.A. giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e/o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato "APPARECCHIO NON RIPARATO" allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati. MORETTI S.p.A. giudicherà se la contaminazione è causata da un cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Se la contaminazione viene giudicata causata da un cattivo funzionamento, MORETTI S.p.A. provvederà alla sostituzione del prodotto solo se provvisto in allegato di SCONTRINO o GARANZIA TIMBRATA.

MORETTI S.p.A. non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto citato sopra è **OBBLIGATORIO** disinfettare la carcassa esterna utilizzando uno straccio inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito e gli accessori immergendoli nelle stesse soluzioni disinfettanti. Inserire in un sacchetto con specificato apparecchio ed accessori disinfettati.

Richiediamo di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili. Si richiede quindi di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dar modo ai tecnici MORETTI S.p.A. di giudicare se il difetto rientra nelle casistiche di garanzia.

CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE

L'apparecchio **ASPIMED 2.5** non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** l'integrità delle parti plastiche e del cavo di alimentazione che potrebbero essere stati danneggiati durante l'utilizzo precedente. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di aspirazione con un dito, ruotare il regolatore sino alla posizione di regolazione massima (tutto verso destra) e verificare che la lancetta del vuotometro raggiunga i -75 kPa (-0.75 bar) con funzionamento a batteria interna. Ruotare la manopola del regolatore sino alla posizione di regolazione minima (tutto verso sinistra) e verificare il valore di aspirazione raggiunga i - 40 kPa (-0.40 bar). Verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.

E' possibile il funzionamento con cavo inserito a rete (luce da gialla passa a verde costante). Verificare l'accensione della spia luminosa verde, che in pochi secondi passerà a quella gialla (batteria carica in funzione).

L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1 x 630mA 250V**) situato nella presa di alimentazione sul retro dell'apparecchio. Per la sua sostituzione controllare sempre che siano del tipo e del valore indicato.

L'apparecchio è costituito da batteria al Piombo non raggiungibile dall'esterno. Per la sua sostituzione rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Luce rossa accesa	Batteria scarica	Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica, con interruttore posizionato sulla posizione 0, lasciare in carica per circa 8 ore, luce gialla e poi verde.
2. Luce rossa accesa	Batteria scarica	E' possibile far funzionare il dispositivo alimentandolo tramite cavo elettrico inserito a rete, luce gialla poi verde.
3. Mancata aspirazione	Coperchio del vaso avvitato male	Svitare e riavvitare a fondo il coperchio del vaso
4. Mancata aspirazione	Guarnizione del coperchio non in sede	Svitare il coperchio e riposizionare la guarnizione nella sede del coperchio.
5. Galleggiante bloccato	Incrostazioni sul galleggiante	Svitare il coperchio, togliere il galleggiante e metterlo in autoclave.
6. Mancata chiusura del galleggiante	Se il tappo è stato lavato verificare che il galleggiante non si sia parzialmente staccato	Incastrare galleggiante
7. Aspirazione lenta	Formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta	Riempire il vaso per 1/3 di acqua normale
8. Mancata aspirazione causata da fuoriuscita di muco	Filtro intasato	Sostituire il filtro
9. Potenza del vuoto scarsa e / o nulla	- Regolatore del vuoto aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati o disconnessi - Valvola di troppo pieno chiusa o bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto - Sostituzione del filtro - Connettere i tubi al filtro e / o vaso oppure sostituirli se occlusi - Sbloccare la valvola di troppo pieno, tenere in posizione verticale il dispositivo - Rivolgersi al servizio tecnico MORETTI SpA
Difetti 1-2-3-4-5-6-7-8-9	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza MORETTI SpA

Nel caso in cui il dispositivo di troppo pieno entri in funzione l'aspirazione di liquido deve cessare.

Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione si possono verificare due casi:

1° caso - Se il dispositivo di troppo pieno non entra in funzione, l'aspirazione viene bloccata dal filtro antibatterico.

2° caso - Se entra del liquido nell'apparecchiatura (non funziona né il dispositivo di troppo pieno né il filtro antibatterico) sottoporre l'apparecchio a manutenzione presso il servizio tecnico MORETTI (vedi modalità rientro apparecchio).

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e/o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione dell'apparecchio.

PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTI, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO MORETTI

IL FABBRICANTE NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE





AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2002/96/EC:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure presso i rivenditori che forniscono questo servizio. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Per rimarcare l'obbligo di smaltire separatamente le apparecchiature elettromedicali, sul prodotto è riportato il marchio del contenitore di spazzatura mobile sbarrato.

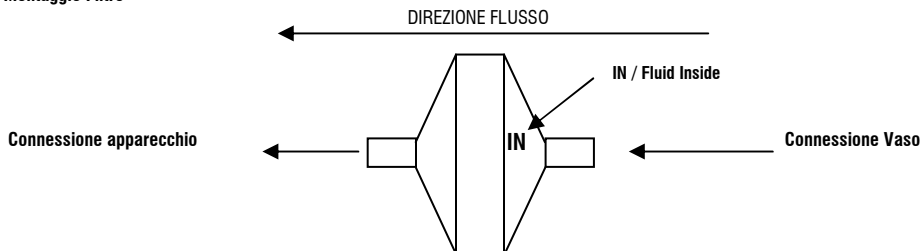
ISTRUZIONI PER L'USO

- Collegare il tubo corto in silicone, con filtro antibatterico, sul bocchettone di aspirazione.
- L'altro tubo, per un estremo connesso al filtro, deve invece essere collegato al bocchettone del coperchio vaso su cui all'interno si trova montato il galleggiante. (dispositivo di troppo pieno). Il dispositivo di troppo pieno entra in funzione (il galleggiante va a chiudere il raccordo del coperchio) quando viene raggiunto il massimo livello di volume e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina (90% del volume utile del vaso) e questo fa sì che non possa penetrare del liquido all'interno della macchina.

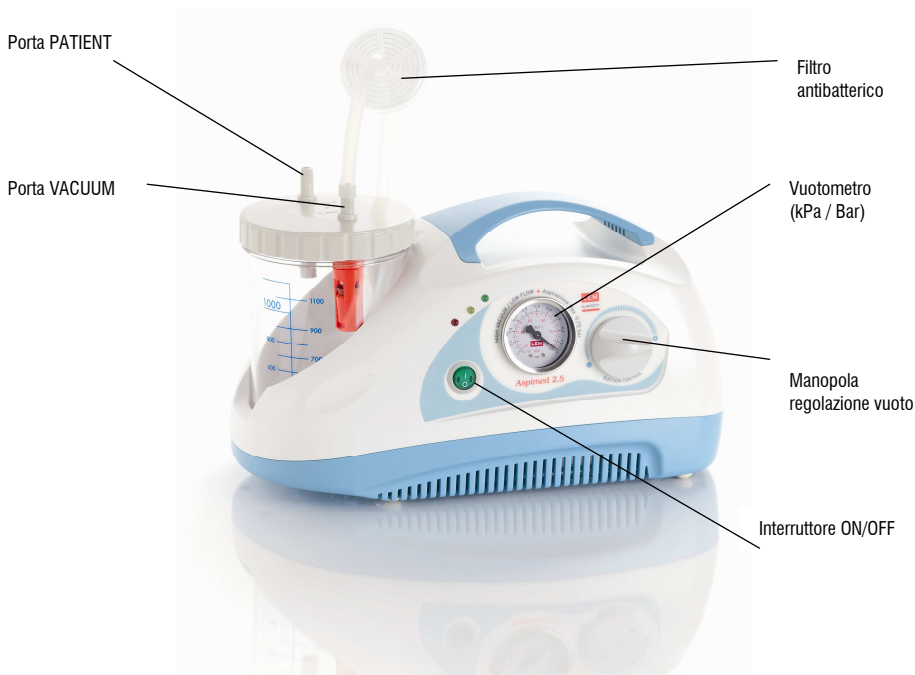
L'apparecchio deve essere utilizzato su un piano di funzionamento orizzontale.

ATTENZIONE: Il lato del filtro di protezione contrassegnato dalla dicitura **IN** oppure **FLUIDE SIDE** deve essere sempre connesso verso il vaso di aspirazione. L'inserimento errato ne provoca l'immediata distruzione in caso di contatto con i liquidi aspirati.

Montaggio Filtro



- Collegare il tubo lungo in silicone al bocchettone del coperchio vaso rimasto libero.
- All'estremità rimasta libera del tubo lungo in silicone collegare il raccordo conico per innesto sonde e quindi la sonda di aspirazione a quest'ultimo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete.
- Premere l'interruttore sulla posizione **I** per accendere
- Per far fronte alla formazione di schiuma all'interno del vaso di raccolta svitare il coperchio dal vaso e riempire quest'ultimo per 1/3 di acqua (per facilitare le operazioni di pulizia e velocizzare la depressione durante il funzionamento), quindi riavvitare il coperchio al vaso.
- Durante l'utilizzo, il vaso di aspirazione deve essere posizionato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso di intervento di tale protezione, spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso al vaso stesso (con indicato la scritta **VACUUM**) sul coperchio del vaso.
- Per spegnere premere l'interruttore sulla posizione **0** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Estrarre gli accessori e procedere alle operazioni di pulizia come descritto nell'apposito paragrafo.



Funzionamento mediante cavo accendisigari 12V DC

- Collegare mediante il cavo accendisigari la presa esterna 12V dell'apparecchio con la presa dell'accendisigari. Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'utilizzo con il cavo accendisigari. Premere l'interruttore sulla posizione **I** per accendere



ATTENZIONE: Prima di utilizzare il dispositivo verificare lo stato di carica della batteria al Piombo della batteria.

Per mantenere un buono stato del dispositivo ricaricare la batteria ogni 3 mesi (in caso di mancato utilizzo)

Operazioni di ricarica: per poter caricare la batteria interna occorre collegare il cavo dell'apparecchio alla rete elettrica 230V / 50Hz per circa 120 ÷ 150 minuti con interruttore generale sulla posizione 0.

L'autonomia della batteria a piena carica è di circa 45 ÷ 50 minuti con funzionamento in continuo.

La funzione dei tre led posti in posizione laterale sulla carcassa è quella di fornire lo stato di carica della batteria interna.

Segnalazioni luminose:

Led verde	Led giallo	Led rosso
Batteria carica oppure aspirazione con rete presente	Batteria in buono stato (stato intermedio)	La batteria è scarica o assente Attaccare la rete, la batteria richiede di essere caricata



**NON UTILIZZARE MAI IL DISPOSITIVO SENZA FLACONE E / O SENZA FILTRO DI PROTEZIONE
EVITARE CHE BAMBINI E / O INCAPACI POSSANO UTILIZZARE IL DISPOSITIVO MEDICO SENZA LA DUCUTA SORVEGLIANZA DI UN ADULTO IN
POSSESSO DELLE PIENE FACOLTÀ MENTALI**

The equipment **ASPIMED 2.5** is a surgical aspirator with the following electrical features: 50VA – 230V ac – 50Hz from mains or 12Vdc – 2.8Ah from internal battery or 12Vdc – 1.9A from external battery (connection by means of cigarette lighter adapter). It is used to suction body liquids such as mucus, catarrh and blood; the type of aspiration (in function of body part in object) can be nasal, oral or tracheal aspiration. The equipment can be used both from adults and children. It's provided with a plastic enclosure (made of two parts screwed each other), that guarantees the thermal and electrical isolation, a functional luminous switch (green colored), an appliance inlet (with integrated fuse holder) for mains connection and a cigarette lighter for car battery connection, one complete collection vessel in polycarbonate and a float valve, besides being fitted with a suction regulator and a vacuum gauge on the front panel. A dedicated electronic board powered in low voltage allows to control the different type of functioning of equipment. An additional electronic board is fixed on internal side of enclosure with three different colored LEDs, monitoring equipment status. An internal 12Vdc rechargeable battery allows the functioning of the equipment also in absence of AC or DC mains

GENERAL WARNING



**READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE
ONLY HIGHLY QUALIFIED STAFF USE RESERVED**

THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED. FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT MORETTI SpA

IMPORTANT SAFETY RULES

1. Check the condition of the unit before each use. The surface of the unit should be carefully inspected for visual damage. Check the mains cable and **don't connect to power** if damage is present.
2. Before connecting to power, always check the manufacture's label to ensure the electrical design of the unit and style of plug comply with the electrical network to be used.
3. If the plug supplied with the appliance is incompatible with the mains electricity socket, contact qualified staff for replacement of the plug with a suitable type. The use of simple or multiple and / or extension adapters is not generally recommended. Whenever their use is indispensable, use those in compliance with safety regulations, however paying attention not to exceed the maximum power supply limits, which are indicated on the adapters and extensions.
4. Pay special attention to the following:
 - Only use original accessories and components;
 - The device can be used only with the bacteriological filter;
 - Never immerse the appliance into water;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - Keep off the reach of children or not capable people without supervision;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Hold plug to remove from socket. Don't pull on cable
 - Preserve and use the medical device in environments protected from atmospheric factors and at a distance from heat sources.
 - Don't use the device thoracic drainage.
5. For repairs, exclusively contact MORETTI SpA technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device.
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed and described in this manual.** Don't use for anything other than the use defined by the manufacturer. The manufacturer will not be responsible for damage due to improper use or connection to an electrical system not complying with current regulations.
7. The device is intended for use in the electromagnetic environment outlined in this manual. Install and use as directed.
8. Instrument and accessories discharging must be done following current law regulations in every country of use.
9. The lead battery integrated in the device is not to be considered as an ordinary domestic waste. Such a component must be disposed of in a specific collection centre in order to be recycled.
10. None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact technical assistance

The manufacturer cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse.

Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the MDD 93/42/EEC (and subsequent changes) and its derivatives.



DISPOSAL OF WASTE BATTERIES - (Directive 2006/66/EC)

This symbol on the battery or on the packaging indicates that the battery provided with this product shall not be treated as household waste. By ensuring these batteries are disposed of correctly, you will help prevent potentially negative consequences for the environment and human health which could otherwise be caused by inappropriate waste handling of the battery.

The recycling of the materials will help to conserve natural resources. At the end of their life hand the batteries over to the applicable collection points for the recycling of waste batteries. For more detailed information about recycling of this product or battery, please contact your local Civic Office, your household waste disposal service or the shop where you purchased the product.



TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	ASPIMED 2.5 (LTA280)
Typology (MDD 93/42/EEC)	Medical Device Class IIa
Classification UNI EN ISO 10079-1	HIGH VACUUM / LOW FLOW
Main Voltage	230V~ / 50Hz or internally powered equipment (PB Battery 12V – 2.8Ah) or 12Vdc (1.9A) from car battery
Power consumption	50 VA
Fuse	F 1 x 630mA 250 V
Maximum suction aspiration (without jar)	-75kPa (- 0.75 bar)
Minimum suction aspiration (without jar)	Less -40kPa (-0.40 bar)
Maximum flow (without jar)	16 l/min
Weight	4.9 Kg
Dimension	357 x 193 x 215 mm
Battery Holding Time	45 ÷ 50 minutes
Battery Time Charge	120 ÷ 150 minutes
Working condition	Room temperature: 5 ÷ 35 °C Room humidity percentage: 30 ÷ 75 % RH Atmospheric pressure: 700 ÷ 1060 hPa
Conservation condition	Room temperature: - 40 ÷ 70 °C Room humidity percentage: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLS

	Class 2 isolation equipment
CE 0123	CE marking in conformity with EC directive 93/42/CEE and subsequent changes
	Warning, consult the instruction manual
	Type B equipment
	Fuse
	Keep in a cool, dry place
	Conservation temperature: - 40 ÷ 70° C
	Alternate current
	Battery
	Direct Current
Hz	Mains frequency
I	ON
0	OFF
	Manufacturer: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastro (PR) Italy
LOT	Batch production
SN	Serial number
REF	Model / Ref number
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The surgical aspirator ASPIMED 2.5 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator ASPIMED 2.5 should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The surgical aspirator ASPIMED 2.5 only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The surgical aspirator ASPIMED 2.5 can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries.
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator ASPIMED 2.5 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator ASPIMED 2.5 should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the IEC 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environments - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{KV}$ on contact $\pm 8\text{KV}$ in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ power supply lines $\pm 1\text{kV}$ for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital or environments feeds to you from batteries.
Surge IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital or environments feeds to you from batteries.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) for 0.5 cycle $40\%U_T$ ($>60\%$ dip U_T) for 5 cycle $70\%U_T$ ($>30\%$ dip U_T) for 25 cycle $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip U_T) for 5 sec	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital If the user of the surgical aspirator ASPIMED 2.5 request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Note U_T is the value of the power supply voltage			

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the IEC 60601-1-2 Standard.

The ASPIMED 2.5 surgical aspirator is an electro-medical device that requires particular precautions regarding electro-magnetic compatibility and which must be installed and commissioned according to the electro-magnetic compatibility information supplied.

Mobile and portable RF communication appliances (mobile phones, transceivers, etc..) can affect the medical system.

The use of accessories, transducers and cables different to those specified, with the exception of transducers and cables sold by the appliance and system manufacturer as spare parts, can lead to an increase in emissions or in a decrease of the immunity of the device or system.

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The surgical aspirator ASPIMED 2.5 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the surgical aspirator ASPIMED 2.5 should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the IEC 60601-1-2	Compliance level	Electromagnetic environments - guidance
Conducted Immunity IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the ASPIMED 2.5 device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 80 MHz to 800MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ from 800 MHz to 2.5 GHz}$ Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and the recommended separation distance in metres (m). The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site ⁹⁾ , could be lower than the level of conformity of each frequency interval ⁹⁾ . It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol: 
Radiated Immunity IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people. a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary. b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distance between portable and mobile radio-communication devices and the monitor			
The ASPIMED 2.5 surgical aspirator is intended to operate in an electro-magnetic environment where RF irradiated interferences are under control. The client or operator of the ASPIMED 2.5 device can help prevent electro-magnetic interference by keeping a minimum distance between the portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the ASPIMED 2.5 device, as recommended below, in relation to the radio-communication maximum output power.			
Maximum nominal output power of the Transmitter W	Separation distance from the frequency transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For transmitters with a maximum nominal output power not shown above, the recommended separation distance in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the maximum nominal output power of the transmitter in Watt (W) depending on the transmitter's manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by the reflection from buildings, objects and people.			

CLEANING OF ACCESSORIES

To clean the plastic housing of the device wear disposable latex gloves and clean with denaturated alcohol or hypochlorite solutions.

Washing and / or cleaning the autoclavable jar as to be carried out as follows:

- Wear protection gloves and apron (glasses and face mask if necessary) to avoid contact with contaminating substances;
- Disconnect the jar from the device
- Disconnect all tubes from the jar and the protection filter
- Empty and dispose of the content and of the suction catheter according to the laws in force in your country;
- Separate all parts of the cover (overflow valve, o-ring);

After disposing of disposable parts and disassembling the jar wash in running cold water and rinse thoroughly. Then soak in warm water (temperature shall not exceed 60°C).

Wash thoroughly and if necessary use a non-abrasive brush to remove incrustations. Rinse in running warm water and dry all parts with a soft cloth (non-abrasive). The jar and the cover can be autoclaved by placing the parts into the autoclave and running one sterilization stem cycle at 121°C (1 bar relative pressure – 15 min) making sure that the jar is positioned upsidedown.

Mechanical resistance of the jar is guaranteed up to 30 cycles of sterilization and cleaning at the indicated conditions (EN ISO 10079-1). Beyond this limit the physical-mechanical characteristics of the plastic may decrease and replacement of the part is therefore recommended.

After sterilization and cooling at environment temperature of the parts make sure that these are not damaged. Assemble the jar as follows:

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

The aspiration tubes can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 120°C (1 bar relative pressure – 15 min). The conical connector can be sterilized on autoclave using a sterilization cycle at 121°C. (1 bar relative pressure – 15 min). The device is ready for a new employment now.

ACCESSORIES SUPPLIES

DESCRIPTION	CODE
COMPLETE ASPIRATION JAR 1000cc	LRA372
CONICAL FITTING	LRA100
TUBES SET 6mm x 10mm (TRASPARENT SILICON)	LRA120
ASPIRATION PROBE CH20	LRA117
ANTIBACTERIAL AND HYDROPHOBIC FILTER	LRA204

The filter is produced with (PTFE) hydrophobic material to prevent fluids entering the pneumatic circuit.

It should be changed immediately if it becomes wet or if there is any sign of contamination or discolouration.

If should also be changed if the unit is used with a patient whose risk of contamination is unknown.

Don't use the suction unit without the protection filter. If the suction unit is used in an emergency or in a patient where the risk of contamination is not know the filter must be changed after each use.

Suction catheter: Single-use device to be used on a single patient. Do not wash or re-sterilize after use. Reuse may cause cross-infections. Don't use after lapse of the sell-by date



Check the expiry date on the original packaging of the suction catheter and check the integrity of the sterile packaging. CA-MI declines any liability for injury to the patient correlated to the deterioration of the above-mentioned sterile packaging due to handling of the original packaging by third parties.

WARNING: Suction tubes for insertion in the human body purchased separately from the machine should comply with ISO 10993-1 standards on material biocompatibility.

CLEANING DEVICE

Use a soft dry cloth with not – abrasive and not – solvent detergents.



BEFORE STRATING CLEANING OPERATIONS, MAKE SURE THAT INTERNAL PARTS OF DEVICE DON'T COME INTO CONTACT WITH LIQUIDS

PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS

The **ASPIMED 2.5** suction equipment does not need maintenance or lubrication.

It is, however to inspect the unit before each use. Unpack the instrument and **always check** integrity of plastic parts and feeding cable, they might have been damaged during previous use. Connect cable to electrical network and turn switch on.

Close the aspirator outlet with your finger and with suction regulator in maximum vacuum position check that the vacuum indicators reaches – 75 kPa (-0.75 bar) minimum (internal battery). Rotate the knob from right to left and check the aspiration regulating control.

The vacuum indicator should go down – 40 kPa (-0.40 bar). Verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning.

The equipment may also be used with the power cord hooked up to the electricity mains (the yellow light switches over to the fixed green light).

Ensure that the green light comes on and that, after a few seconds it switches over to the yellow light (meaning that the charged battery is operating).

A protection fuse (**F 1 x 630mA 250V**) reachable from exterior and it situated in the plug protects the instrument.

For fuse replacing, always the type and the range. The device is made up of a lead battery which cannot be accessed by outside. In order to replace it, consult the technical staff authorised by the manufacturer.

Fault type	Cause	Solution
1. Red light on	Battery run down	Hook up the power cord to the electricity mains, positioning the equipment power switch on 0. Charge it for 8 hours, until the yellow light switch over to the green light.
2. Red light on	Battery run down	The device may be also be supplied by an power cord hooked up to the electricity mains: the yellow light comes on and then switch over to the green light.
3. No aspiration	Jar Cap badly screwed down	Unscrewed the cap, then rescrew it correctly
4. No aspiration	Lid seal not in its seat	Unscrew the cap and insert the seal properly in its seat
5. The float doesn't close	If the cap has been washed, ensure that the float is not partially detached	Insert the float into it's place
6. The float doesn't close	The float it's covered by dirty material	Unscrewed the cap, leave the and put in on autoclave
7. Low suction	Foam inside the jar	Fill the jar to 1/3 full of ordinary water
8. No aspiration due to flow leakage of mucus	Filter blocked	Replace filter
9. The Vacuum power on the patient side is either very low or absent	- Vacuum regulator set to minimum - Protection filter blocked or damaged - Connection tubes blocked, kinked or disconnected - Shut-off valve blocked or damaged - Pump motor damaged	- Turn the vacuum regulator clockwise and check the value of the vacuum on the gauge - Replace the filter - Replace or reconnect the tubes, check the jar connections - Empty the jar, or disconnect the tube from the jar and unblock the shut-off valve. The unit twill only work in the upright position - Refer to authorised service personnel
Faults 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	None of the remedies has achieved the desired results	Contact the seller or MORETTI After-sales Assistance Service

If the overfill security system fails, continued aspiration will be stopped by the antibacterial filter.

Should this back-up security system also fail, there is a risk of penetration of liquid into the device. Don't attempt to proceed with aspiration under these circumstances. Return the device to MORETTI SpA for service.

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



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT MORETTI TECHNICAL SERVICE.

MORETTI DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, MORETTI INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE. THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

Every returned instrument will be hygienically checked before repairing. If MORETTI finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter. MORETTI will decide if contamination is due to bad functioning or misuse. If contamination is due to bad functioning, MORETTI will substitute the instrument, only if a SALE RECEIPT and STAMPED GUARANTEE accompany the same.

MORETTI is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reson it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions. Put the instrument and accessories in a bag with indication of disinfecting. We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures. To this end, please read the instructions carefully in order to avoid damaging the equipment through improper use. Always specify the fault encountered so that MORETTI can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.



IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2002/96/EC:

At the end of its working life, the product must not be disposed of as urban waste. It must be taken a special local authority differeatiala waste collection or to a dealer providing this service.

Disposing of a household appliance separately avoids possible negative consequences for the environment and health deriving from inappropriate disposal and enables the constituent materials to be recovered to obtain significant saving in energy and resourses.

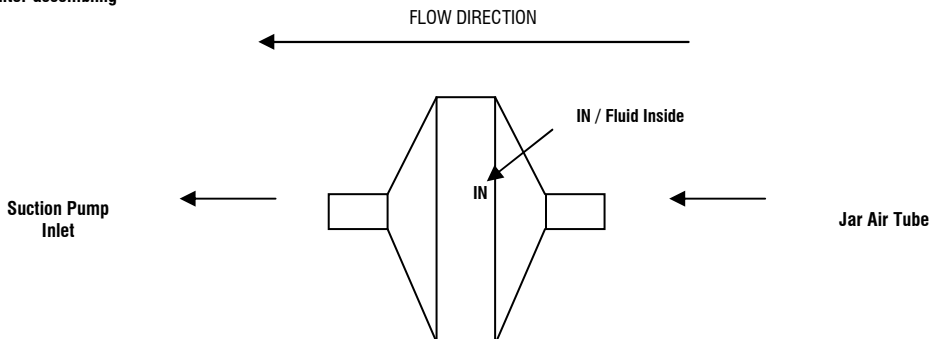
As a reminder of the need to dispose of separately the product is marked with a crossed-out wheeled dustbin.

INSTRUCTION FOR USE

- Place the unit on a flat, horizontal surface
- Connect one end of the short silicon tube, with antibacterial filter, to the suction connector on the lid of the jar.
- The other tube already connected to the filter has to be connected to the "VACUUM" jar outlet, where has been fixed the red float (security float). When the 90% of the volume of the jar is reached there is the activation of the security float (the float close the aspiration connector on the jar) to avoid liquid penetration inside the device.

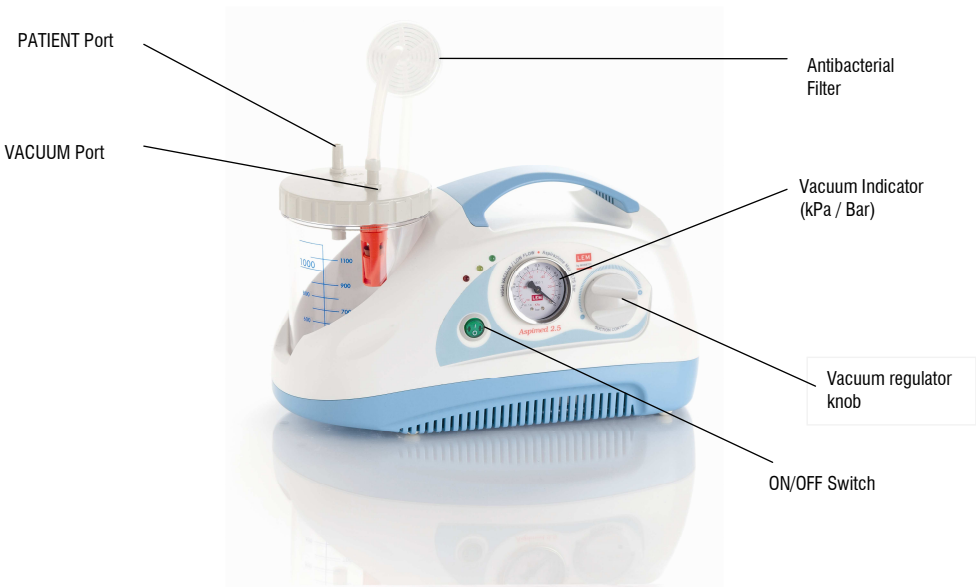
WARNING: Ensure that the FLUID SIDE or IN marker on the filter is on the side facing the collection jar lid and fitted into the "VACUUM". A wrong connection causes immediate destruction in case of contact with sucked liquids.

Filter assembling



- Connect the long silicone tube to the "PATIENT" jar outlet
- Connect the other end of the long silicon tube to the probe plastic connector, then connect the suction probe to it.
- Connect the power cord to the device then connect the plug to the electrical mains supply.
- Push switch on position **I** to start suction.

- Unscrew the lid of the jar and fill the jar 1/3 full of ordinary water (this assists the unit to reach peak vacuum performance and makes clean-up easier) then re-screw the lid on the jar correctly.
- During operation the jar has to be in vertical position to avoid overflow valve to cut off aspiration. Should this happen, switch off the device and disconnect the tube from the jar cover (from "VACUUM" outlet).
- Once finished push switch on **0** position and unplug.
- Remove the accessories and clean.



Operation using cigarette lighter DC 12V

- Connect the cable using the cigarette lighter socket of the unit with the external 12V cigarette lighter socket. Check the charge status of battery before use with the cigarette lighter cable. Press the switch to start suction



WARNING: Before using the device, check the battery power status. Before each use proceed with charging the battery. To maintain the device in good conditions, recharge the battery every 3 months (when not in use).

