

# LEM

## *Aspimed 4.1* *Aspimed 4.2*



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

## CARATTERISTICHE TECNICHE/TECHNISCHE DATEN/TECHNICAL CHARACTERISTICS/CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES/ CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Elettrocompressore a pistone con protettore termico  
Elektrischer Hubkolbenkompressor mit Wärmeschutz  
Piston electro-compressor with thermal protection  
Électrocompresseur à piston avec protection thermique  
Electrocompresor de pistón con protector térmico

**Versione pompa singola:** apparecchio alto flusso, alto vuoto  
**Ausführung mit Einzelpumpe:** Hochflussgerät, Hochvakuum  
**Single pump version:** high flow, high vacuum appliance  
**Version pompe unique:** appareil à débit élevé, vide élevé  
**Versión con bomba única:** aparato de alto flujo, alto vacío

**Versione doppia pompa:** apparecchio alto flusso, alto vuoto  
**Ausführung mit Doppelpumpe:** Hochflussgerät, Hochvakuum  
**Double pump version:** high flow, high vacuum appliance  
**Version double pompe:** appareil à débit élevé, vide élevé  
**Versión con doble bomba:** aparato de alto flujo, alto vacío

**Fusibile/Sicherung/Fuse/Fusible/Fusible:** T2,5A – 250V

- Tensione di alimentazione versione pompa singola/Anschlussspannung der Ausführung mit Einzelpumpe/Single pump version power supply voltage/Tension d'alimentation version pompe unique/Tensión de alimentación en versión con bomba única: **230V ~ 50Hz 300VA**
- Tensione di alimentazione versione doppia pompa/Anschlussspannung der Ausführung mit Doppelpumpe/Double pump version power supply voltage/Tension d'alimentation version double pompe/Tensión de alimentación en versión con doble bomba: **230V ~ 50Hz 330VA**
- Livello di vuoto regolabile/Regelbarer Vakuumpegel/Adjustable vacuum level/Niveau de vide réglable/Nivel de vacío regulable: **0 ± -0,90 bar (90 kPa)**
- Portata aria versione pompa singola/Saugleistung der Ausführung mit Einzelpumpe/Single pump version air flow/Débit d'air version pompe unique/Caudal de aire de versión con bomba única: **60 l/min.**
- Portata aria versione doppia pompa/Saugleistung der Ausführung mit Doppelpumpe/Double pump version air flow/Débit d'air version double pompe/Caudal de aire de versión con doble bomba: **90 l/min.**
- Dimensioni/Abmessungen/Dimensions/Dimensions/Dimensiones: **470 x 580 x 560 mm**
- Peso versione pompa singola/Gewicht der Ausführung mit Einzelpumpe/Single pump version weight/Poids version pompe unique/Peso de la versión con bomba única: **15 kg**
- Peso versione doppia pompa/Gewicht der Ausführung mit Doppelpumpe/Double pump version weight/Poids version double pompe/Peso de la versión con doble bomba: **17 kg**
- Rumorosità/Betriebsgeräusch/Noise level/Niveau sonore: **54 dBA**
- Classe di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC/Gefährdungsklasse nach Richtlinie 93/42/EEC/Hazard class according to Directive 93/42/EEC/Classe de risque selon la Directive 93/42/CEE/Clase de riesgo según la Directiva 93/42/EEC: **IIa**
- Condizioni di esercizio: Temperatura/Betriebsbedingungen: Temperatur/Operating conditions: Temperature/Conditions de service : Température/Condiciones de ejercicio: Temperatura **min. 0°C max 40°C** – Umidità aria/Luftfeuchtigkeit/Air humidity/Humidité de l'air/Humedad del aire: **min. 10% max 95%**
- Condizioni di conservazione: Temperatura/Lagerbedingungen: Temperatur/Storage conditions: Temperature/Conditions de conservation : Température/Condiciones de conservación: Temperatura **min. -10°C max 50°C** – Umidità aria/Luftfeuchtigkeit/Air humidity/Humidité de l'air/Humedad del aire: **min. 10% max 95%**
- Pressione atmosferica di esercizio/conservazione/Luftdruck Betrieb/Lagerung/Operating/storage atmospheric pressure/Pression atmosphérique de service/conservation/Presión atmosférica de ejercicio/conservación: **min. 690 hPa max 1060 hPa**



Apparecchio di tipo B/Gerät des Typs B/Type B appliance/Appareil de type B/Aparato de tipo B



Attenzione leggere attentamente le istruzioni d'uso!/Achtung! Die Gebrauchsanweisungen vor der Benutzung lesen!/Read the use instructions carefully!/Attention, lire attentivement les instructions d'utilisation!/Atención! leer atentamente las instrucciones de uso!



Apparecchio di classe II/Gerät der Klasse II/Class II appliance/Appareil de classe II/Aparato de clase II



Interruttore generale acceso/Hauptschalter Ein/Main switch on/Interrupteur général allumé/Interruptor general encendido



Interruttore generale spento/Hauptschalter Aus/Main switch off/Interrupteur général éteint/Interruptor general apagado



Interruttore pedale acceso/Pedalschalter Ein/Pedal switch on/Interrupteur pédale allumé/Interruptor de pedal encendido



Interruttore pedale spento/Pedalschalter Aus/Pedal switch off/Interrupteur pédale éteint/Interruptor de pedal apagado



Corrente alternata/Wechselstrom/Alternate current/Courant alternatif/Corriente alterna



Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia/Das Gerät nicht in der Badewanne oder beim Duschen benutzen/Do not use the appliance while taking a bath or shower/Ne pas utiliser l'appareil lorsqu'on prend un bain ou une douche/No utilizar el aparato al bañarse o ducharse



Monouso/Einweg/Disposable/Jetable/Desechable



Fusibile di protezione/Sicherung/Protection fuse/Fusible de protection/Fusible de protección

Ciclo di funzionamento: **Uso continuo**/Betriebsart: **Dauerbetrieb**/Operating cycle: **Continuous use**/Cycle de fonctionnement: **utilisation continue**/Ciclo de funcionamiento: **Uso continuo**

Grado di protezione/Schutzart/Protection level/Degré de protection/Grado de protección: **IP20**



0434 Conforme alla Direttiva 93/42/EEC/Entspricht Richtlinie 93/42/EEC/Conforms to Directive 93/42/EEC/Conforme à la Directive 93/42/CEE/Conforme a la Directiva 93/42/EEC

Norme di riferimento applicate: EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2/Normenbezug: EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2/Reference standards applied: EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2/Normes de référence appliquées : EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2/Normas de referencia aplicadas: EN 10079 -1, EN 60601-1, EN 60601-1-2

L'aspiratore Aspimed 4.1 - 4.2 è un apparecchio professionale adatto per uso in corsia ospedaliera, su tracheotomizzati, o per applicazioni chirurgiche. E' dotato di 4 ruote antistatiche (8-9) delle quali due con dispositivo frenante (9), maniglia di trascinamento telescopica (2), regolatore di vuoto (3), vuotometro (1), 2 vasi da 2 lt o 4 lt (7) con dispositivo di protezione (6) da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione. E' esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. L'aspiratore Aspimed 4.1 - 4.2 è inoltre dotato di un selettore (4) che consente di commutare il flusso di aspirazione da un vaso all'altro con molta semplicità senza dover toccare eventuali parti contaminate.