Operations charging: to charge the internal battery cable must connect the appliance to the power supply 230V / 50Hz for about 120 to 150 minutes with the main switch to position 0.
The battery at full charge is about 45 to 50 minutes continuous operation.

The function of the three leds in a lateral position on the housing is to provide the status of internal battery charge.

Notification Lights

Green Led	Yellow Led	Red Led
Battery charging, or aspiration with mains present	Battery in good condition (intermediate state)	The battery is low or absent Charge the battery



NEVER USE THE DEVICE WITHOUT JAR AND / OR PROTECTION FILTER

MAKE SURE THAT CHILDREN AND/OR MENTALLY ILL PEOPLE DO NOT USE THE DEVICE WITHOUT ADULT SURVEILLANCE

Aspirateur **ASPIMED 2.5** à alimentation électrique mixte 230V~ 12V à utiliser pour l'aspiration nasale, orale, trachéale, par l'adulte ou l'enfant de liquides corporels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particulièrement adapté pour les déplacements en salle d'hôpital, sur des trachéotomisés, pour des applications de petite chirurgie et des traitements post-opératoires à domicile. Appareil conçu pour offrir une facilité de transport et une utilisation pratiquement continue, grâce à l'adoption d'un système électronique de gestion de l'alimentation électrique qui en plus du contrôle de l'état fonctionnel de la batterie interne, permet d'utiliser l'appareil à une tension de secteur de 230V~ même quand la batterie est en phase de recharge. Un système à diodes lumineuses placées sur le bandeau indique l'activation de l'appareil, l'état de fonctionnement de la batterie et l'état de charge de celle-ci.

Construit avec un corps en matière plastique à haute isolation thermique et électrique conformément aux toutes dernières normes européennes de sécurité. Fourni avec un bocal stérilisable en polycarbonate de 1 litre avec une vanne de trop plein. Equipé d'un régulateur d'aspiration placé sur le panneau frontal et d'un manomètre de signalisation.

RECOMMANDATIONS



AVANT D'UTILISER L'APPAREIL CONSULTER ATTENTIVEMENT LA NOTICE D'UTILISATION
L'UTILISATION DE L'APPAREIL EST RÉSERVÉE AU PERSONNEL QUALIFIÉ
NE JAMAIS OUVRIR L'APPAREIL. POUR TOUTE INTERVENTION CONTACTER LE SERVICE TECHNIQUE MORETTI SpA

CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES

1. A l'ouverture de l'emballage, vérifier l'intégrité de l'appareil, en prêtant une attention particulière à la présence de dégâts aux parties en plastique, qui peuvent donner accès aux parties internes de l'appareil sous tension, et des à ruptures et / ou écorçages du câble d'alimentation. **Dans ces cas n pas débrancher la fiche de la prise électrique. Effectuer ces contrôles avant chaque utilisation.**
2. Avant de brancher l'appareil vérifier toujours que les données électriques indiquées sur l'étiquette des données et le type de fiche utilisée correspondent à celles du réseau électrique auquel on veut le connecter.
3. Si la fiche fournie avec l'appareil est incompatible avec la prise du réseau électrique, s'adresser au personnel qualifié pour remplacer la fiche avec une autre d'un type adéquat. Si leur utilisation est indispensable, il faut utiliser des types conformes aux normes de sécurité, en faisant toutefois attention à ne pas dépasser les limites maximales d'alimentation supportées, qui sont indiquées sur les adaptateurs et sur les rallonges.
4. Respecter les normes de sécurité indiquées pour les appareils électriques et notamment:
 - Utiliser seulement les accessoires et les composants originaux;
 - Ne jamais plonger l'appareil dans l'eau;
 - Positionner l'appareil sur des surfaces planes et stables;
 - Positionner l'appareil de façon à éviter d'en occlure les prises d'air sur la partie postérieure;
 - Ne pas utiliser l'appareil en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote;
 - Éviter de toucher l'appareil avec les mains mouillées et en tout cas éviter toujours que l'appareil soit en contact avec des liquides;
 - Éviter que des enfants et / ou des incapables puissent utiliser l'appareil sans surveillance;
 - Ne pas laisser l'appareil branché à la prise d'alimentation quand il n'est pas utilisé;
 - Ne pas tirer le câble d'alimentation pour débrancher la fiche, mais prendre cette dernière avec les doigts pour l'extraire de la prise du réseau;
 - Conserver et utiliser l'appareil dans des milieux protégés contre les agents atmosphériques et loin d'éventuelles sources de chaleur.
 - Ne pas utiliser le dispositif pour le drainage du thorax.
5. Pour les opérations de réparations s'adresser exclusivement au service technique CA-MI ou au centre d'assistance technique autorisé par le constructeur et demander l'utilisation de pièces de rechange originales.
6. Le non respect du contenu du paragraphe précédent peut compromettre la sécurité du dispositif.
7. **Cet appareil doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu et selon la description contenue dans ce manuel.** Toute utilisation différente de celle pour laquelle l'appareil est destiné est impropre et donc dangereux; le fabricant ne peut être considéré responsable pour les dommages provoqués par une utilisation erronée et / ou impropre ou si l'appareil est utilisé dans des systèmes électriques non conformes aux normes de sécurité en vigueur.
8. Le dispositif médical a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et utilisé selon les informations fournies avec les documents qui l'accompagnent.
9. Aucune partie électrique et / ou mécanique de l'aspirateur n'a pas été conçue pour être réparée par le client et / ou utilisateur. Ne pas ouvrir l'aspirateur, ne pas altérer les parties électriques et / ou mécaniques. S'adresser toujours au service technique.
10. La batterie au plomb intégrée dans le dispositif ne doit pas être considérée comme une normale ordure ménagère. Éliminer cet élément auprès d'un centre de collecte indiqué pour son recyclage.

Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.

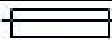


Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévus par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	ASPIMED 2.5 (LTA280)
Typologie	Dispositif Médical Classe IIa
Définition suivant Normess UNI EN ISO 10079-1	HAUT VIDE / BAS FLUSS
Alimentation	230V~ / 50Hz ou équipement intérieurement actionné (batterie 12V 2.8Ah de PB) ou 12Vdc (1.9A) de batterie de voiture
Puissance Absorbée	50 VA
Fusible	F 1 x 630mA 250V
Aspiration maximum (sans bocal)	-75kPa (-0.75 Bars)
Aspiration minimum (sans bocal)	Mineur de -40kPa (-0.40 bars)
Débit d'aspiration maximum (sans bocal)	16 l /min
Poids	4.9 kg
Dimensions	357 x 193 x 215 mm
DURÉE BATTERIE	45 ÷ 50 minutes
TEMPS DE RECHARGE BATTERIE	120 ÷ 150 minutes
Conditions de service	Température ambiante: 5 ÷ 35° C Pourcentage humidité ambiante: 30 ÷ 75% RH Pression atmosphérique: 700 ÷ 1060 hPa
Conditions de conservation	Température ambiante: - 40 ÷ 70° C Pourcentage humidité ambiante: 10 ÷ 100% RH

SYMBOLOGIE

	Appareil avec Classe d'isolation 2
CE 0123	Marque de conformité à la directive 93/42/CEE et modifications ultérieures
	Attention, consulter la notice d'utilisation
	Appareil de type B
	Fusible
	Conserver dans un local frais et sec
	Température de stockage - 40 ÷ 70°C
	Corrente Continua
	Batterie (Batterie au Pb 12V --- 2.8Ah)
~	Courant alternatif
Hz	Fréquence du secteur
I	Allumé
0	Eteint
	Producteur : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastrò (PR) Italie
LOT	Numéro de Lot
SN	Numéro de Série
REF	Code d'Identification du produit
IP21	Degré de protection d'un appareillage électrique contre le contact accidentel ou intentionnel avec le corps humain ou objets, et la protection contre le contact avec l'eau.

Les Spécifications techniques peuvent varier sans préavis!



ELIMINATION DES BATTERIES USAGÉES (Directive 2006/66/CE)

Applicable dans les pays de l'Union Européenne et aux autres pays européens disposant de système de collecte selective

Ce symbole, apposé sur les Batteries et accumulateurs ou sur les emballages, indique que les batteries et accumulateurs fournis avec ce produit ne doivent pas être traités comme des déchets ménagers. En vous assurant que ces batteries et accumulateurs sont mis au rebut de façon appropriée, vous participez activement à la prévention des conséquences négatives que leur mauvais traitement pourrait provoquer sur l'environnement et sur la santé humaine. Le recyclage des matériaux contribue par ailleurs à la préservation des ressources naturelles. Pour les produits qui pour des raisons de sécurité, de performance ou d'intégrité de données nécessitent une connexion permanente à une pile ou à un accumulateur, il conviendra de vous rapprocher d'un service technique qualifié pour effectuer son remplacement. En rapportant votre appareil électrique en fin de vie à un point de collecte approprié vous vous assurez que la batterie ou l'accumulateur incorporé sera traitée correctement. Pour toute information complémentaire au sujet du recyclage de ce produit ou des batteries et accumulateurs, vous pouvez contacter votre municipalité, votre déchetterie locale ou le point de vente où vous avez acheté ce produit.

Guide et declaration du constructeur – Emissions Electromagnétiques		
L'aspirateur ASPIMED 2.5 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.		
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASPIMED 2.5 doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'Emissions	Conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Groupe 1	L'aspirateur ASPIMED 2.5 utilise l'énergie RF seulement pour sa fonction interne par conséquent ses émissions RF sont très basses et ne provoquent aucune interference à proximité de n'importe quel appareil électronique.
Emissions Irradiées / Conduites CISPR11	Classe [B]	L'aspirateur ASPIMED 2.5 est indiqué pour être utilisé pour tous les environnements, y compris ceux domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution publique qui fournit l'alimentation à des locaux utilisés pour des raisons domestiques ou alimentation des environnements à vous des batteries.
Harmoniques IEC / EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluctuations de tension / flicker IEC / EN 61000-3-3	Conforme	

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnétiques			
L'aspirateur ASPIMED 2.5 est utilisable en milieu électromagnétique spécifié ci-après.			
Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASPIMED 2.5 doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Immunités Test	Niveau indiqué par la CEI 60601-2	Niveau de conformité	Guide à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contact ± 8kV dans l'air	L'appareil ne change pas son état	Les sols devraient être en bois, ciment ou céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative devrait être au maximum de 30%.
Transitoire rapides / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentation	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier ou alimentation des environnements à vous des batteries.
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV mode différentiel	L'appareil ne change pas son état	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier ou alimentation des environnements à vous des batteries.
Trous de tension, brèves interruptions et variations de tension IEC/EN 61000-4-11	5%U _T for 0.5 cycle 40%U _T for 5 cycle 70%U _T for 25 cycle <5%U _T for 5 sec	-	L'alimentation devrait être celle typique d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'aspirateur ASPIMED 2.5 demande que l'appareil opère continuellement il faut l'utilisateur sous un groupe de continuité
Champ magnétique IEC/EN 61000-4-8	3A/m	L'appareil ne change pas son état	Le champ magnétique devrait être celui typique d'un environnement commercial ou hospitalier ou alimentation des environnements à vous des batteries.

Note U_T est une valeur de la tension d'alimentation.

Cette section contient des informations concernant la conformité du dispositif avec la norme IEC 60601-1-2.

L'aspirateur chirurgical modèle ASPIMED 2.5 est un dispositif électro-médical qui a besoin de précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et qui doit être installé et mis en service selon les informations de compatibilité électromagnétiques fournies. Les appareils de communication RF mobiles et portables (téléphones portables, émetteurs-récepteurs, etc..) peuvent influencer le système médical. L'emploi d'accessoires, de transducteurs et de fils autres que ceux qui sont spécifiés, à l'exception des transducteurs et des fils vendus par le constructeur de l'appareil et du système comme pièces de rechange, peut provoquer une augmentation des émissions ou une diminution des immunités du dispositif ou du système.

Guide et declaration du constructeur – Immunités Electromagnetiques			
L'aspirateur ASPIMED 2.5 est utilisable en milieu electromagnetique specifié ci-après. Le Client et / ou l'utilisateur de l'aspirateur ASPIMED 2.5 doivent s'assurer que l'appareil est utilise dans un tel environnement.			
Test d'Immunité	Niveau indiqué par la CEI 60601-2	Niveau de conformité	Environnement Electromagnetique - Guide
Immunité Conduits CEI / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz à 80MHz (pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	V ₁ = 3 V rms	Les appareils de communication à RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une proximité avec les parties de l'appareil ASPIMED 2.5, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation calculée par l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distances de séparation recommandées $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz à } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ Où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités du champ des transmetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé d'après une investigation electromagnetique du site ¹⁾ , peuvent être inférieures au niveau de conformité de chaque intervalle de fréquence ²⁾ . On peut constater une interférence à proximité des appareils marqués par le symbole suivant: 
Immunité Irradiés CEI / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz à 2.5GHz(pour des appareils ne faisant pas partie des appareils de maintien de vie)	E ₁ = 3 V / m	

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

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

a) Les intensités de champ pour les transmetteurs fixes comme les stations de base pour les radio-téléphonies (portables et sans-fil) et les radio-mobiles terrestres, les appareils de radio amateurs, les transmetteurs radio en AM et FM et les transmetteurs TV ne peuvent être prévus théoriquement et avec précision. Pour établir un environnement electromagnetique causé par des transmetteurs RF fixes, il faut considérer la réalisation d'une investigation electromagnetique du site. Si l'intensité du champ mesurée sur le lieu où est utilisé l'appareil, dépasse le niveau de conformité applicable mentionné ci-dessus, il faudra mettre sous observation le fonctionnement normal de l'appareil en question. Si l'on remarque des prestations anormales, des mesures additionnelles peuvent être nécessaires, ainsi qu'une variation de l'orientation ou du positionnement de l'appareil.

b) L'intensité du champ sur un intervalle de fréquence de 150 kHz à 80 MHz doit être inférieure à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portatifs et mobiles et le moniteur			
L'aspirateur chirurgical ASPIMED 2.5 est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les dérangements d'irradiations RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil ASPIMED 2.5 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs à RF (transmetteurs) et l'appareil ASPIMED 2.5 comme recommandé ci-dessous, en rapport à la puissance de sortie maximum des appareils de radio-communication.			
Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur W	Distance de séparation à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximum de sortie non rapportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale maximum de sortie du transmetteur en Watt (W) selon de fabricant du transmetteur. Note 1: A 80 MHz et 800 MHz s'applique la distance de séparation pour l'intervalle de la fréquence la plus haute. Note 2: Ces lignes guide peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, objets et personnes.			

ACCESSOIRE DE SERIE

DESCRIPTION	COD.
BOCAL ASPIRATION COMPLETE 1000cc	LRA372
RACCORD CONIQUE	LRA100
JEU DE TUBES 6 mm x 10mm	LRA120
SONDE ASPIRATION CH20	LRA117
FILTRE ANTIBACTERIEN	LRA204

Le filtre est réalisé en matériel hydrophobique et bloque le passage des liquides qui entrent dans contact avec lui. Procéder toujours à sa substitution on soupçons puisse être contaminé et/ou il s'avère sale. Si l'aspirateur est utilisé sur des patients en situations pathologiques pas connues et où ne soit pas possible évaluer une éventuelle contamination indirecte, substituer je filtre après chaque utilise.