L'aspiratore Aspimed 4.1 - 4.2 è corredato dai seguenti accessori 3A: 2 Vasi da 2lt o 4lt con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione, n°2 pz tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 8x14 corto, n°2 pz tubo di collegamento in silicone sterilizzabile Ø 8x14 lungo, n°2 raccordi di aspirazione, 2 filtri antibatterici, interruttore a pedale (optional).

**N.B.: Utilizzare solo accessori originali 3A.**



### **AVVERTENZE IMPORTANTI**

**Questo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato da personale autorizzato. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale di istruzioni d'uso. E' importante che l'operatore legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattare il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda. CONTAMINAZIONE MICROBICA: in presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica eseguire rigorosamente le operazioni di pulizia e disinfezione dopo ogni suo utilizzo sul paziente.**

Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservar fondamentali norme di sicurezza:

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



### **ISTRUZIONI PER L'USO**

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

1. Collegare l'apparecchio come illustrato in figura 2 e 2a: connettere le estremità dei tubi in silicone sterilizzabili corti rispettivamente ai connettori "INLET" dell'aspiratore e alla presa "VACUUM" dei vasi. Connettere il tubo lungo alla presa "PATIENT" del tappo selezionato.
2. **Funzionamento della maniglia telescopica:** per ragioni di ingombro l'aspiratore viene fornito con la maniglia telescopica abbassata, per alzarla è sufficiente tirarla verso l'alto fino a quando intervengono i ganci di fine corsa. Per riporre nuovamente la maniglia telescopica verso il basso è sufficiente premere

- con apposita chiavetta in dotazione (Fig.2b) i ganci di fine corsa riposti sui lati esterni dei tubi telescopici e spingere la maniglia verso il basso fino a quando arriva in battuta sulla scocca dell'aspiratore.
- Tramite il regolatore di vuoto (3) è possibile predisporre il valore di depressione desiderato (bar). Ruotando la manopola verso il "+" si ottiene maggior vuoto e ruotandola verso il "-" si ottiene minor valore di vuoto; detti valori sono leggibili sul vuotometro (1).
  - Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore generale in posizione "I" (ON) (10). Se l'apparecchio è equipaggiato dell'interruttore a pedale, per l'utilizzo di quest'ultimo, collegare la spina volante del pedale nella rispettiva presa pannello posta sul retro dell'apparecchio, azionare l'interruttore in posizione "I" (ON) (11) posto a fianco dell'interruttore generale (10) che consente di comandare l'accensione/spengimento mediante l'interruttore a pedale.
  - Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo "OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE".
  - N.B.: sul retro dell'apparecchio è posto un vano molto comodo per riporre, terminata l'applicazione, il cavo di alimentazione e, qualora l'apparecchio fosse fornito con l'interruttore a pedale, anche quest'ultimo.



### **OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE**

Staccare la cannula, il regolatore manuale e i tubi in silicone sterilizzabile Ø 8 x 14 lungo dal vaso. Scollegare i tubi in silicone sterilizzabili Ø 8 x 14 corti dai rispettivi vasi e dai rispettivi filtri antibatterici e provvedere allo svuotamento del/dei vaso/vasi. Si raccomanda di svuotare i liquidi raccolti nei vasi nel contenitore del materiale biologico.

Per pulire gli accessori è sufficiente sciacquarli con acqua calda corrente. Prima di eseguire le operazioni di pulizia dei vasi svuotare il relativo contenuto negli appositi contenitori del materiale biologico e procedere alla loro pulizia mediante sterilizzazione in autoclave con ciclo a 121°C. I tubi di aspirazione in silicone possono essere sterilizzati in autoclave con ciclo a 121°C.

Durante le operazioni di sterilizzazione l'operatore deve utilizzare guanti in lattice, e abbigliamento idoneo a non entrare in contatto con eventuali sostanze contaminanti.

Il filtro antibatterico monouso deve essere sostituito dopo ogni applicazione.

Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; pulire il rivestimento esterno dell'apparecchio utilizzando solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo).

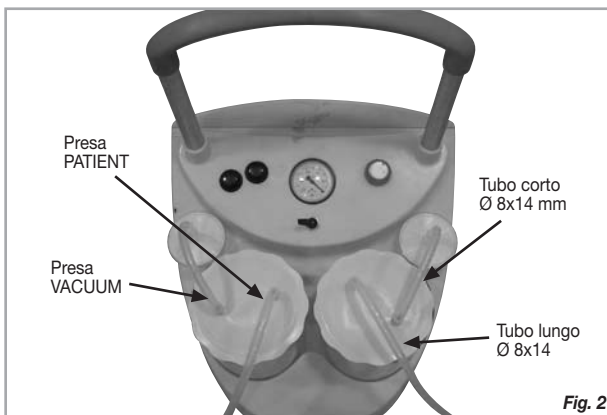


Fig. 2

- Presse per interruttore a pedale (quando previsto)
- Vano portacavo e interruttore a pedale
- Presse di alimentazione c/ fusibile ispezionabile



Fig. 2a



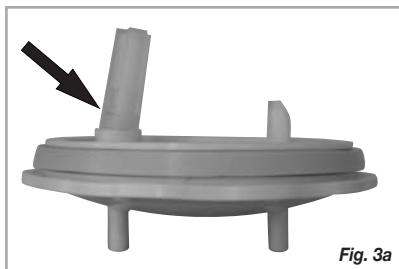
Fig. 2b



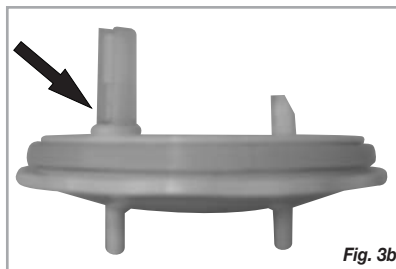
## CONTROLLO PERIODICO PER LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO

Aspimed 4.1 - 4.2 non necessita di manutenzione e/o lubrificazione, occorre tuttavia effettuare alcune semplici verifiche prima di ogni utilizzo:

- Controllare l'integrità della scocca, del cavo di alimentazione e se fornito anche dell'interruttore a pedale.
- Chiudere con un dito il connettore di aspirazione verificando che il livello di vuoto raggiunga i -0,9 bar.
- Verificare che non si sentano rumori fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento.
- Controllare che la gabbia sia posizionata correttamente all'interno del proprio alloggiamento. Essa cioè deve essere in asse al foro di aspirazione del tappo in modo tale che la valvola del galleggiante lo possa ostruire nel momento in cui il liquido aspirato fosse in eccesso rispetto al massimo quantitativo assimilabile dal vaso. **Non collegare la gabbia come illustrato in figura 3a, la gabbia deve essere collegata come illustrato in figura 3b.**

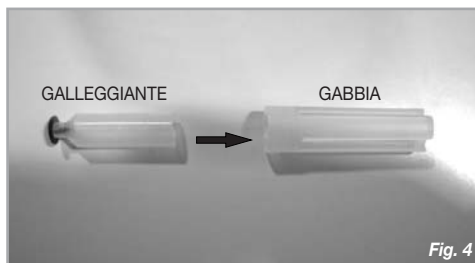


GABBIA FUORI ASSE



GABBIA IN ASSE

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



## Compatibilità Elettromagnetica – note aggiuntive in conformità alla Norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09.

Prova di emissione	Aspetti di emissione	
	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cispr 11	Gruppo 1	Il prodotto Aspimed 4.1 - 4.2 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF Cispr 11	Classe B	Il prodotto Aspimed 4.1 - 4.2 è adatto per l'uso in tutti gli edifici compresi quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	E' possibile utilizzare l'apparecchio in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici, e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### Aspetti di immunità

Il prodotto Aspimed 4.1 - 4.2 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	± 6kV a contatto ± 8kV in aria	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 %
Transitori/treni elettrici veloci EN 61000-4-4	±2kV linee di alimentazione di potenza	±2kV linee di alimentazione di potenza	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi EN 61000-4-5	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	±1kV modo differenziale ±2kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni, e variazioni di tensione sulle linee di ingresso EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli  < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	< 5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli  40% UT (60% buco di UT) per 5 cicli  70% UT (30% buco di UT) per 25 cicli  < 5% UT (>95% buco di UT) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero.

### Aspetti di immunità a r.f.

Il prodotto Aspimed 4.1 - 4.2 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente

Prova di immunità	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF Condotta EN 61000-4-6	3 Veff da 150kHz a 80MHz	3 Veff da 150kHz a 80MHz	<p><b>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'apparecchio, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</b></p> <p>Distanze di separazione raccomandate  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 150kHz a 80MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> da 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> da 800 MHz a 2,5 GHz                      ove 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).</p>
RF Radiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	

L'intensità del campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.

Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



**Distanza di separazione raccomandata tra gli apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'apparecchio**

Il prodotto Aspimed 4.1 - 4.2 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio, 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)		
	Da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 l'intervallo della frequenza più alta

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

**PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI**

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONI
Rumorosità eccessiva.	Pompa danneggiata od ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno	Inviare al servizio assistenza
L'unità si accende ma non aspira	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pompa danneggiata</li> <li>- Regolatore di vuoto totalmente aperto. Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inviare al servizio assistenza</li> <li>- Verificare la posizione del regolatore di vuoto. Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. Sostituire i tubi al silicone.</li> </ul>
Non è possibile regolare il valore di vuoto	Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione.	Inviare al centro assistenza.
Azionando il dispositivo interviene sempre il fusibile di protezione.	Probabile pompa danneggiata od in corto circuito.	Inviare al centro assistenza.
Il vuotometro non funziona	Penetrazione di liquidi nel circuito pneumatico	Inviare al centro assistenza.

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



Aspimed 4.1 - 4.2 ist ein professionelles Absauggerät für den Einsatz in Krankenhäusern, bei Luftröhrenschnitten oder in der Chirurgie. Es ist mit 4 antistatischen Rädern (8-9), davon zwei mit Bremse (9), mit Teleskopziehriff (2), Unterdruckreger (1), zwei 2- oder 4-Literbehältern (7) mit einer Schutzvorrichtung (6), die bei einem Rücklauf von Flüssigkeit in die Saugpumpe den Saugstrom unterbricht. Das Gerät benötigt keine Schmierung, ist handlich, benutzerfreundlich, zuverlässig, robust und lauf ruhig. Aspimed 4.1 - 4.2 ist zusätzlich mit einem Wahlschalter (4) ausgestattet, der auf einfache Weise die Umschaltung des Saugstroms von einem Sekretbehälter in einen anderen erlaubt, ohne eventuell kontaminierte Geräteteile berühren zu müssen. Zum Lieferumfang des Absauggeräts Aspimed 4.1 - 4.2 gehört folgendes Zubehör 3A: 2 Zwei- oder Vierliterbehälter mit Rücklaufschutz, Netzkabel, 2 kurze sterilisierte Silikonverbindungsschläuche Ø 8x14, 2 lange sterilisierte Silikonverbindungsschläuche Ø 8x14, 2 Ansaugstutzen, 2 Bakterienfilter, Pedalschalter (Optional). **NB: Nur Originalzubehör 3A verwenden.**



### WICHTIGER HINWEIS

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

Der Hersteller hat alle Anstrengungen unternommen, ein sicheres Gerät mit Spitzenqualität herzustellen; wie bei allen Elektrogeräten sind jedoch einige grundlegende Sicherheitsregeln einzuhalten:

- Das Gerät darf nur von Fachkräften bedient und benutzt werden.
- Das Gerät darf ausschließlich für den vorgesehenen Zweck, d.h. als chirurgisches Absauggerät, eingesetzt werden; jeder andere Gebrauch ist bestimmungsfremd und gefährlich und enthebt den Hersteller jeder Produkthaftung für eventuelle Schäden, die aus unsachgemäßem Gebrauch entstehen sollten.
- Benutzen Sie nur die Netzadapter, die auf dem auf der Geräterückseite angebrachten Typenschild aufgeführt sind.
- Halten Sie das Netzkabel fern von heißen Oberflächen.
- Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in der Nähe von Narkosemischungen, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammbar sind.
- Fassen Sie den Netzstecker nie mit nassen Händen an.
- Stellen Sie das Gerät nie in der Nähe von Wasser auf, tauchen Sie es nicht in Flüssigkeiten und lassen Sie es nicht nass werden; falls dies dennoch geschehen sollte, ziehen Sie sofort den Netzstecker, bevor Sie das Gerät berühren. Benutzen Sie das Gerät nie mit einem nassen oder beschädigten Netzstecker oder -kabel (wenden Sie sich in diesem Fall umgehend an Ihren Fachhändler).
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht.
- Ziehen Sie nach dem Gebrauch immer sofort den Netzstecker.
- Instandhaltungs- und/oder Reparaturarbeiten dürfen nur von autorisierten Fachkräften ausgeführt werden. Bei unzulässigen Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.
- Vergewissern Sie sich, dass die Behälter richtig an- und gut verschlossen sind, um Saugverluste zu vermeiden.
- Verschütten Sie nie die Behälter, solange diese an das laufende Gerät angeschlossen sind; die Flüssigkeit kann in diesem Fall in direkten Kontakt mit dem hydrophoben Bakterienfilter kommen, wodurch die Absaugung sofort unterbrochen wird; in diesem Fall den Behälter entleeren und den Bakterienfilter ersetzen.
- Das Gerät ist mit einer Sicherung ausgestattet, die auf der Geräterückseite in der Steckdose angeordnet ist und auf einfache Weise kontrolliert werden kann. Ziehen Sie vor der Kontrolle immer den Netzstecker.
- Der antibakterielle Filter ist ein **Einwegfilter**, der nach jeder Anwendung ausgewechselt werden muss.
- Heben Sie das Gerät nie mit dem Ziehriff an.
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor jedem Gebrauch entsprechend den Anweisungen im Abschnitt "Reinigung und Desinfektion" der vorliegenden Gebrauchsanweisungen.