Dans le cas par contre elle soit connue la pathologie du patient et/ou où il n'existe pas danger de contamination indirecte, on conseille la substitution de filtre après chaque roulement de travail ou de toute façon chaque mois même si le dispositif n'est pas utilisé.

Sonde d'aspiration: Dispositif à usage unique, à employer chez un seul patient. Ne pas laver ou re-stériliser après l'utilisation. La réutilisation du dispositif peut entraîner des infections croisées. N'utiliser pas le dispositif après la date de preemption.



Contrôler la date d'échéance sur l'emballage original de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. CA-MI décline toute responsabilité pour les dommages au patient corrélés à la détérioration de cet emballage stérile dû à des manipulations effectuées par des tiers sur le conditionnement original.

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

NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Une fois l'application termine, éteindre l'appareil et s'occuper du nettoyage des accessoires comme indiqué de suite:

- gants et tablier de protection (si nécessaire, lunettes et petite masque faciale) pour ne pas entrer en contact avec d'éventuelles substances contaminants;
- déconnecter le vase du dispositif en enlevant tous les tuyaux connectés au récipient même, en faisant particulière attention à éviter des contaminations accidentées;
- vidanger et écouler le contenu du flacon en respectant les règles courantes chez l'hôpital ou ce qui est prévu par les lois et règles locaux;
- séparer toutes les parties du couvercle (dispositif trop plein, garniture).

Une fois qu'on a éliminé les parties jetables et on a désassemblé le flacon il faut plonger les parties dans l'eau froide courente et les rincer à fond. Ensuite il faut plonger les mêmes parties dans l'eau chaude (température pas supérieure à 60°C). Nettoyer à fond et si nécessaire utiliser des brosses non abrasives pour éliminer les incrustations. Rincer dans l'eau chaude courante et sécher toutes les parties en utilisant un drap souple (non abrasif).

On peut autoclaver les accessoires couvercle et vase: introduire les parties dans l'autoclave et faire un cycle de stérilisation à vapeur à la température de 121°C (pression relative 1 bar – 15min) en faisant attention à positionner le vase gradué renversé (le fond tourné vers le haut). La résistance mécanique du conteneur réutilisable est garantie jusqu'à 30 cycles de nettoyage et de stérilisation aux conditions spécifiées (EN ISO 10079-1).

Au-delà de cette limite ou pourrait avoir des décroissances des caractéristiques physiques-mécaniques de la matière plastique et pour cette raison on recommande le remplacement.

Après la stérilisation et le refroidissement à la température ambiante des composants il faut contrôler que ces derniers ne sont pas endommagés; réassembler donc le conteneur pour liquides aspirés selon les opérations suivantes:

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

Les tubes d'aspiration en silicone transparent peuvent être insérés en autoclave où ils peuvent effectuer un cycle de stérilisation à une température de 120°C (pression relative 1 bar – 15min). Le raccord conique (qui vient fourni avec les tubes d'aspiration) peut être utilisé à une température de 121°C (pression relative 1 bar – 15min)



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

OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITE PRINCIPALE

Pour le nettoyage de la partie externe du dispositif, utiliser un chiffon en coton trempé par du détergent.

Ne pas utiliser de substances détergents abrasives et solvants.



FAIRE PARTICULIÈRE ATTENTION EN S'ASSURANT QUE LES PARTIES INTERNES DE L'APPAREIL N'ENTRENT PAS A CONTACT AVEC DES LIQUIDES. NE JAMAIS L'APPAREIL SOUS L'EAU OU PAR IMMERSION

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

CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN

L'appareil **ASPIMED 2.5** n'a aucune partie qui exige d'être entretenue ou lubrifiée.

Il faut toutefois effectuer, avant chaque utilisation, quelques contrôles simples pour la vérification du fonctionnement et de la sécurité de l'appareil.

Sortir l'appareil de sa boîte et **contrôler toujours** l'intégrité des parties plastiques et du cordon d'alimentation qui peuvent avoir été endommagés pendant l'utilisation précédente. Ensuite brancher le cordon au secteur électrique et allumer l'interrupteur. Fermer l'embout d'aspiration avec un doigt, tourner le régulateur jusqu'à la position de régulation

maximale (tout à droite) et vérifier que l'aiguille du vacuomètre atteint – 75kPa (- 0.75 bars) avec fonctionnement à batterie interne.

Tourner la poignée du régulateur jusqu'à la position de régulation minimale (tout à gauche) et vérifier que la valeur d'aspiration atteint – 40 kPa

(-0.40 bars). Vérifier que l'appareil n'est pas excessivement bruyant, symptôme qui met en évidence un dysfonctionnement. L'appareil peut marcher avec câble inséré le réseau (lumière jaune devient verte constante). Vérifier l'allumage du voyant vert, qui en quelques secondes devient de couleur jaune (batterie chargée en service). L'appareil est protégé par un fusible de protection (**F 1 x 630mA 250V**) situé dans la prise d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

Lors du remplacement vérifier toujours qu'ils sont du type et de la valeur indiquée.

L'appareil se compose d'une batterie au plomb qui ne peut pas être atteinte de l'extérieur. Pour la remplacer, consulter le personnel technique autorisé par le fabricant.

Défaut Type	Cause	Solution
1. Voyant rouge allumé	Batterie déchargée	Brancher le cordon d'alimentation au secteur électrique, avec l'interrupteur de l'appareil placé sur 0, laisser en charge environ 8 heures, lumière jaune puis verte.
2. Voyant rouge allumé	Batterie déchargée	On peut faire fonctionner l'appareil en l'alimentant avec le cordon électrique branché au secteur, lumière jaune puis verte.
3. L'appareil n'aspire pas	Couvercle du bocal mal vissé	Dévisser et revisser correctement le couvercle
4. L'appareil n'aspire pas	Joint du couvercle pas en place	Dévisser le couvercle et remettre le joint en place
5. Le flotteur bloqué	Présence des incrustations sur le flotteur	Dévisser le couvercle et mettre la garniture dans le siège du bouchon
6. Le flotteur n'est pas fermé	Si le couvercle a été lavé vérifier que le flotteur n'est pas en partie décroché	Encastrez le flotteur
7. Aspiration lente	Présence d'écume à l'intérieur du bocal de récolte	Remplir le bocal d'eau normale pour 1/3
8. L'appareil n'aspire pas à cause de la sortie de mucus	Filtre colmaté	Remplacer le filtre
9. Puissance du vide faible et / ou nulle	- Régulateur du vide ouvert - Filtre de protection bloqué - Tuyaux de branchement au filtre et au dispositif occlus, tordus ou déconnectés - Vanne de trop plein fermée ou bloquée - Pompe endommagée	- Fermer complètement le régulateur et contrôler la puissance du vide - Remplacement du filtre - Brancher les tuyaux au filtre et / ou vase sinon les remplacer si occlus - Dégorgier la vanne de trop plein, garder le dispositif en position verticale - S'adresser au service technique MORETTI SpA
Défauts 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Aucun remède ne s'est avéré efficace	Contacter le revendeur ou le Centre après-vente MORETTI SpA

Dans le cas le dispositif du trop plein entre en fonction ne c'est doit pas aspiré du liquide.

Si le dispositif du trop plein n'entre pas en fonction se peut vérifier deux cas:

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

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

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



AVERTISSEMENT POUR L'ÉLIMINATION CORRECTE DU PRODUIT AUX TERMES DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2002/96/EC:

Au terme de son utilisation, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Le produit doit être remis à l'un des centres de collecte sélective prévus par l'administration communale ou auprès des revendeurs assurant ce service. Éliminer séparément un appareil permet d'éviter les retombées négatives pour l'environnement et la santé dérivant d'une élimination incorrecte, et permet de récupérer les matériaux qui le composent dans le but d'une

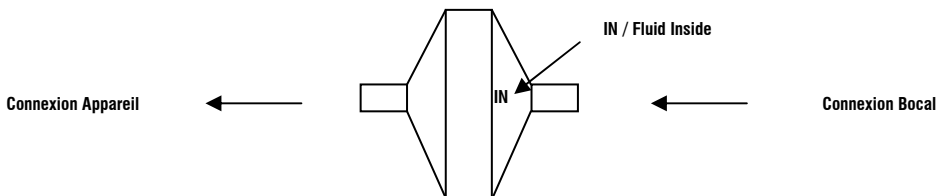
économie importante en termes d'énergie et de ressources. Pour rappeler l'obligation d'éliminer séparément les appareils, le produit porte le symbole d'un caisson à ordures barré.

MODE D'EMPLOI

- Brancher le tube court en silicone, avec filtre antibactérien, à l'embout d'aspiration .
 - L'autre tuyau dont une extrémité est branchée au filtre doit être branché au goulot du couvercle vase sur lequel il y a la mention "VACUUM". Le dispositif du trop plein entre en fonction (le flotteur va à fermer le raccorde du couvercle) quand il vient rejoint le maximum niveau de volume (90% du volume utile du bocal) ainsi ne peut pas pénétrer du liquide à l'intérieur de la machine.
- Placer l'appareil sur des surfaces plates.**

ATTENTION : Le côté du filtre de protection marqué par la mention **IN** ou **FLUIDE SIDE** doit être toujours branché vers le vase d'aspiration. L'introduction non exacte cause la destruction immédiate en cas de contact avec les liquides aspirés.

Montage filtre



- Brancher le ten silicone su goulot du couvercle qui est resté libre o à il y a la mention PATIENT.
- Brancher le raccord conique pour les sondes à l'extrémité libre du tube long en silicone et ensuite la sonde d'aspiration à ce même raccord.
- Brancher la fiche du cordon d'alimentation de l'appareil à la prise électrique du secteur.
- Appuyer sur l'interrupteur sur la position **I** pour allumer l'appareil.
- Dévisser le couvercle du bocal et remplir ce dernier de 1/3 d'eau (pour faciliter les opérations de nettoyage et rendre plus rapide la dépression pendant le fonctionnement), puis revisser le couvercle sur le bocal.
- Pendant l'emploi le vase d'aspiration doit être utilisé en position verticale pour éviter l'intervention de la vanne antireflux. En cas d'intervention de cette protection il faut éteindre le dispositif et débrancher le tuyau connecté au vase d'aspiration (avec la mention VACUUM) sur le couvercle du vase lui-même.
- Pour l'arrêter appuyer sur l'interrupteur sur la position **0** et débrancher la fiche de la prise d'alimentation.



Fonctionnement par câble allume-cigare 12V DC

- Relier à l'aide du câble allume-cigare la prise externe 12V de l'appareil à la prise de l'allume-cigare.
Contrôler l'état de la batterie du véhicule avant d'utiliser le câble allume-cigare. Appuyer sur l'interrupteur sur la position I pour l'allumage



ATTENTION: Avant d'utiliser le dispositif, vérifier l'état de charge de la batterie au Plomb.
Procéder au rechargement de la batterie.
Pour une bonne maintenance du dispositif, recharger la batterie tous les 3 mois (en cas de non utilisation)

Procédures de recharge: pour pouvoir charger la batterie interne, relier le câble de l'appareil au réseau électrique 230V / 50Hz pendant environ 120 ÷ 150 minutes avec l'interrupteur général sur la position 0.

L'autonomie de la batterie à pleine charge est d'environ 45 ÷ 50 minutes en fonctionnement continu.

La fonction des trois leds situés en position latérale sur la carcasse est celle de fournir l'état de charge de la batterie interne.

Signalisations lumineuses:

Led vert	Led jaune	Led rouge
Batterie chargée ou bien aspiration avec réseau présent	Batterie en bon état (stade intermédiaire)	La batterie est faible ou absente Connecter au réseau, la batterie a besoin d'être chargée.



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

NE PAS POSITIONNER LE DISPOSITIF EN POSITION DIFFICILE A ACTIONNER LE DISPOSITIF DE DECONNEXION.

MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION

DANS LE RESPECT DES NOUVELLES NORMES EUROPEENNES, MORETTI INDIQUE QUELQUES CONSIGNES FONDATEMENTALES POUR PRESERVER L'HYGIENE DES APPAREILLAGES ET DES OPERATEURS QUI LES UTILISENT. MORETTI COMPTE SUR LE RESPECT DES CET NORMES POUR POUVOIR GARANTIR L'HYGIENE ET LA SANTE A TOTES LES PERSONNES QUI OPERENT POUR OBTENIR LA QUALITE ET LE BIEN-ETRE

Tout appareil qui sera restitué à MORETTI sera soumis à des contrôles d'hygiène avant la réparation.

Si MORETTI jugera l'appareil irréparable à cause de signes visibles de contamination externes et/ou internes, elle restituera l'appareil au client en précisant APPAREIL NON REPARE en joignant une lettre d'explications sur les défauts rencontrés.

MORETTI évaluera si la contamination est provoquée par un mauvais fonctionnement ou un usage incorrect. Si la contamination sera considérée une cause de mauvais fonctionnement, **MORETTI** remplacera le produit seulement si muni du TICKET de CAISSE et de la GARANTIE avec CACHET de validation. **MORETTI** n'est pas responsable des accessoires qui présentent des signes de contamination ; ces derniers seront donc remplacés en facturant les coûts du matériel au client.

D'après les indications ci-dessus il est donc **OBLIGATORIE** de désinfecter soigneusement le carcasse extérieure en utilisant un chiffon imbibé d'alcool dénaturé ou des solutions à base d'hypochlorite et les accessoires en les plongeant dans ces mêmes solutions désinfectantes. Placer dans un sachet avec l'indication "appareil et accessoires désinfectés".

Veuillez préciser toujours la nature du défaut rencontré pour pouvoir effectuer la réparation dans les plus brefs délais.

Il est donc requis de lire attentivement le mode d'emploi pour éviter d'endommager l'appareil à la suite d'un usage impropre.

Veuillez toujours spécifier le type de défaut de manière à permettre à **MORETTI** d'évaluer si le défaut fait partie des cas couverts par la garantie.

Le Producteur n'est pas responsable des dommages accidentels ou indirects au cas où on aurait fait des modifications au dispositif, des réparations et / ou des intervention techniques non autorisées ou au cas où une partie quelconque aurait été endommagée à cause d'accident ou d'emploi abusif.



Toute intervention même si petite sur le dispositif cause la déchéance immédiate de la garantie et en tout cas elle ne garantit pas la correspondance aux conditions techniques et de sécurité requises et prévues par la directive MDD 93/42/EEC (et modifications ultérieures) et par ses normes de référence.

Krankenhausgängen, für tracheotomierte Patienten, kleine chirurgische Eingriffe und für postoperative Behandlungen im privaten Bereich. Ein Gerät, das für den einfachen Transport und den fast ununterbrochenen Betrieb ausgelegt ist.