### GEBRAUCHSANWEISUNGEN

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

1. Das Gerät laut Abbildung 2 und 2a anschließen: die Enden der sterilisierten kurzen Silikonschläuche an die Anschlussstutzen "INLET" des Absauggerätes und an den Stutzen „VACUUM“ der Behälter anschließen. Den langen Schlauch mit dem Stutzen "PATIENT" des gewählten Stopfens verbinden.
2. Handhabung des Teleskopgriffs: aus praktischen Gründen wird das Gerät mit eingeschobenem Teleskopgriff geliefert; um den Griff herausziehen, genügt es, den Griff nach oben zu ziehen, bis die Haken der Endanschläge einrasten. Zum Einschieben des Griffs, mit dem Schlüssel der Ausstattung (Abb. 2b) die Haken der Endanschläge auf den Außenseiten der Teleskopstangen nach innen drücken

- und den Griff bis zum Anschlag auf dem Gehäuse des Absauggerätes nach unten schieben.
3. Mit dem Unterdruckregler (3) ist es möglich, den gewünschten Unterdruckwert (bar) einzustellen. Den Drehknopf in Richtung „+“ drehen, um den Unterdruckwert zu erhöhen, oder in Richtung „-“, um den Unterdruckwert zu verringern; die genannten Werte können auf dem Vakuummeter (1) abgelesen werden.
  4. Den Hauptschalter (10) auf Position „I“ (EIN) drehen, um das Gerät einzuschalten. Falls das Gerät mit einem Fußschalter ausgerüstet ist, für die Benutzung desselben den Stecker des Pedalschalters in die Steckdose auf der Rückwand des Gerätes stecken und den Schalter (11) neben dem Hauptschalter auf Position „I“ (Ein) stellen; danach kann das Gerät mit dem Fußschalter ein- und ausgeschaltet werden.
  5. Nach der Anwendung das Gerät abschalten, den Netzstecker ziehen und das Gerät entsprechend den Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG UND DESINFEKTION" reinigen.
  6. Hinweis: auf der Geräterückseite befindet sich ein praktisches Fach, in dem nach der Anwendung das Netzkabel und der Fußschalter, falls das Gerät damit versehen ist, abgelegt werden können.



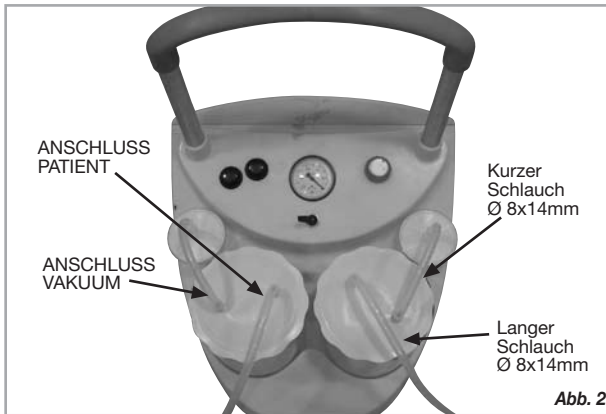
### **REINIGUNG UND DESINFEKTION**

Die Kanüle, den Handregler und die langen sterilisierbaren Silikonschläuche Ø 8 x 14 vom Sekretbehälter abnehmen. Die kurzen sterilisierbaren Silikonschläuche Ø 8 x 14 von den betreffenden Sekretbehältern und den Bakterienfiltern abziehen. Den/die Behälter entleeren. Es wird empfohlen, die in den Behältern aufgefangenen Flüssigkeiten in den Behälter der biologischen Abfälle zu entsorgen. Das Zubehör kann unter laufendem warmem Wasser gereinigt werden. Die Sekretbehälter vor der Reinigung in die Spezialbehälter für biologischen Abfall entleeren und anschließend durch Sterilisierung in Autoklav mit einem 121 °C – Zyklus reinigen. Die Silikonsaugschläuche können ebenfalls im Autoklav mit einem Zyklus von 121 °C sterilisiert werden.

Während der Sterilisierung muss das Personal zum Schutz vor kontaminierenden Stoffen Gummihandschuhe und geeignete Arbeitskleidung tragen.

Der Einweg - Bakterienfilter muss nach jeder Anwendung ersetzt werden.

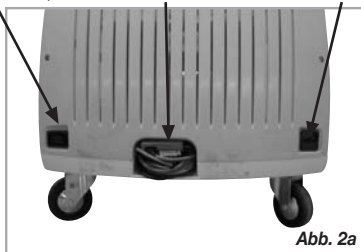
Das Gerät nie unter laufendem Wasser reinigen oder in Wasser tauchen; die Außenseiten des Gehäuses mit einem feuchten Lappen und etwas Reinigungsmitteln (keine Scheuermittel) reinigen.



Anschluss für Fußschalter (falls installiert).

Ablagefach Kabel und Fußschalter

Netzanschluss und kontrollierbare Sicherung

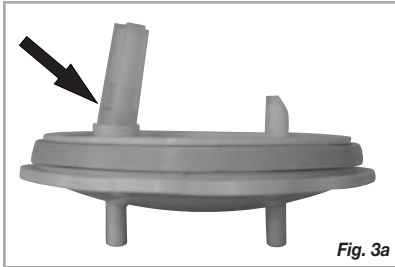




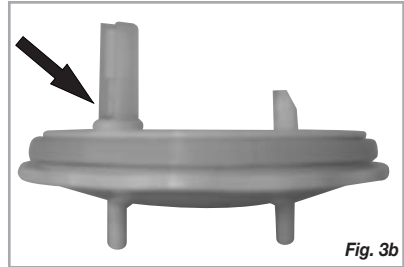
## REGELMÄSSIGE KONTROLLE DER SICHERHEITSEINRICHTUNGEN DES GERÄTES

Aspimed 4.1 - 4.2 ist wartungsfrei und benötigt keine Schmierung; vor jedem Gebrauch sind jedoch einige einfache Kontrollen auszuführen:

- Kontrolle der Unversehrtheit des Gehäuses, des Netzkabels und ggf. des Fußschalters.
- Mit einem Finger den Ansaugstutzen schließen und prüfen, ob der Unterdruckpegel  $-0,9$  bar erreicht.
- Auf anomale Geräusche achten, die auf eine Funktionsstörung hinweisen können.
- Sicherstellen, dass der Korb korrekt in seine Aufnahme eingesetzt ist. Er muss genau mit der Achse des Sauglochs des Verschlussstopfens fluchten, sodass das Ventil des Schwimmers die Bohrung verschließen kann, sobald die angesaugte Flüssigkeit die maximale Aufnahmekapazität des Sekretbehälters überschreitet. **Den Korb in keinem Fall entsprechend Abbildung 3a anschließen, sondern immer wie in Abbildung 3b dargestellt ist.**



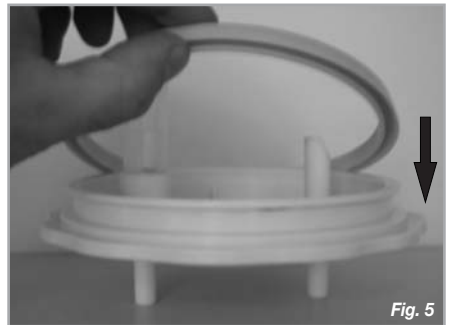
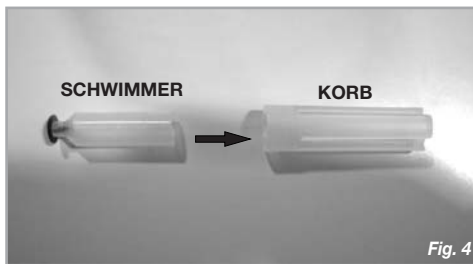
NICHT FLUCHTENDER KORB



FLUCHTENDER KORB

- Sich vergewissern, dass der Schwimmer korrekt installiert ist und sich in dem Korb hindernislos bewegen kann (Schmutz und Ablagerungen behindern die Bewegung). Aus Abbildung 4 ist ersichtlich, wie der Schwimmer einzusetzen ist.

- Kontrollieren, dass die Dichtung des Stopfens mit nach unten weisendem Rand eingesetzt wird (siehe Abb. 5).



## Elektromagnetische Verträglichkeit – Anmerkungen in Entsprechung der Norm IEC 60601-1-2/A1:2004-09.

Emissionseigenschaften		
Emissionsprüfung	Entsprechung	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfad
Emissionen RF Cispr 11	Gruppe 1	Das Gerät Aspimed 4.1 - 4.2 verwendet RF-Energie nur im Inneren. Die Funkfrequenzabstrahlungen sind sehr niedrig und verursachen höchst wahrscheinlich keine Störungen in elektronischen Geräten, die in der Nähe installiert sind.
Emissionen RF Cispr 11	Klasse B	Das Gerät Aspimed 4.1 - 4.2 ist für den Einsatz in allen Gebäuden geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die an das Niederspannungsnetz, das die Wohngebäude versorgt, angeschlossen sind.
Emissionen von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A Konform	Das Gerät kann in allen Gebäuden, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das die Wohngebäude versorgt, angeschlossen sind, verwendet werden.
Emissionen bei Spannungsschwankungen/Flickern IEC 61000-3-3	Konform	

### Aspekte der Störfestigkeit

Das Produkt Aspimed 4.1 - 4.2 ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umfeldern geeignet. Der Kunde oder Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät nur in solchen Umgebungen verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Entsprechungsgrad	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfadern
Elektrostatische Entladungen (ESE) EN 61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	<b>Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder Keramik bestehen. Bei Fußbodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen</b>
Wanderwellen/Hochgeschwindigkeitszüge EN 61000-4-4	±2kV Leistungsverorgungsleitungen	±2kV Leistungsverorgungsleitungen	<b>Die Qualität der Netzspannung muss die eines typischen Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses sein.</b>
Impulse EN 61000-4-5	±1kV Differential-modulation ±2kV Normal-modulation	±1kV Differential-modulation ±2kV Normal-modulation	<b>Die Qualität der Netzspannung muss die eines typischen Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses sein.</b>
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Zuleitungen EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% Abfall von UT) für 0,5 Zyklen  40% UT (60% Abfall von UT) für 5 Zyklen  70% UT (30% Abfall von UT) für 25 Zyklen  < 5% UT (>95% Abfall von UT) für 5 Sekunden	< 5% UT (>95% Abfall von UT) für 0,5 Zyklen  40% UT (60% Abfall UT) für 5 Zyklen von n  70% UT (30% Abfall von UT) für 25 Zyklen  < 5% UT (>95% Abfall von UT) für 5 Sekunden	<b>Die Qualität der Netzspannung muss die eines typischen Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses sein. Falls der Benutzer einen Dauerbetrieb auch bei Stromunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder eine Batterie zu speisen.</b>
Magnetfeld mit Netzfrequenz EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<b>Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die typischen Pegel eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses aufweisen.</b>

### Aspekte der Funkstörfestigkeit

Das Produkt Aspimed 4.1 - 4.2 ist für den Einsatz in den folgenden elektromagnetischen Umfeldern geeignet. Der Kunde oder Benutzer muss darauf achten, dass das Gerät nur in solchen Umgebungen verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfungsgrad EN 60601-1-2	Entsprechungsgrad	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfadern
RF Netzgeführt EN 61000-4-6	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	<b>Tragbare und bewegliche Funkgeräte dürfen nicht in der Nähe des Gerätes, einschließlich der Kabel, benutzt werden, ausgenommen, sie halten die empfohlenen Trennungsabstände ein, die mit der für die Senderfrequenz anwendbare Gleichung berechnet werden</b>  Empfohlene Trennungsabstände $d = 1,2 \sqrt{P}$ von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist.
RF Ausgestrahlt EN 61000-4-3	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	3 V/m von 80MHz bis 2,5GHz	

Die Feldstärke der ortsfesten Sender mit Funkfrequenz könnte, wie aus einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts hervorgeht, niedriger sein als die Entsprechungsstufe in jedem Frequenzabstand.

Die Störungen können in Nähe der Geräte, die mit dem Symbol gekennzeichnet sind, geprüft werden.



**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und beweglichen Funkgeräten und dem Absauggerät**

**Das Produkt Aspimed 4.1 - 4.2 ist für den Betrieb in einem elektromagnetischen Umfeld gebaut, das gegen Störungen durch ausgestrahlte RF abgeschirmt ist. Der Kunde oder Bediener des Gerätes muss dazu beitragen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem sie dafür sorgen, dass der Mindestabstand zwischen beweglichen und tragbaren Funkgeräten (Sendern) und dem Absauggerät in Funktion der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte entsprechend der folgenden Tabelle eingehalten werden.**

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechen der Senderfrequenz (m)		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht in der Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung berechnet werden, die für die Senderfrequenz anwendbar ist, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

Hinweis:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höhere Frequenzabstand angewendet

(2) Die Leitlinien können mitunter nicht in allen Situationen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Dämpfung und die Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

**STÖRUNGEN, URSACHEN UND ABHILFEN**

STÖRUNGEN	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
Starke Betriebsgeräusche	Pumpe beschädigt oder interner Saugkreislauf verstopft	An den Kundendienst einsenden
Das Gerät schaltet sich ein, saugt aber nicht ab	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pumpe beschädigt</li> <li>- Unterdruckregler ganz geöffnet. Verbindungsschläuche gelöst und/oder schlecht angeschlossen oder beschädigt. Flasche nicht in senkrechter Stellung, voll oder Überlaufventil defekt. Wahrscheinliche Verstopfung des inneren Hydraulikkreislaufs des Gerätes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- An den Kundendienst einsenden</li> <li>- Stellung des Unterdruckreglers feststellen. Die Anschlüsse und die Unversehrtheit der Anschlüsse der Schläuche kontrollieren. Die Flasche senkrecht stellen, das Überlaufventil prüfen (blockiert) und/oder die Flasche auswechseln. Die Silikonschläuche ersetzen.</li> </ul>
Der Unterdruckwert kann nicht eingestellt werden	Ausfall des internen Hydraulikkreislaufs oder Verstopfung der Verbindungsschläuche mit dem Saugaggregat.	An den Kundendienst einsenden.
Beim Einschalten wird immer die Sicherung ausgelöst.	Pumpe wahrscheinlich beschädigt oder kurzgeschlossen.	An den Kundendienst einsenden.
Der Vakuummesser funktioniert nicht	Flüssigkeit ist in den Druckluftkreislauf eingedrungen	An den Kundendienst einsenden.

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

The Aspimed 4.1 - 4.2 aspirator is a professional appliance suitable for hospitals, tracheotomy patients or for surgical applications. It is equipped with 4 anti-static wheels (8-9), two of which with a brake device (9), a telescopic pulling handle (2), vacuum regulator (3), vacuum gauge (1), two containers of 2 L. or 4 L. (7) protection device (6) against liquid entering the vacuum pump which interrupts the aspiration flow. It is lubrication free, easy to handle, simple to use, reliable, strong and quiet. The Aspimed 4.1 - 4.2 aspirator also has a switch (4) for switching the aspiration flow from one container to the other, very easily and without having to touch any possibly contaminated parts. The Aspimed 4.1 - 4.2 aspirator has the following 3A accessories: 2 Containers – either 2 L. or 4 L. with protection device, power supply cable, 2 silicon connection tubes which can be sterilised Ø 8x14 - short, 2 silicon connection tubes which can be sterilised Ø 8x14 - long, 2 aspiration fittings, 2 anti-bacteria filters, pedal switch (optional).