Dies wird durch die Anwendung einer elektronischen Steuerung der Stromversorgung erhalten, die neben der Überwachung des Ladezustands der internen Batterie auch die Benutzung des Geräts bei Netzspannung von 230V~ gestattet, wenn die Batterie gerade geladen wird.

Leuchtdioden auf der Frontblende zeigen die Aktivierung des Geräts und den Ladezustand der Batterie an. Besteht aus einem Kunststoffgehäuse mit hoher thermischer und elektrischer Isolation, so wie es die neuesten Europeanormen vorschreiben.

Mit einem sterilisierbaren Behälter aus Polycarbonat mit Überlaufventil. Mit Saugkraftregler und Unterdruckmesser auf der Frontseite.

HINWEISE



VOR DER BENUTZUNG DES GERÄTS DIE GEBRAUCHSANLEITUNG AUFMERKSAM DURCHLESEN



DIE BENUTZUNG DES GERÄTS IST QUALIFIZIERTEM PERSONAL VORBEHALTEN



DAS GERÄT NIE ZERLEGEN.

FÜR ALLE TECHNISCHE EINGRIFFE WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON MORETTI SpA

WICHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

1. Beim Öffnen der Verpackung sicherstellen, dass das Gerät unversehrt ist. Dabei besonders auf etwaige Schäden an den Kunststoffteilen achten, die unter Druck stehende, innere Teile des Geräts zugänglich machen können, wie auch Beschädigungen und / oder Risse des Netzkabels. In solchen Fällen den Stecker nicht an eine Steckdose anschließen. Diese Kontrollen vor jeder Benutzung ausführen.
2. Vor dem Anschluss des Geräts immer sicherstellen, dass die elektrischen Daten auf dem Typenschild und der verwendete Steckertyp denen des Stromnetzes entsprechen, an das man das Gerät anschließen will.
3. Besonders auf folgendes achten:
 - Verwenden Sie nur Originalkomponenten und Zubehör des Herstellers, um die höchste Leistungsfähigkeit und Sicherheit zu gewährleisten;
 - Das Gerät darf nur mit dem Backeriefilter verwendet werden;
 - Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Fläche aufstellen; die Luftschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verstopft werden;
 - Das Gerät nicht in Räumen benutzen, in denen brennbare Anästhesiemischungen mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas vorhanden sind;
 - Das Gerät nicht mit feuchten Händen anfassen. Auf jeden Fall vermeiden, dass es mit Flüssigkeiten in Berührung kommt;
 - Unbedingt vermeiden, dass Kinder und / oder Behinderte das Gerät ohne die erforderliche Überwachung benutzen;
 - Das Gerät bei Nichtbenutzung nicht an der Netzsteckdose angeschlossen lassen;
 - Nicht am Netzkabel ziehen, sondern den Stecker mit den Fingern festhalten, um ihn aus der Steckdose zu ziehen;
 - Das Gerät geschützt vor Witterungseinflüssen und im Abstand von etwaigen Hitzequellen aufbewahren und verwenden.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht für die Brustdrainage.
4. Dieses Gerät darf nur im Rahmen seiner Zweckbestimmung verwendet werden. Etwaige andere Benutzungen sind bestimmungswidrig und gefährlich. Der Hersteller kann nicht für etwaige Folgen eines bestimmungswidrigen Gebrauchs oder den Anschluss an elektrische Anlagen verantwortlich gemacht werden, die nicht den geltenden Normen entsprechen. Das Gerät nicht zu Zwecken benutzen, die der Hersteller nicht vorgesehen hat.
5. Die Entsorgung der Zuberhörteile des Geräts ist gemäß der gesetzlichen Bestimmungen vorzunehmen, die in jedem Land gelten.
6. Die medizinische Vorrichtung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen, was die elektromagnetische Kompatibilität angeht, und muss nach den Informationen installiert und verwendet werden, die in den beiliegenden Dokumenten geliefert werden.
7. Die im Gerät enthaltene Bleibatterie darf nicht als Hausabfall behandelt werden. Die Batterien müssen zur Wiederverwertung an einer entsprechenden Sammelstelle abgegeben werden.
8. Der Einsatz des Gerätes in Umgebungsbedingungen, die nicht in dieser Bedienungsanleitung beschrieben sind, könnte die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Gerätes ernsthaft beeinträchtigen.
9. Der Gebrauch des Geräts in Umgebungsbedingungen, die von denen der in diesem Handbuch angegebenen abweichen, kann ernsthaft seine Sicherheit und seine technischen Parameter beeinträchtigen.

Wenn das Gerät ohne Bevollmächtigung des Herstellers verändert oder repariert wurde oder falls Komponenten durch einen Unfall oder unsachgemäßen Gebrauch beschädigt werden, kann Hersteller nicht für unabsichtliche oder indirekte Beschädigungen verantwortlich gemacht werden.



Jede minimale Veränderung / Reparatur des Gerätes führt zum Verlust des Garantieanspruchs und garantiert nicht die Übereinstimmung mit den technischen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG (und nachfolgende Änderungen) und ihrer Normen.

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

TECHNISCHE DATEN

Modell	ASPIMED 2.5 (LTA280)	
Gerätklasse nach MPG	Medizinprodukt Klasse IIa	
Klassifizierung UNI EN ISO 10079-1	HOHES VAKUUM / GERINGER FLOW	
Spannungsversorgung	230V~/ 50Hz oder innerlich angetriebene Ausüstung (PB Batterie 12V 2.8Ah) oder 12Vdc (1.9A) von der Autobatterie.	
Leistungsaufnahme	50 VA	
Sicherung	F 1 x 630mA 250V	
Max. Saugdruck (nie Flasche)	-75kPa (-0.75 Bar)	
Min. Saugdruck (nie Flasche)	-40 kPa (-0.40 bar)	
Max. Flowleistung (Geräteauslass)	16 l/min	
Gewicht	4.9 kg	
Abmessungen	357 x 193 x 215mm	
Haltbarkeit der Batterie	45 – 50 Minuten	
Ladezeit der Batterie	120 – 150 Minuten	
Manometertoleranz	± 5%	
Betriebsbedingungen	Raumtemperatur	5 ÷ 35 °C
	Raumfeuchtigkeit	30 ÷ 75 % RF
	Luftdruck:	700 ÷ 1060 hPa
Lagerung	Raumtemperatur	- 40 ÷ 70 °C
	Raumfeuchtigkeit	10 ÷ 100% RF

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

	Gerät der Schutzklasse II
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgende Änderungen
	Achtung: Gebrauchsanweisung beachten!
	Gerättyp B
	Sicherung
	Kühl und trocken lagern
	Lagerhaltungstemperatur - 40 ÷ 70 °C
	Gleichstrom
	Batterie Pb 12V ---2.8Ah
~	Wechselstrom
Hz	Netzfrequenz
I	Gerät Ein
O	Gerät Aus
	Mit: CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilastrò (PR) Italia
LOT	Losnummer
SN	Seriennummer
REF	Produktkennung
IP21	Schutzklasse eines elektrischen Geräts gegen den zufälligen oder vorsätzlichen Kontakt mit dem menschlichen Körper oder einem Gegenstand und Schutz gegen Kontakt mit Wasser.

Die technischen Daten können ohne Vorankündigung geändert werden!

Dieser Abschnitt enthält Informationen bezüglich der Konformität des Gerätes mit der Norden IEC 60601-1-2.

Das chirurgische Absauggerät Modell ASPIMED 2.5 ist eine elektromedizinische Vorrichtung, bei der bezüglich der elektromagnetischen Kompatibilität besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigt werden müssen; es muss gemäß den erteilten Informationen bezüglich elektromagnetischer Kompatibilität installiert und in Betrieb genommen werden.

Mobile und tragbare RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone, Sende- und Empfangsgerät usw...) können medizinische Geräte beeinflussen.

Der Gebrauch von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die von den empfohlenen abweichen, kann zu einem Zuwachs der Emissionen bzw. zu einer Verminderung der Störfestigkeit der Vorrichtung oder des Systems führen (nur die vom Hersteller des Gerätes und des Systems als Ersatzteile verkaufte Wandler und Kabel sind zulässig).

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission		
Der Absauger ASPIMED 2.5 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.		
Emissionstests	Konformität	Elektromagn. Umgebung
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Absauger ASPIMED 2.5 buntutzen RF- Energie nur für den internen Betrieb. Deswegen haben sie sehr niedrige RF- Emissionen, die keine Interferenzen in der Nähe irgendeines elektronischen Geräts verursachen.
Ausgestrahlte / weitergeleitete Emissionen CISPR11	Klasse [B]	Die Absauger ASPIMED 2.5 sind für die Benutzung in allen Umgebungen geeignet, einschließlich für häuslichen Gebrauch und für direkten Anschluss An den Haushaltstrom.
Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse [A]	
Spannungsschwankungen / Flimmern IEC/EN 61000-3-3	Konform	

Anleitung und Erklärung des Herstellers zur Elektromagnetischen Emission			
Der Absauger ASPIMED 2.5 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absauger müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Emissionstests	Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagn. Umgebung
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6\text{ kV}$ bei Kontakt $\pm 8\text{ kV}$ in der Luft	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Böden müssen aus Holz, Zement, oder Keramik sein. Wenn die Böden mit Synthetikmaterial bedeckt sind, darf die relative Luftfeuchtigkeit maximal 30% betragen.
Schnelle Wanderwellen / Burst IEC/EN 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ Einspeisung	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Überspannung IEC/EN 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ Differentialmodus	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein.
Spannungsabfall, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	$5\%U_T$ bei 0.5 Zyklus $40\%U_T$ bei 5 Zyklen $70\%U_T$ bei 25 Zyklen $<5\%U_T$ für 5 Sek.	--	Die Stromspeisung muss die für eine gewerbliche bzw. eine Klinikumgebung übliche sein. Wenn der Benutzer des Absauger ASPIMED 2.5 verlangt, dass das Gerät im Dauerbetrieb arbeiten soll, wird empfohlen, es mit einer Kontinuitäts- Stromversorgung zu benutzen.
Magnetfeld IEC/EN 61000-4-8	3A/m	Das Gerät nicht seinen Zustand ändern	Das Magnetfeld sollte das für eine gewerbliche bzw. Klinikumgebung sein.
Anmerkung: U_T ist der Wert der Einspeisungsspannung			

Anleitung und Erklärung des Herstellers			
Der Absauger ASPIMED 2.5 können in einer elektromagnetischen Umgebung verwendet werden, die im Folgenden angegeben ist. Die Kunden und / oder Benutzer des Absaugers müssen sich vergewissern, dass das Gerät unter diesen Bedingungen benutzt wird.			
Test Störfestigkeit	Durch die IEC 60601-2 angezeigtes Niveau	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Störfestigkeit Leitungen IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte mit RF dürfen nicht näher an irgendeinem Teils des Geräts ASPIMED 2.5 benutzt werden, darunter fallen auch die Kabel, als der Schutzrennabstand, der aus der Gleichung berechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Empfohlene Schutzrennabstände $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 80 \text{ MHz bis } 800\text{MHz}$ $d = [23 / E_1] \sqrt{P} \text{ von } 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ Wobei P die maximale Nennleistung des Senderausgang in Watt (W) ist, wie vom Hersteller des Senders geliefert, und d der empfohlene Schutzrennabstand in Meter (m). Die Intensität des Feldes von Sendern mit festen RF, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Ortes ⁹⁾ , könnte niedriger als das Konformitätsniveau jedes der Frequenzintervalle sein ¹⁰⁾ . Es kann zu Interferenzen in Nähe von Geräten kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
Störfestigkeit Strahlungen IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (für Geräte ohne Life-Supporting)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst. a) Die Feldintensität für feste Sender wie Sendebasisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone und kabellose Telefone) und Bodenfunkgeräte, Geräte von Funkamateuren, Radiosendern in AM und FM und Fernsehsendern können theoretisch und mit Genauigkeit nicht vorausgesehen werden. Um ein elektromagnetisches Umfeld festzulegen, das durch feste RF-Sender verursacht wird, müsste eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes vorgenommen werden. Wenn die am Anwendungsort des Geräts gemessene Feldintensität das oben angewendete Konformitätsniveau übersteigt, muss der Normalbetrieb des Gerätes überwacht werden. Wenn Betriebsstörungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen nötig werden, wie etwa eine andere Ausrichtung oder Stellung des Geräts. b) Die Feldintensität auf einem Frequenzintervall von 150 kHz bis 80 MHz könnte unter 3 V/m liegen.			

Empfohlene Schutzrennabstände zwischen tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten und dem Monitor			
Das chirurgische Absauggerät ASPIMED 2.5 ist für einen Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die RF-Strahlungsstörungen überwacht werden. Der Kunde oder Bediener des Geräts ASPIMED 2.5 können dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen vorzubeugen, indem sie einen Mindestabstand zwischen den tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät ASPIMED 2.5 hinsichtlich der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte sicherstellen, wie unten empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzrennabstand zur Senderfrequenz m		
	150 kHz bei 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$	80 MHz bei 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz bei 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer oben nicht angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Schutzrennabstand d in Metern (m) berechnet werden, indem die an die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung benutzt wird, wo P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird für den Schutzrennabstand das höhere Frequenzintervall angewendet. Anmerkung 2: Diese Leitlinien könnten nicht für alle Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Aufnahme und den Rückwurf durch Bauwerke, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	REF / Artikelnummer
FLASCHE SAUGDRUCK KOMPLETT 1000cc	LRA372
KONUSANSCHLUSS	LRA100
SCHLAUCHSATZ	LRA120
ASPIRATIONSSONDE	LRA117
ANTIBAKTERIELLER FILTER	LRA204

Der Filter ist mit (PTFE) hydrophobem, wasserabweisendem Material hergestellt, daß ein Eindringen von Flüssigkeiten in den pneumatischen Kreislauf verhindern soll. Wenn der Filter naß ist, ist eine Benutzung der Absaugereinheit nicht möglich. Der Filter sollte in diesem Fall unverzüglich gewechselt werden. Im Falle einer möglichen Kontamination oder einer Verfärbung, sollte der Filter ebenfalls sofort gewechselt werden. Verwenden Sie das Absauggerät nicht ohne angeschlossenen Schutzfilter. Bei Benutzung des Absauggerätes in Rettungsfällen oder bei Patienten, mit unbekanntem Kontaminationsrisiko, muß der Filter nach jeder Verwendung gewechselt werden. Der für den Einmalgebrauch bestimmte.

Absaugkatheter: Einmalgebrauch zur Anwendung bei jeweils nur einem Patienten. Das System darf nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr zu verwenden.



Kontrollieren Sie das Verfalldatum auf der Originalverpackung der Kanüle und stellen Sie die Integrität der sterilen Verpackung sicher. CA-MI haftet nicht für Schäden an Patienten, die auf eine Beschädigung der sterilen Verpackung, die durch Manipulationen von Dritten an der Originalverpackung entstanden ist, zurückzuführen sind.