**N.B.: Only use original 3A accessories.**



### **IMPORTANT WARNINGS**

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

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

- The appliance must only be used by specialised personnel.
- This appliance must be exclusively used for the purpose for which it was designed; in particular as a surgical aspirator. All other uses are improper and dangerous, and the manufacturer cannot be held responsible for any consequences deriving from improper use.
- Never use adaptors for power supply voltages different to those shown on the plate data label on the back of the appliance.
- Keep the cable far away from hot surfaces.
- The appliance is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixes inflammable with air, or oxygen, or nitrogen oxide.
- Never handle the power supply plug with wet hands.
- Never leave the appliance close to water; do not submerge it in liquids, do not wet it. If this should occur, pull the plug out of the power supply socket immediately, before touching the appliance. Do not use the appliance if the plug or power supply cable are damaged, or wet (send it to your stockist immediately).
- The appliance casing is not protected against the entry of liquids.
- Always take out the power supply plug immediately after use.
- Maintenance and/or repair must only be performed by authorised personnel. Unauthorised repairs invalidate the guarantee.
- Ensure that the connections and container closing is performed carefully to prevent aspiration leakages.
- Do not upset the containers while they are connected to the appliance when running, because the liquid comes into direct contact with the hydrophobic anti-bacteria filter and immediately blocks aspiration; if this should happen, empty the container and replace the anti-bacteria filter.
- The appliance is equipped with a safety fuse, easily inspected in the event of a fault, located on the back of the appliance in the panel socket. Pull out the power supply plug before inspection.
- The anti-bacteria filter is a **disposable** element which must be replaced after every application.
- Do not lift the appliance using the transportation handle in any circumstance.
- Before each use, follow the cleaning and disinfection operations as shown in the "Cleaning and disinfection operations" paragraph of this instruction manual.



### **USAGE INSTRUCTIONS**

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

1. Connect the appliance as illustrated in figures 2 and 2a: connect the ends of the short silicon tubes which can be sterilised respectively to the "INLET" connectors of the aspirator and to the "VACUUM" connector of the containers. Connect the long tube to the "PATIENT" connector of the selected plug.
2. Operation of the telescopic handle: for space reasons the aspirator is supplied with the telescopic handle lowered; to raise it, pull it up until the travel end hooks engage. To put the telescopic handle down again, press the travel end hooks on the external sides of the telescopic tubes with the tool provided (Fig. 2b) and push the handle downwards until it closes on the aspirator casing.
3. Using the vacuum regulator (3) it is possible to set the desired vacuum value (bar). By turning the

knob towards "+" a higher vacuum is obtained, while turning it towards "-" a lower vacuum is obtained: these values can be read on the vacuum gauge (1).

4. Start the appliance by switching the main switch to the "I" (ON) position (10). If the appliance is equipped with the pedal switch, to use the same, insert the loose pedal plug into its panel socket on the back of the appliance; switch the switch to the "I" (ON) (11) position located to the side of the main switch (10) which permits switching on/off using the pedal switch.
5. After the application, switch of the appliance, remove the power supply cable from the current socket and perform the cleaning operations as illustrated in the "CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS" paragraph.
6. N.B.: there is a very capacious compartment on the back of the appliance for putting the power supply cable back in after the application, and if the appliance is equipped with the pedal switch, also for this latter.



### **CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS**

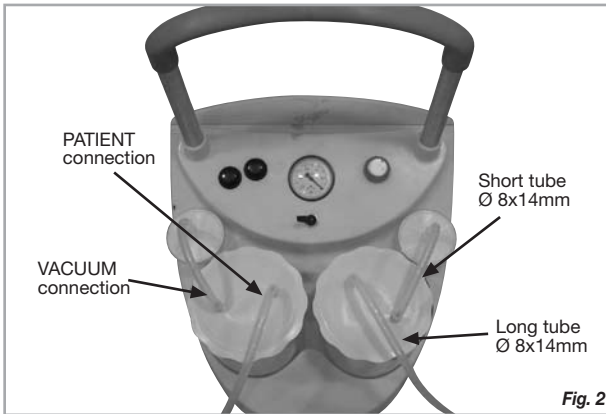
Detach the cannula, the manual regulator and the silicon tubes which can be sterilised  $\varnothing 8 \times 14$  - long from the container. Disconnect the silicon tubes which can be sterilised  $\varnothing 8 \times 14$  - short from the respective containers and from the respective anti-bacterial filters and empty the container/s. We recommend emptying the liquids collected into the biological material container.

In order to clean the accessories, rinsing them under hot running water is sufficient. Before performing the container cleaning operations empty their content into the biological material containers and clean them by sterilisation in an autoclave with a cycle at  $121^{\circ}\text{C}$ . The silicon aspiration tubes can be sterilised in an autoclave with a cycle at  $121^{\circ}\text{C}$ .

During the sterilisation operations the operator must use latex gloves and suitable clothing in order not to come into contact with any possibly contaminating substances.

The disposable anti-bacteria filter must be replaced after every application.

Never wash the appliance under water or by immersion; clean the outside of the appliance using a cloth moistened with detergent (non abrasive).



Socket for pedalswitch (where foreseen).  
Cable and pedal switch compartment  
Power supply socket with fuse (inspection type)



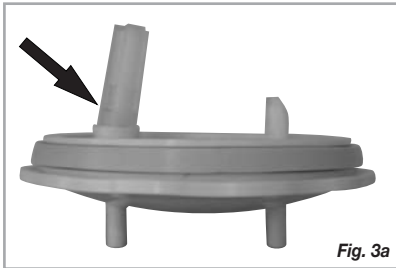




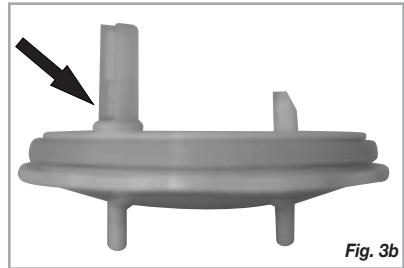
## PERIODICAL CONTROL FOR APPLIANCE SAFETY

Aspimed 4.1 - 4.2 does not require maintenance and/or lubrication. Nevertheless, several simple checks must be performed before every use:

- Check the integrity of the casing, power supply cable and the pedal switch, if supplied.
- Block the aspiration connector with a finger and check that the vacuum level reaches -0.9 bar.
- Check that there are no disturbing noises suspicious of malfunctioning.
- Check that the cage is positioned correctly inside its housing. It must be in axis with the plug aspiration hole so that the floating valve can block it in the circumstance in which the aspirated liquid exceeds the maximum volume the container can receive. Do not connect the cage as shown in figure 3a; it must be connected as shown in figure 3b.

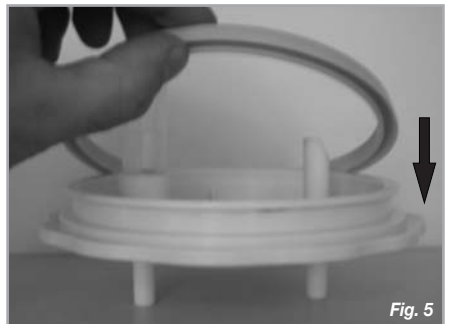
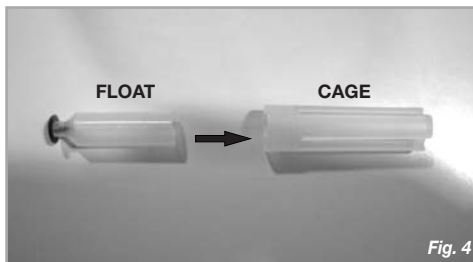


CAGE OUT OF AXIS



CAGE IN AXIS

- Check that the float is fitted in the correct position and that it is free to move inside the cage (dirt or encrustation may hinder its movement). Figure 4 shows the correct insertion.
- Check that the plug seal is inserted with the edging as illustrated in figure 5.



### Electromagnetic compatibility – additional notes in conformity with the IEC 60601-1-2/A1:2004-09 Standard.

Emission		
Emission test	Conformità	Electromagnetic Environment - guidance
RF Emissions Cispr 11	Group 1	Aspimed 4.1 - 4.2 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Cispr 14	--	The suction equipment is suitable for use in all establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used to domestic purposes. It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, adopting provisions in the installation, such as a longer distance from potentially sensitive appliances.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Classe A Conforms	It is possible to use the device in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings user for domestic purposes.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	



### Immunity aspects

Aspimed 4.1 - 4.2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Test level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Burst/Fast Transient EN 61000-4-4	±2kV power supply lines	±2kV power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge EN 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	< 5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycles  40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles  < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions. It is recommended that the Laser/Pulsed Light BiosYag be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic power frequency fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

### Immunity aspects at r.f.

Aspimed 4.1 - 4.2 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the navigator should assure that it is used in such an electromagnetic environment.

Immunity test	Test Level EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted EN 61000-4-6	3 Veff from 150kHz to 80MHz	3 Veff from 150kHz to 80MHz	<b>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from that equation applicable to the frequency of the transmitter.</b>  Recommended separation distance $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).
RF radiated EN 61000-4-3	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	3 V/m from 80MHz to 2,5GHz	

Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Laser/Pulsed Light Bios Yag			
Aspimed 4.1 - 4.2 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of the transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	From 800MHz to 2,5GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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 rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer			
Notes: (1) At 80 MHz and 800 MHz the separation distance for the higher frequency range applies. (2) These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

### PROBLEMS, CAUSES AND SOLUTIONS

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Excessive noise.	Damaged pump or blockages in the internal aspiration circuit	Send to the assistance circuit.
The unit switches on but does not aspirate	- Damaged pump - Vacuum regulator fully open. Connection tubes disconnected and/or badly connected, broken connection tubes. Container not in a vertical position, full, or defective overflow valve. Possible blockage of the hydraulic circuit inside the unit.	- Send to the assistance circuit. - Check the position of the vacuum regulator. Check the connections and the integrity of the tubes. Position the container in a vertical position, check the overflow valve (blocked) and/or replace the silicon tubes.
The vacuum rate cannot be regulated	Damage to the internal hydraulic system or blockage of the connection tubes to the aspiration unit.	Send to the assistance circuit.
When the appliance is switched on, the protection fuse always trips	Pump probably damaged or in short-circuit.	Send to the assistance circuit.
The vacuum gauge does not work	Liquid penetrating the pneumatic circuit.	Send to the assistance circuit.

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

L'aspirateur Aspimed 4.1 - 4.2 est un appareil professionnel adapté pour l'utilisation dans les hôpitaux, sur les patients trachéotomisés ou pour les applications chirurgicales. Il est équipé de 4 roulettes antistatiques (8-9) dont deux disposent d'un dispositif de freinage (9), d'une poignée d'entraînement télescopique (2), d'un régulateur de vide (3), d'un manomètre à dépression (1), de 2 récipients de 2 ou 4 litres (7) avec un dispositif de protection (6) contre l'entrée de liquide dans la pompe d'aspiration qui interrompt le flux d'aspiration. Il est sans lubrification, maniable, simple d'emploi, fiable, résistant et silencieux. Par ailleurs l'aspirateur Aspimed 4.1 - 4.2 est équipé d'un sélecteur (4) qui permet de basculer très facilement le flux d'aspiration d'un récipient à l'autre sans avoir besoin de toucher les éventuelles parties contaminées. L'aspirateur Aspimed 4.1 - 4.2 est accompagné des accessoires 3A suivants : 2 récipients de 2 ou 4 litres avec dispositif de protection, câble d'alimentation, 2 tuyaux de branchement en silicone stérilisables Ø 8x14 courts, 2 tuyaux de branchement en silicone stérilisables Ø 8x14 longs, 2 raccords d'aspiration, 2 filtres antibactériens, un interrupteur à pédale (en option).

**N.B. : utiliser uniquement des accessoires 3A originaux.**



### AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

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

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

- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel spécialisé.
- Ce dispositif doit être destiné exclusivement à l'utilisation pour laquelle il a été conçu, à savoir comme aspirateur chirurgical, d'autres éventuelles utilisations doivent être considérées comme impropres et dangereuses et le fabricant ne peut être considéré comme responsable des éventuelles conséquences liées à un emploi impropre.
- Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celle reportée sur l'étiquette des données de la plaque apposée à l'arrière de l'appareil.
- Conserver le câble loin des surfaces chaudes.
- Appareil non adapté pour l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, ou avec l'oxygène, ou encore avec du protoxyde d'azote.
- Ne jamais manipuler la fiche du câble d'alimentation avec les mains mouillées.
- Ne jamais laisser l'appareil près de l'eau, ne l'immerger dans aucun liquide, ne pas le mouiller, si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise de courant avant de le saisir. Ne pas l'utiliser si la fiche ou le câble d'alimentation sont abîmés ou mouillés (l'envoyer immédiatement au revendeur agréé).
- Appareil avec enveloppe non protégée contre l'entrée de liquides.
- Débrancher toujours la fiche d'alimentation à la fin de l'utilisation.
- L'entretien et/ou les réparations doivent être effectués uniquement par un personnel autorisé. Les réparations non autorisées invalident la garantie.
- Vérifier que les branchements et la fermeture des récipients soient effectués soigneusement afin d'éviter les pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser les récipients lorsqu'ils sont branchés à l'appareil en marche car le liquide va au contact direct du filtre antibactérien hydrophobe et bloque immédiatement l'aspiration. Si cela se produit, vider le récipient et remplacer le filtre antibactérien.
- L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité facile à inspecter en cas de panne. Il est situé à l'arrière de l'appareil dans la prise du tableau. Avant d'effectuer cette opération, débrancher la fiche d'alimentation.
- Le filtre antibactérien est un dispositif **jetable** et il doit être remplacé après toute application.
- Ne soulever en aucune manière l'appareil au moyen de la poignée de transport.
- Avant toute utilisation, effectuer les opérations de nettoyage et de désinfection conformément au paragraphe « Opérations de nettoyage et de désinfection » du présent manuel d'instructions.



### MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation vérifier que tous les accessoires sont parfaitement propres conformément aux instructions reportées dans le paragraphe «OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION».

1. Brancher l'appareil comme illustré en figure 2 et 2a: brancher les extrémités des tuyaux en silicone stérilisables courts respectivement aux connecteurs « INLET » de l'aspirateur et à la prise «VACUUM» des récipients. Brancher le tuyau long à la prise «PATIENT» du bouchon sélectionné.
2. Fonctionnement de la poignée télescopique: pour des raisons d'encombrement l'aspirateur est livré avec la poignée télescopique baissée, pour la relever il suffit de la tirer vers le haut jusqu'à ce que les crochets de fin de course se déclenchent. Pour remettre la poignée télescopique vers le bas il suffit d'appuyer avec la petite clé spéciale fournie avec (Fig. 2b) sur les crochets de fin de course placés sur les côtés externes

des tuyaux télescopiques et de pousser la poignée vers le bas jusqu'à ce qu'elle bute sur la coque de l'aspirateur.