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

REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Verwenden Sie vergälltem Alkohol oder Hypochloritlösungen um das Kunststoffgehäuse des Gerätes zu reinigen. Tragen Sie bitte Einmal Latexhandschuhe während des Reinigens.

Der autoklavierbare Behälter sollte wie folgt abgewaschen und gereinigt werden:

- Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Kittel (wenn notwendig auch Schutzbrille und Gesichtsmaske) um einen Kontakt mit kontaminierten Substanzen zu vermeiden.
- Trennen Sie den Behälter von dem Gerät.
- Trennen Sie alle Schläuche von dem Behälter und dem Schutzfilter.
- Leeren und entsorgen Sie den Inhalt und den Absaugkatheter gemäß den in Ihrem Land geltenden Bestimmung.
- Entnehmen Sie alle Teile der Abdeckung (Überlaufventil, O-Ring)

Spülen Sie die Einzelteile und den Behälters unter kaltem fließendem Wasser gründlich und reinigen Sie sie Teile anschließend gründlich in warmem Wasser (Wassertemperatur nicht über 60°C). Waschen Sie die Teile gründlich ab und verwenden Sie wenn nötig eine nicht-scheuernde Bürste um Verkrustungen zu entfernen.

Spülen Sie die Teile unter fließendem warmen Wasser ab und trocknen Sie diese anschließend mit einem weichen, nicht scheuerndem Tuch. Der Behälter und die Abdeckung können autoklaviert werden.

Legen Sie die Teile in den Autoklaven und führen Sie einen Sterilisationszyklus bei 121°C (1 bar Druck – 15 min) durch. Achten Sie darauf, dass der Behälter mit der Öffnung nach unten steht. Eine mechanische Widerstandskraft der Behälter ist bis zu 30 Sterilisationszyklen und Reinigungen gemäß den beschriebenen Bedingungen (EN ISO 10079-1) garantiert. Darüber hinaus könnten sich sie physisch-mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes verändern und es wird empfohlen, diese Teile auszutauschen.

Versichern Sie sich nach der Sterilisation und Abkühlung auf Raumtemperatur, daß die Einzelteile nicht beschädigt sind. Montieren Sie den Behälter wie folgt:

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

Die Absaugschläuche können bei einer Temperatur von 120°C autoklaviert werden. (1 bar Druck – 15 min). Das konische Anschlußstück können einer Temperatur von 121°C autoklaviert werden. (1 bar Druck – 15 min)



DEN ANTIBAKTERIELLEN FILTER NIE WASCHEN, STERILISIEREN ODER AUTOKLAVIEREN

LAUFENDE WARTUNG

Das Gerät **AS-12V BR** hat keine wartungs- und/oder schmierbedürftigen Teile.

Für die Kontrolle der Funktionstüchtigkeit und der Sicherheit des Geräts sind vor seiner Benutzung aber einige einfache Kontrollen auszuführen. Das Gerät auspacken und **immer prüfen**, dass die Kunststoffteile und das Speisekabel unversehrt sind, weil sie beim vorherigen Gebrauch beschädigt worden sein könnten. Das Gerät dann an das Stromnetz anschließen und den Schalter einschalten.

Den Saugstutzen mit einem Finger verschließen, den Saugleistungsregler bis zur max.

Einstellung (ganz nach rechts) drehen und prüfen, ob der Unterdruckmesser -75 kPa (-0,75 bar) bei Batteriebetrieb anzeigt.

Den Reglergriff bis zur kleinsten Einstellung (ganz nach links) drehen und prüfen, ob der Zeiger unter -40 kPa (-0,40 bar) abfällt. Sicherstellen, dass man keine störenden Geräusche hört, die auf einen Schaden hinweisen könnten. Es ist der Betrieb mit in die Steckdose gestecktem Netzstecker möglich (die gelbe Kontrollleuchte schaltet sich aus die grüne Kontrollleuchte schaltet sich durchgehend ein). Sicherstellen, dass die grüne Kontrollleuchte aufleuchtet und kurz danach die gelbe (Ladegerät in Funktion). Das Gerät wird durch eine Sicherungen (**F 1 x 630mA 250 V**) geschützt, die sich in der Steckdose auf der Geräterückseite befinden. Beim Ersetzen immer sicherstellen, dass man Sicherungen des gleichen Typs und des angegebenen Wertes benutzt.

Die Bleibatterie des Geräts ist nicht von außen zugänglich. Für den Austausch der Batterie wenden Sie sich bitte an vom Hersteller befugtes Personal.

Fehler	Ursache	Abhilfe
1. Rotes Licht an	Batterie leer	Das Gerätekabel an das Stromnetz anschließen wenn der Schalter auf 0 steht. Ca.8 Stunden laden lassen. Licht gelb, dann grün.
2. Keine Absaugung	Behälterstopfen nicht richtig verschraubt	Deckel lösen und dann richtig aufschrauben
3. Keine Absaugung	Stopfendichtung sitzt falsch	Stopfen abschrauben und Dichtung richtig anbringen
4. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Nachdem der Stopfen gereinigt worden ist, sicherstellen, daß der Schwimmer nicht teilweise abgetrennt ist	Schwimmer einrasten
5. Fehlener Verschluss des Schwimmers	Das Schwimmerventil ist verschmutzt	Deckel lösen, Ventil entnehmen und autoklavieren
6. Langsame Absaugung	Absaugbehälter	Füllen Sie den Absaugbehälter zu einem Drittel mit gewöhnlichem Wasser
7. Keine Absaugung, Austritt von Sekret	Filter verstopft	Filter ersetzen
Fehler 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	Keine der Abhilfen konnte das Problem lösen	Wenden Sie sich an den Kundendienst von MORETTI SpA

Falls das Überlaufschutzsystem aktiviert ist, fahren Sie nicht fort mit der Flüssigkeitsabsaugung.

Falls das Überlaufschutzsystem nicht funktioniert, gibt es zwei mögliche Gründe:

1. Wenn das Überlaufschutzsystem nicht arbeitet wird die Absaugung durch den Bakterienfilter gestoppt, der das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät verhindert.
2. Wenn beide Schutzsysteme nicht arbeiten, kommt möglicherweise Flüssigkeit in das Innere des Gerätes. In diesem Fall senden Sie das Gerät bitte zur Reparatur ein.



BEVOR SIE BEIM VORLIEGEN VON STÖRUNGEN ODER FEHLBETRIEB IRGENDNEINE KONTROLLE VORNEHMEN, WENDEN SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST VON MORETTI SpA
MORETTI SpA BIETET KEINE GEWÄHR AUF GERÄTE, DIE BEI DER KONTROLLE DES KUNDENDIENSTES MANIPULATIONEN AUFWEISEN.



WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE KORREKTE ENTSORGUNG DES PRODUKTS IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DER EGRICHTLINE 2002/96/EG:

Am Ende seiner Nutzzeit darf das Produkt NICHT zusammen mit dem Siedlungsabfall beseitigt werden. Es kann zu den von den städtischen Behörden eingerichteten Sammelstellen oder zu den Fachhändlern, die einen Rücknahmeservice anbieten, gebracht werden. Die getrennte Entsorgung eines Haushaltsgerätes vermeidet mögliche negative Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit, die durch eine vorschriftsmäßige Entsorgung bedingt sind. Zudem ermöglicht wird

die Wiederverwertung der Materialin, aus dems sich Gerät zusammensetzt, was wiederum eine bedeutende Einsparung an Energie und Ressourcen mit sich bringt. Zur Erinnerung an die Verpflichtung, die Elektrohaushaltsgeräte getrennt zu beseitigen, ist das Produkt mit einer Mülltonne, die durchgestrichen ist, gekennzeichnet.

REINIGUNG DES GERÄTS

Für die äußerliche Reinigung des Geräts ein mit Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch verwenden. Keine Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden.



BESONDERS DARAUF ACHTEN, DASS DIE INNENTEILE DES GERÄTS NICHT MIT FLÜSSIGKEITEN IN KONTAKT KOMMEN. DAS GERÄT NIEMALS UNTER FLIEßENDEM WASSER WASCHEN ODER EINTAUCHEN

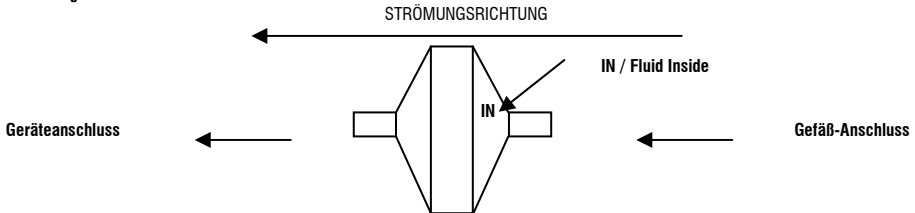
Es wird empfohlen, während der Reinigung Handschuhe und Schürze zu tragen (wenn nötig auch Schutzbrille und Schutzmaske), um nicht mit schädlichen Substanzen in Berührung zu kommen (nach jedem Benutzungsgang).

GEBRAUCHSANLEITUNG

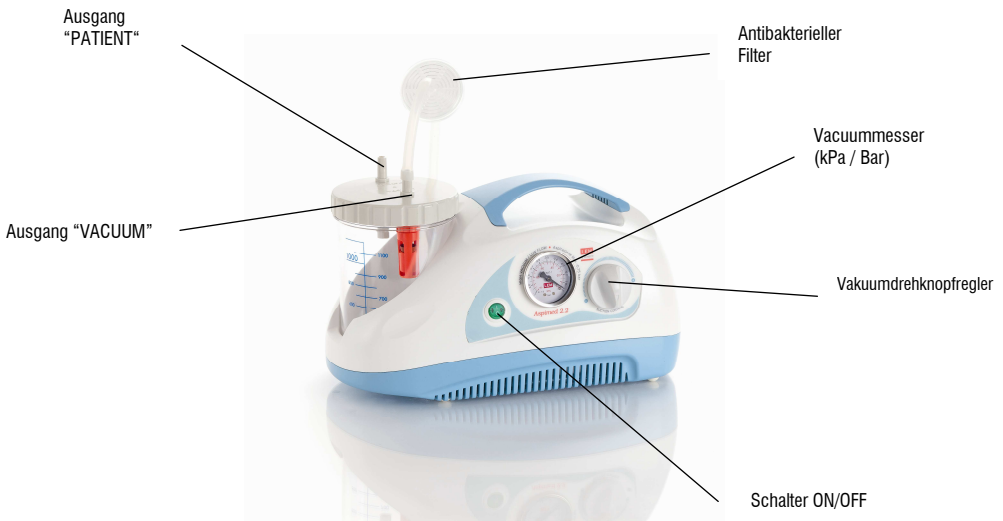
- Den kurzen Silikonschlauch mit antibakteriellem Filter Saugstutzen anschließen auf den Saugstutzen, stecken. Der andere Schlauch, der bereits mit dem Filter verbunden ist, muss mit dem Auslass des Vakuum Behälters verbunden werden, in dem der Schwimmer montiert ist. Sobald 90% des Volumens vom Absaugbehälter erreicht sind, wird das Sicherheitsventil aktiviert (das Ventil schließt den Zulauf zum Behälter), um das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät zu verhindern.

WARNUNG: Die Seite des Filters mit, dass die Fluid Side oder die IN Markierung, muss immer in Richtung Sammelbehälter gerichtet sein. Eine falsche Verbindung verursacht eine sofortige Zerstörung durch den Kontakt mit hineingesogener Flüssigkeit.

Filtermontage



- Verbinden Sie den längeren Silikonschlauch mit dem Auslass des Patientenbehälters.
- Am freien Ende von Schlauch den konischen Anschluss für den Katheteranschluss anschließen und dann den Absaugkatheter darauf stecken.
- Das Netzkabel am Gerät anschließen und den Stecker in die Netzsteckdose stecken.
- Zum Einschalten den Schalter auf die Position **I** bringen.
- Zum Ausschalten den Schalter immer auf **0** stellen und den Gerätestecker aus der Netzsteckdose ziehen.
- Den Deckel des Behälters abdrehen und den Behälter zu 1/3 mit Wasser füllen (um das Reinigen und den Vakuumaufbau während des Betriebs zu beschleunigen). Den Deckel dann auf den Behälter aufschrauben.
- Während des Betriebs muss sich der Behälter in vertikaler Position befinden um zu verhindern, dass das Überlaufventil die Aspiration unterbricht / stoppt. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie den Schlauch von der Behälterabdeckung (vom Vakuum Auslass).
- Die Zubehörteile herausnehmen und reinigen, so wie es im Kapitel Reinigung Beschrieben ist.



Betrieb mittels Zigarrenanzünderkabel 12V DC

- Die externe 12V Steckdose des Geräts mittels Zigarrenanzünderkabel an den Zigarrenanzünder anschließen.
- Vor dem Gebrauch des Geräts mit Zigarrenanzünderkabel, Batteriestand des Fahrzeugs kontrollieren. Zum Einschalten, Schalter auf Position **I** drücken.



ACHTUNG: Vor jedem Aufladen des Geräts. Batteriestand kontrollieren.

Um das Gerät in gutem Zustand zu erhalten, Batterie alle drei Monate aufladen (wenn das Gerät nicht verwendet wurde).

Aufladen: Um die Batterie im Inneren aufzuladen, ist es nötig, das Gerätekabel für zirka 120 ÷ 150 Minuten an eine 230V / 50Hz Steckdose anzuschließen, wobei der Hauptschalter auf Position 0 stehen muss.

Die Autonomie der voll aufgeladenen Batterie beträgt zirka 45 ÷ 50 Minuten bei Dauerbetrieb.

Die drei LEDs seitlich am Gehäuse haben die Funktion, den Batteriestand anzuzeigen.

Leuchtanzeigen:

Grünes Led	Gelbes Led	Rotes Led
Batterie aufgeladen oder Aspiration mit Netzanschluss	Batterie in gutem Zustand (mittlerer Ladezustand)	Die Batterie ist leer oder nicht vorhanden. Gerät ans Netz anschließen, Batterie muss aufgeladen werden



Verwenden Sie das Gerät nie ohne Behälter und / oder Schutzfilter. Stellen Sie das Gerät immer so hind as ein einfaches Ausstellen möglich ist. Plazieren Sie das Gerät so, dass es jederzeit einfach ausgeschaltet werden kann.

VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN

IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT DEN NEUNEN EUROPANORMEN GIBT MORETTI HIER DIE WICHTIGSTEN PUNKTE AN, UM DIE HYGIENE DER GERÄT UND DER BENUTZER ZU GEWÄHRLEISTEN.

DIESE NORMEN MÜSSEN BEACHTET WERDEN, UM DIE HYGIENE UND DIE GESUNDHEIT ALLER DAMIT ARBEITENDEN PERSONEN ZU GARANTIEREN, UM QUALITÄT UND WOHLBEFINDEN ZU ERHALTEN.

Jede Gerät, das an MORETTI retourniert wird, wird vor der Reparatur auf seinen hygienischen Zustand geprüft. Wenn MORETTI der Ansicht ist, dass das Gerät wegen sichtbarer Anzeichen externer und/oder interner Kontamination nicht repariert werden kann, wird das Gerät dem Kunden mit dem deutlichen Vermerk GERÄT NICHT REPARIERT zurückgeschickt, wobei die Erklärungen zu dem festgestellten Schäden in einem Begleitschreiben stehen.

MORETTI wird beurteilen, ob die Kontamination Ursachen für schlechten Betrieb oder falsche Benutzung ist. Wenn die Kontamination als Ursache für einen schlechten Betrieb angesehen wird, nimmt MORETTI der Ersatz Produkts nur dann vor, wenn der KASSENBOON oder die ABGESTEMPELTE GARANTIE mitgeschickt werden.

M.ORETTI haftet nicht für Zubehörteile, die Kontaminationszeichen aufweisen. Folglich wird die Ersetzung derselben an den Kunden unter Anrechnung der Kosten erfolgen.

Nach dem oben Gesagten ist es daher **VERBINDLICH VORGESCHRIEBEN**, das Außengehäuse sorgfältig mit einem Tuch zu desinfizierenden, das mit vergälltem Alkohol oder einer Hypochloritlösung getränkt wurde. Die Zubehörteile sind in die gleiche Desinfektionslösung zu tauchen. Gerät und Zubehör im desinfizierten Zustand in einem Beutel mit dieser Angabe stecken. Beim Zusenden geben Sie bitte immer die festgestellte Störung an, damit wir die Reparaturen so schnell wie möglich ausführen können. Es wird daher empfohlen, die gebrauchsanweisungen genau zu lesen und zu beachten, um eine beschädigung des gerätes durch einen unsachgemäß en gebrauch zu vermeiden.

Es ist immer die festgestellte störung anzugeben, damit MORETTI bestimmen kann, ob die jeweilige störung durch die garantie gedeckt ist.

ENTSORGUNG VON LEEREN BATTERIEN (Richtlinie 2006/66/EG)

Dieses Symbol auf dem Produkt weist darauf hin, dass Batterien nicht zum normalen Hausmüll gehören.

Durch eine ordnungsgemäße Entsorgung der Batterien verhindern Sie negative Auswirkungen auf Umwelt und Gesundheit.

Die Wiederverwertung von Abfallprodukten hilft, die natürlichen Ressourcen zu bewahren.

Leere Batterien sind an den entsprechenden Sammelstellen abzugeben. Für nähere Informationen über die Entsorgung der leeren Batterien oder des Produkts wenden Sie sich bitte an das Gemeindeamt, den örtlichen Abfallentsorgungsdienst oder den Händler, bei dem Sie das Gerät erworben haben.



ASPIMED 2.5 es un aparato de aspiración que trabaja a 230V ~ 12V eléctrica mixta à utiliser pour l'aspiration nasal, oral, trachéal, par l'adulte ou l'enfant de liquides coprorrels (exemple mucus, catarrhe et sang). Particularmente idóneo para desplazamientos en crujía de hospital, para pacientes que han sido sometidos a traqueotomía, aplicaciones de cirugía menor y tratamientos postoperatorios a domicilio. Aparato proyectado para ofrecer facilidad de transporte y empleo prácticamente continuo, logrado gracias a la adopción de un sistema electrónico de gestión de la alimentación eléctrica que además de efectuar el monitoraje del estado funcional de la batería interna, permite la utilización del aparato con tensión de red 230V~ incluso cuando la batería está en fase de recarga. Un sistema de led luminosos ubicados en el panel frontal indica la activación del aparato, el estado de carga de la batería y el estado de carga de la misma. Realizado con un cuerpo de material plástico con elevada aislación térmica y eléctrica, de conformidad con las normativas de seguridad europeas de reciente institución. Suministrado con vaso de policarbonato esterilizable con válvula de desfogue. Posee regulador de aspiración ubicado en el panel frontal y vacuómetro de señalización.

ADVERTENCIAS



ANTES DE UTILIZAR EL APARATO CONSULTAR EL MANUAL DE USO



EL APARATO PUEDE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL CALIFICADO



NO DESMONTAR NUNCA EL APARATO. SI SURGE LA NECESIDAD DE INTERVENIR DENTRO DEL MISMO CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO MORETTI SpA

NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES

- Al abrir el embalaje, comprobar que el aparato se encuentre en buenas condiciones prestando especial atención a la presencia de daños en las partes plásticas, que no permitan acceder a las partes internas del aparato bajo tensión, y a roturas y/o pelado del cable de alimentación. **En dichos casos no se debe conectar el enchufe a la toma eléctrica. Efectuar dichos controles antes de cada uso.**
- Antes de conectar el aparato comprobar siempre que los datos eléctricos indicados en la etiqueta de los datos y el tipo de enchufe utilizado, correspondan a los de la red eléctrica a la cual se conectará.
- En el caso que el enchufe en dotación del aparato sea incompatible con la toma de la red eléctrica, dirigirse al personal calificado para la sustitución del enchufe con otro de tipo adecuado. En general, es aconsejable el uso de adaptadores, simples o múltiples y/o prolongadores. Si el uso de los mismos fuera indispensable, es necesario utilizar tipos conformes con las normas de seguridad, prestando atención de no superar los límites máximos de alimentación soportados, que están indicados en los adaptadores y en los prolongadores.
- Respetar las normas de seguridad indicadas para los aparatos eléctricos y en especial:
 - Usar sólo componentes y accesorios originales proveído por el fabricante para garantizar la mejora eficacia y seguridad del dispositivo.
 - El aparato solo se puede utilizar con filtros bacteriológicos;
 - Nunca sumergir el aparato en agua.
 - Posicionar el aparato sobre superficies planas y estables;
 - Posicionar el aparato de modo tal de evitar de ocluir las tomas de aire situadas en la parte posterior;
 - No utilizar el aparato en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o protóxido de nitrógeno;
 - No tocar el aparato con las manos mojados y de todos modos evitar siempre que el aparato entre en contacto con líquidos;
 - Evitar que niños y/o personas incapaces puedan utilizar el aparato sin una adecuada supervisión;
 - No dejar el aparato conectado a la toma de alimentación cuando no se lo utilice;
 - No tirar del cable de alimentación para desenchufarlo sino coger el enchufe con los dedos para extraerlo de la toma de red;
 - Conservar y utilizar el aparato en ambientes protegidos por los agentes atmosféricos y alejados de eventuales fuentes de calor;
 - No usar el dispositivo de desagüe torácico.
- Para las operaciones de reparación dirigirse exclusivamente al servicio técnico CA-MI o a un centro de asistencia técnica autorizado por el fabricante y requerir el empleo de repuestos originales. La inobservancia de lo anteriormente expuesto compromete la seguridad del dispositivo.
- Este aparato debe destinarse exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado y usarlo en el modo descrito en el presente manual.** Todo uso distinto de aquel para el cual el aparato ha sido destinado debe considerarse inapropiado y, por lo tanto, peligroso; el fabricante no puede ser considerado responsable por los daños causados por uso inapropiado, erróneo y/o irracional o si el aparato es utilizado en instalaciones eléctricas no conformes con las normas de seguridad vigentes.
- El dispositivo médico necesita de precauciones particulares por lo que respecta la compatibilidad electromagnética y debe ser instalado y utilizado según las informaciones suministradas en los documentos de acompañamiento.
- La eliminación de los accesorios del aparato se debe llevar a cabo de conformidad con las específicas legislaciones vigentes en cada país.
- La utilización del dispositivo en condiciones ambientales distintas de aquellas indicadas en el presente manual, puede comprometer seriamente la seguridad y los parámetros técnicos del mismo.
- El uso del dispositivo bajo condiciones de medioambiente diferentes de las condiciones especificadas en este manual puede causar daños graves a las características de seguridad y las características técnicas del mismo.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Modelo	ASPIMED 2.5 (LTA280)
Tipología (MDD 93/42/EEC)	Class IIa aparatage medico
Clasificación UNI EN ISO 10079-1	ALTA ASPIRACION / FLUJO BAJO
Alimentación	230 V ~ / 50 Hz o equipo internamente accionado (batería PB 12V 2.8Ah) o 12Vdc (1.9A) de la batería de coche
Potencia Absorbida	50VA
Fusible	F 1 x 630mA 250 V
Aspiración máxima (sin vaso)	-75kPa (- 0.75 bar)
Aspiración mínima (sin vaso)	Menor de edad -40kPa (-0.40 bar)
Flujo máximo de aspiración (sin vaso)	16 l /min
Peso	4.9 Kg
Dimensión	357 x 193 x 215mm
Durabilidad batería	45 – 50 minutos
Tempo de recarga batería	120 – 150 minutos
Condiciones de funcionamiento	Temperatura ambiente: 5 ÷ 35°C Porcentaje de humedad ambiente: 30 ÷ 75% RH Presión atmosférica: 700 ÷ 1060 hPa
Condiciones de conservación	Temperatura ambiente: - 40 ÷ 70°C Porcentaje de humedad ambiente: 10 ÷ 100% RH

SIMBOLOGÍA

	Aparato con Clase de aislamiento 2
CE 0123	Marchamo conformidad con la directiva 93/42/CEE y los subsiguientes cambios
	Atención, consultar el manual de uso
	Aparato de tipo B
	Fusible
	Conservar en lugar fresco y seco
	Temperatura de almacenaje: - 40 ÷ 70°C
	Corrente continua
	Batería (Batería al Pb 12V --- 2.8Ah)
~	Corriente alterna
Hz	Frecuencia de red
I	Encendido
0	Apagado
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa n°13, 43010 Pilaastro (PR) Italy
LOT	Número de Lote
SN	Número de Serie
REF	Código Identificativo del producto
IP21	Grado de protección de un aparato eléctrico contra el contacto accidental o intencional con el cuerpo humano o con objetos, y la protección contra el contacto con el agua.

Las tecnica específicas pueden cambiar sin preaviso!

OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Para la limpieza de la parte exterior del dispositivo utilice un paño de algodón humedecido con detergente. No utilice sustancias detergentes abrasivas y solventes.



PRESTE ATENCIÓN PARTICULAR PARA ASEGURARSE QUE LAS PARTES INTERNAS DEL APARATO NO ENTREN EN CONTACTO CON LÍQUIDOS. NO LAVE NUNCA EL APARATO BAJO EL AGUA O POR INMERSIÓN.

Durante las operaciones de limpieza utilice guantes y delantal de protección (si es necesario gafas y mascarilla facial) para no entrar en contacto con eventuales sustancias contaminantes (después de cada uso de la máquina).

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética		
El aspirador ASPIMED 2.5 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador ASPIMED 2.5 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.		
Test de Emisiones	Conformidad	Guía al ambiente electromagnético
Emisiones Irradiadas / conducidas CISPR11	Grupo 1	El aspirador ASPIMED 2.5 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no causan ningún tipo de interferencia en las proximidades de los aparatos electrónicos.
Emisiones irradiadas / conducidas CISPR11	Clase [B]	El aspirador ASPIMED 2.5 es adecuado para ser usado en todos los ambientes, incluso en aquellos domésticos y en aquellos conectados directamente a la red de distribución pública que suministra alimentación a ambientes utilizados para fines domésticos. El aspirador se adapta para ser usado en alimentaciones de los ambientes a usted de las baterías
Armónicas IEC/EN 61000-3-2	Clase [A]	
Fluctuaciones de tensión flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aspirador ASPIMED 2.5 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador ASPIMED 2.5 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la IEC 60601-2	Conformidad	Test de Inmunidad
Descargas electroestáticas (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en aire	El dispositivo no cambia su estado	El pavimento debería ser de madera, cemento o cerámica. Si el pavimento está recubierto por material sintético, la humedad relativa debería ser como máximo de un 30%.
Transistores veloces / burst IEC/EN 61000-4-4	± 2kV alimentación	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Surge IEC/EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	El dispositivo no cambia su estado	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Agujeros de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión IEC/EN 61000-4-11	5%U _T para 0.5 ciclos 40%U _T para 5 ciclos 70%U _T para 25 ciclos <5%U _T para 5 seg	--	La alimentación debería ser aquella típica de un ambiente comercial o de un hospital. Si el usuario del ASPIMED 2.5 necesita que el aparato funcione continuamente se recomienda de utilizarlo bajo un grupo de continuidad.
Campo magnético IEC/EN 61000-4-8	3A/m	El dispositivo no cambia su estado	El campo magnético debería ser aquel típico de un ambiente comercial o de un hospital o ambientes a usted de las baterías
Nota U _T , el valor de la tensión de alimentación			

Esta sección contiene información relacionada con el cumplimiento del dispositivo según la norma IEC 60601-1-2.

El aspirador quirúrgico, modelo ASPIMED 2.5, es un dispositivo electromédico que debe tratarse con particular precaución ya que concierne la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y colocarse en funcionamiento según la información de compatibilidad electromagnética suministrada. Los aparatos de comunicación RF móviles y portátiles (teléfonos celulares, transceptores, etc.) pueden afectar el sistema médico. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del aparato y del sistema como piezas sustituibles, puede resultar en un incremento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del dispositivo o sistema.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El aspirador ASPIMED 2.5 se puede utilizar en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o el usuario del aspirador ASPIMED 2.5 deben asegurarse que el aparato se utilice en dicho tipo de ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel indicado por la IEC 60601-2	Nivel de conformidad	Ambiente Electromagnético - Guía
Inmunidades Conducidas IEC / EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (para aparatos que no son de soporte vital)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Los aparatos de comunicación a RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles no deberían ser usados a una distancia de ninguna parte del aparato ASPIMED 2.5, incluidos los cables, menor a la distancia de separación calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $d = [12 / E_1] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en Watt (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores a RF fijos, como está determinado en un estudio electromagnético del sitio ^{b)} , podría ser menor al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^{b)} . Se puede verificar interferencia en cercanía de aparatos identificados por el siguiente símbolo: 
Inmunidades Radiadas IEC / EN 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz (para aparatos que no son life-equipment)	$E_1 = 3 \text{ V / m}$	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta. Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas. a) Las intensidades de campo para transmisores fijos como las estaciones de base para radiotelefonos (celulares e inalámbricos) y teléfonos móviles terrestres, aparatos para radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y transmisores de TV no pueden ser previstas teóricamente y con precisión. Para establecer un ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debería considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el cual se usa el aparato, supera el nivel de conformidad aplicable indicado anteriormente, se debería poner bajo observación el funcionamiento normal del aparato mismo. Si se notan prestaciones anormales, pueden ser necesarias medidas adicionales como una orientación o ubicación distinta del aparato. b) La intensidad de campo en un intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz debería ser menor a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el monitor			
El aspirador quirúrgico ASPIMED 2.5 está previsto para funcionar en un ambiente electromagnético donde se encuentran bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato ASPIMED 2.5 pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato ASPIMED 2.5 como se indica a continuación, en relación a la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [12/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [23/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no indicada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser calculada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en WATT (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más alta.			
Nota 2: Estas líneas guía podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética está influenciada por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

ACCESORIOS DE SERIE

DESCRIPCIÓN	COD.
VASO ASPIRACION COMPLETO 1000cc	LRA372
UNIÓN CONICA	LRA100
SET TUBOS 6mm x 10mm	LRA120
SONDA ASPIRACIÓN	LRA117
FILTRO ANTIBACTERICO	LRA204

El filtro se observa en material del hidrofobico y bloquea el paso de los líquidos que entran en contacto con él. Proceder siempre a su sustitución en caso de que los suspensiones se puedan contaminar y/o los baños. Si viene el extractor utilizado en pacientes en notas patológicas de las situaciones no y donde no está posible estimar una contaminación indirecta eventual, substituir el filtro después de que cada utilice.

En caso en lugar de otro la patología del paciente es famosa y/o donde no existe el peligro de la contaminación indirecta, la substitución del filtro se aconseja después de cada vuelta del trabajo o sin embargo de cada mes incluso si no viene el dispositivo utilizado.

Sonda de aspiración: Producto de un solo uso para utilizarlo en un solo paciente. No lavar ni reesterilizar después de su uso. La reutilización puede generar infecciones cruzadas. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.



Controle la fecha de vencimiento en el embalaje original de la tubería y verifique la integridad del embalaje estéril. CA-MI niega cualquier responsabilidad de daños al paciente correspondientes al deterioro del embalaje estéril anteriormente mencionado debido a la manipulación del embalaje original por parte de terceros.

ATENCIÓN: Eventuales cánulas de aspiración que entren en el cuerpo humano, adquiridas separadamente con respecto a la máquina, deben conformarse a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad de los materiales.

LIMPIEZA ACCESORIOS

Se debe aclarar y/o limpiar el vaso autoclavable de la siguiente manera:

- Usar guantes y delantal protectores (grafas y mascarara de cara si se requiere) para evitar contacto con sustancias contaminantes;
- Desconectar el vaso del dispositivo;
- Desconectar todos los tubos del vaso y del filtro protector;
- Vaciar y disponer el contenido y del catéter aspirador según los requisitos legales actuales de su país.
- Separar cada parte de la cubierta (válvula de desbordamiento, ecc..)

Después de disponer de las partes disponibles y desmontar el vaso, lavar en agua frio corriente y aclarar en profundo.

Luego, remojar en agua medio-caliente (la temperatura no debe exceder del 60°C).

Lavar en profundo y si se requiere, usar un cepillo non-abrasivo para quitar cualquier incrustación.

Aclarar en agua caliente corriente y secar todas las partes usando un trapo suave (non-abrasivo).

Se puede esterilizar el vaso y la tapa poniéndoles dentro de la autoclave y usando un ciclo de esterilización de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min) asegurando que el vaso esté posicionado al revés. La resistencia del vaso tiene garantía hasta 30 ciclos de esterilización y de limpieza según las condiciones indicadas (EN ISO 10079-1). Sobre este límite las características físicas-mecánicas del plástico pueden disminuir y por lo tanto el re emplazamiento de la parte es recomendado.

Después de esterilizar y dejar enfriar las partes se debe asegurar que ninguna de las partes quede dañada.

Montar el vaso según el método siguiente:

- Coloque la válvula de desbordamiento en su sitio en la cubierta (bajo del conector del Vacío)
- Inserte la válvula flotante manteniendo que el aro quede puesto hacia la apertura del casco
- Coloque el aro de o desbordamiento en su sitio alrededor de la cubierta
- Una vez se ha terminado las operaciones de montaje siempre debe asegurarse que la cubierta sierra con precisión para evitar escapes del vacío o vertidos líquidos.

Los tubos de aspiración se pueden esterilizar en autoclave usando el programa de 120°C (1 barra de presión relativa – 15min)

Los conectores conicos pueden ser esterilizados tambien en autoclave en el programa de 121°C (1 barra de presión relativa – 15min)



NO LAVAR, ESTERILIZAR NI TRATAR EN AUTOCLAVE EN NINGUN CASO EL FILTRO ANTIBACTERICO

CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMIENTO

El aparato **ASPIMED 2.5** no tiene piezas que necesiten mantenimiento y/o lubricación.

Es necesario de todos modos efectuar algunos simples controles para la verificación de la funcionalidad y de la seguridad del aparato antes de cada utilización. Extraer el aparato de la caja y **controlar siempre** el buen estado de las piezas plásticas y del cable de alimentación que podrían haber sufrido daños en una utilización precedente. Conectar después el cable con la red eléctrica y encender el interruptor. Cerrar la boca de aspiración con un dedo, girar el regulador hasta la posición de regulación máxima (todo hacia la derecha) y controlar que la aguja del vacuómetro alcance los – 75 kPa (-0.75 bar), con funcionamiento con batería interna. Girar el pomo del regulador hasta la posición de regulación mínima (todo hacia la izquierda) y controlar que el valor de aspiración alcance los – 40 kPa (-0.40 bar). Cerciorarse que no se escuchen ruidos excesivamente molestos que podrían evidenciar problemas de funcionamiento. Es posible el funcionamiento con cable conectado a red (luz de amarilla pasa a verde constante). Controlar el encendido del indicador luminoso verde, que en pocos segundos pasará al color amarillo (batería cargada en función). El aparato está protegido con un fusible de protección (**F 1 x 630mA 250V**) situado en la toma de alimentación en la parte posterior del aparato. Para su sustitución controlar siempre que sean del tipo y del valor indicado.

El producto está formado por batería de plomo no alcanzable desde el exterior. Para su sustitución dirijase al personal técnico autorizado por el productor.

Defecto tipo	Causa	Solución
1. Luz roja encendida	Batería agotada	Controlar el cable de alimentación a la red eléctrica, con el interruptor del aparato en 0, dejar en carga por aprox. 8 horas, luz amarilla y después verde
2. Luz roja encendida	Batería agotada	Es posible hacer funcionar el aparato suministrándole a través de un cable eléctrico colocado en red, luz amarilla luego verde
3. No aspira	Se cerró mal la tapa del frasco	Desenrosque la tapa y vuelvala a enroscar correctamente.
4. Falta aspiración	Junta del tapón fuera del alojamiento	Desenrosque el tapón y acomodar la junta en su alojamiento
5. Falta cierre del flotante	Si el tapón ha sido lavado controlar que el flotante no se haya desenganchado parcialmente	Encastrar el flotante
6. El flotador no cierra	El flotador esta cubierto de suciedad.	Desenrosque la tapa, quite el flotador y pongalo en el autoclave
7. Aspiración lenta	Espuma dentro del frasco	Llenar 1/3 del vaso con agua normal
8. Falta aspiración a causa de salida de mucus	Filtro tapado	Sustituir el filtro
9. El poder del vacío al lado del paciente o está muy bajo o ausente	El regulador del vacío está puesto en la posición mínima	Girar el regulador de vacío al hacia la derecha y comprobar el valor de la válvula en el indicador
	El filtro de protección está o bloqueado o dañado	Reponer el filtro
	Los tubos de conexión o están torcidos o desconectados	Reponer o reconectar los tubos, comprobar las conexión del vaso
	La llave de paso o está bloqueada o dañada	Vaciar el vaso o desconectar el tubo del vaso y desbloquear la llave de paso
	El motor de presión está dañada	El elemento sólo funcionará puesto em posición vertical.
Defectos 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9	Ninguna de las soluciones se ha demostrado eficaz	Contactar el vendedor o el centro de asistencia MORETTI

Si el sistema de seguridad de sobrellenado se activa, no continúe con la aspiración del líquido.

Si el sistema de seguridad de sobrellenado no funciona puede ser por varias causas:

1° caso: La aspiración se parará a través del filtro bacteriológico para evitar la entrada de líquidos dentro del mecanismo de la máquina.

2° caso: Si ambos de los sistemas de seguridad no funcionan, puede ser que el líquido está entrando dentro del mecanismo de la máquina y tendría que ser devuelta al servicio técnico de la fábrica MORETTI SpA.

El Fabricante proveerá por solicitud diagramas eléctricos, lista de componentes, descripciones, instrucciones de ajustes y cualquier otra información que puede ayudar a técnicos de asistencia en la reparación de productos.



ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN DE CONTROL EN CASO DE ANOMALÍAS O PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO, CONTACTAR EL SERVICIO TÉCNICO MORETTI.

MORETTI SpA NO OFRECE NINGÚN TIPO DE GARANTÍA PARA LOS EQUIPOS QUE, LUEGO DE UN CONTROL POR PARTE DEL SERVICIO TÉCNICO, DEMUESTREN DE HABER SUFRIDO ADULTERACIONES O REPARACIONES.

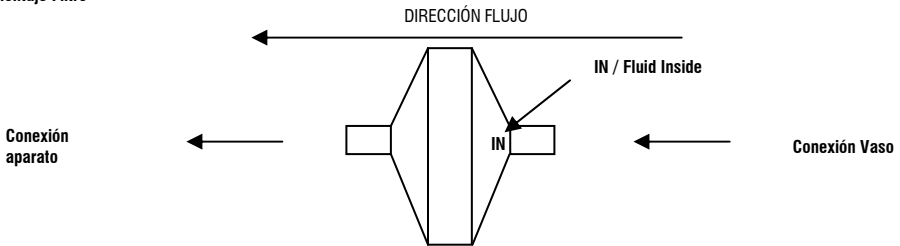
INSTRUCCIONES PARA EL USO

- Conectar el tubo corto de silicona , con filtro antibacteriano, en la boca de aspiración. El otro tubo, de un lado conectado con el filtro, debe ser conectado en la abertura de la tapa del vaso, en cuyo interior está montado el flotante. Cuando se alcanza el 90% del volumen del frasco, se activa el flotador de seguridad (el flotador cierra el conector de aspiración del frasco) para evitar la entrada del líquido dentro del mecanismo del aparato. El aparato debe trabajar en plano de funcionamiento horizontal.
- Conectar el tubo largo de silicona en la abertura de la tapa del vaso que quedo libre.
- En la extremidad que queda libre del tubo largo de silicona conectar la unión cónica para la conexión de sondas y por último la sonda de aspiración en dicha conexión.
- Conectar el cable de alimentación en el aparato y enchufarlo en la toma eléctrica de red.
- Apretar el interruptor en la posición **I** para encender
- Para apagar poner el interruptor en la posición **0** y extraer el enchufe de la toma de alimentación.
- Desenroscar la tapa del vaso y llenarlo por 1/3 con agua (para facilitar las operaciones de limpieza y agilizar la depresión durante el funcionamiento), después volver a enroscar la tapa en el vaso.
- Extraer los accesorios y llevar a cabo la limpieza.



Asegúrese que el marcador "IN o EN" del filtro esté en el lado que está enfrente de la cubierta del recipiente de acumulación y también que esté bien posicionado en el "VACÍO". Una conexión incorrecta causará la destrucción inmediata en caso de contacto con líquidos aspirados.

Montaje Filtro



Acceso
"PATIENT"

Acceso
"VACUUM"



Filtro
Antibacteriano

Vacuómetro
(kPa / Bar)

Perilla de regulación
de vacío

Interruptor ON/OFF

Funcionamiento mediante cable mechero 12V DC

- Conectar mediante el cable mechero la toma externa de 12V del aparato con la toma del mechero. Controlar el estado de carga de la batería del vehículo antes de utilizar el cable mechero. Para encender, presionar el interruptor en la posición I



ATENCIÓN: Antes de utilizar el dispositivo comprobar el estado de carga de la batería de plomo.

Antes de cada uso, realizar la recarga de la batería.

Para mantener en buen estado el dispositivo recargar la batería cada 3 meses (en caso de no utilizarla)

Operaciones de recarga: para poder cargar la batería interna hay que conectar el cable del aparato a la red eléctrica 230V / 50Hz durante 120 ÷ 150 minutos con el interruptor general en la posición 0.

La autonomía de la batería a plena carga es de unos 45 ÷ 50 minutos con funcionamiento continuo.

La función de los tres leds posicionados lateralmente en la carcasa es la de facilitar el estado de carga de la batería interna.

Indicadores luminosos:

Led verde	Led amarillo	Led rojo
Batería cargada o bien aspiración con red presente	Batería en buen estado (estado intermedio)	La batería está descargada o no está presente. Conectar la red, es necesario cargar la batería



JAMÁS USAR EL DISPOSITIVO SIN EL VASO Y/O FILTROS DE PROTECCIÓN

ASEGURARSE DE QUE LOS NIÑOS Y/O PERSONAS CON ENFERMEDADES MENTALES NO UTILICEN EL APARATO SIN VIGILANCIA DE ADULTOS.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, MORETTI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUIENES LOS EMPLEAN.

MORETTI DEPOSITA SU CONFIANZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

Todo aparato enviado a MORETTI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.

Si MORETTI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. MORETTI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización.

Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento MORETTI sustituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. MORETTI no se hace responsable de los accesorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sustituirá cargando al cliente los costes del material.

En virtud de lo expresado hasta aqui resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa especificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados.

Es necesario especificar sempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad.

Se aconseja por lo tanto, leer atentamente las instrucciones de uso para evitar averiar el aparato usándolo en forma inadecuada.

Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa MORETTI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantía o no.

MORETTI no se hace responsable de los daños accidentales o indirectos o en caso de la modificación o la reparación sin autorización o igualmente si cualquier componente esté dañado causado por accidente o mal uso.

Cualquier modificación / reparación mínima del dispositivo invalidará la garantía y resultará en la anulación de la homologación del dispositivo con los requisitos técnicos emitidos por el Decreto MDD 93/42/EEC (y los subsiguientes cambios) y sus normas.



ADVERTENCIAS PARA LA ELIMINACIÓN CORRECTA DEL PRODUCTO SEGÚN ESTABLECE LA DIRECTIVA EUROPEA 2002/96/CE:

Al final de su vida útil, el producto no debe eliminarse junto a los desechos urbanos. Puede entregarse a centros específicos de recogida diferenciada dispuestos por las administraciones municipales, o a distribuidores que facilitan este servicio.

Eliminar por separado un producto significa evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud derivadas de una eliminación inadecuada y permite reciclar los materiales que lo componen, obteniendo así un ahorro importante de energía y recursos. Para subrayar la obligación de eliminar por separado en el producto aparece un contenedor de basura móvil tachado.

TRATAMIENTO DE LAS BATERÍAS AL FINAL DE SU VIDA ÚTIL (Directiva 2006/66/CE)

Este símbolo en el producto indica que las baterías no pueden ser tratadas como un residuo doméstico normal.

Al asegurarse de que las baterías se desechen correctamente, Ud. Ayuda a prevenir las consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana que podrían derivarse de su manipulación incorrecta. El reciclaje de materiales ayuda a conservar los recursos naturales. Deposite las baterías al final de su vida útil en el correspondiente punto de recogida para el reciclado.

Para recibir información detallada sobre el reciclaje de este producto o de las baterías, póngase en contacto con el ayuntamiento, el punto de recogida más cercano o el establecimiento donde ha adquirido el producto.





Distribuito da / Distributed by:

Via Bruxelles, 3 - Melegnano
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax: +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com