3. Au moyen du régulateur de vide (3) il est possible de régler la valeur de dépression souhaitée (bar). En tournant le bouton vers "+" on obtient un vide majeur et en le tournant vers "-", on obtient une valeur de vide plus basse ; ces valeurs sont lisibles sur le manomètre à dépression (1).
4. Mettre en marche l'appareil en plaçant l'interrupteur général en position "I" (ON) (10). Si l'appareil est équipé de l'interrupteur à pédale, pour l'utilisation de ce dernier, brancher la fiche volante de la pédale dans la prise du tableau correspondante à l'arrière de l'appareil, placer l'interrupteur en position "I" (ON) (11) situé à côté de l'interrupteur général (10) qui permet de commander l'allumage/la coupure au moyen de l'interrupteur à pédale.
5. À la fin de l'application, éteindre l'appareil, débrancher le câble d'alimentation de la prise de courant et effectuer les opérations de nettoyage comme illustré au paragraphe « OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION ».
6. N.B. : à l'arrière de l'appareil se trouve un compartiment très pratique pour ranger, à la fin de l'application, le câble d'alimentation et l'interrupteur à pédale si l'appareil en est équipé.



### **OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION**

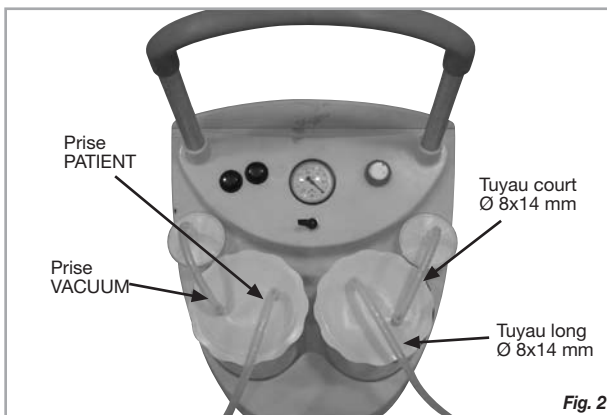
Débrancher la canule, le régulateur manuel et les tubes en silicone stérilisables Ø 8 x 14 longs du récipient. Débrancher les tuyaux en silicone stérilisables Ø 8 x 14 courts des récipients correspondants et des filtres antibactériens correspondants et vider le ou les vases. Il est recommandé de vider les liquides recueillis dans les récipients dans le conteneur du matériel biologique.

Pour nettoyer les accessoires il suffit de les rincer avec de l'eau chaude courante. Avant d'effectuer les opérations de nettoyage des récipients vider leur contenu dans les conteneurs spéciaux du matériel biologique et les nettoyer avec la stérilisation en autoclave avec un cycle à 121 °C. Les tuyaux d'aspiration en silicone peuvent être stérilisés en autoclave avec un cycle à 121 °C.

Durant les opérations de stérilisation l'opérateur doit utiliser des gants en latex et porter des vêtements adaptés pour ne pas entrer au contact d'éventuelles substances contaminantes.

Le filtre antibactérien jetable doit être remplacé après toute application.

Ne jamais laver l'appareil sous l'eau ou par immersion ; nettoyer le revêtement extérieur de l'appareil en utilisant uniquement un chiffon humidifié avec un produit détergent (non abrasif).



Prise pour interrupteur à pédale (quand il existe).

Compartiment porte-câble et interrupteur à pédale

Prise d'alimentation avec fusible pouvant être inspecté

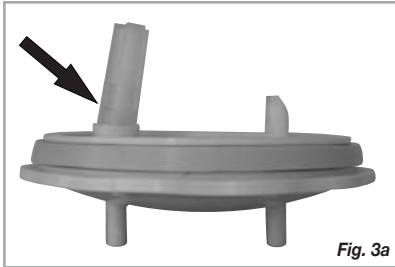




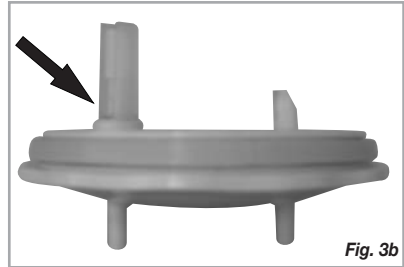
## CONTRÔLE PÉRIODIQUE POUR LA SÉCURITÉ DU DISPOSITIF

Aspimed 4.1 - 4.2 ne nécessite pas d'entretien et/ou de lubrification, il faut cependant effectuer quelques contrôles simples avant toute utilisation :

- Contrôler que la coque, le câble d'alimentation et, le cas échéant, l'interrupteur à pédale sont en bon état.
- Fermer avec un doigt le connecteur d'aspiration en vérifiant que le niveau de vide atteint -0,9 bar.
- Vérifier qu'il n'y a pas de bruits anormaux car ils pourraient indiquer un dysfonctionnement.
- Contrôler que la cage est positionnée correctement à l'intérieur de son logement. C'est-à-dire qu'elle doit être dans l'axe du trou d'aspiration du bouchon de manière à ce que la soupape du flotteur puisse la bloquer lorsque le liquide aspiré est en excès par rapport à la quantité maximale que le récipient est en mesure d'assimiler. **Ne pas brancher la cage comme illustré en figure 3a, la cage doit être branchée comme illustré en figure 3b.**



CAGE HORS AXE



CAGE DANS L'AXE

- Contrôler que le flotteur est monté dans la position correcte et qu'il est libre de glisser à l'intérieur de la cage (la saleté ou les incrustations peuvent en bloquer le mouvement). La figure 4 montre comment l'insérer de cette manière.
- Contrôler que le joint d'étanchéité du bouchon est inséré avec le bord comme illustré en figure 5.

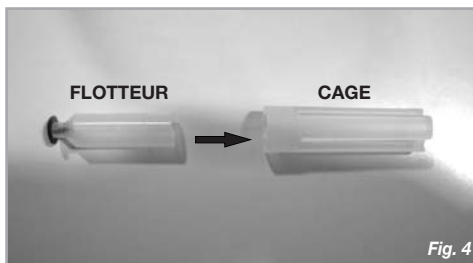


Fig. 4

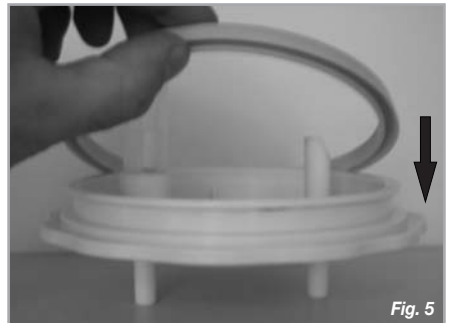


Fig. 5

### Compatibilité électromagnétique – remarques supplémentaires en conformité avec la Norme IEC 60601-1-2/A1:2004-09.

Preuve d'émission	Aspects d'émission	
	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	Le produit Aspimed 4.1 - 4.2 utilise une énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent ses émissions RF sont très basses et elles ne provoquent probablement pas d'interférence avec les appareils électroniques voisins.
Émissions RF Cispr 11	Classe B	Le produit Aspimed 4.1 - 4.2 est adapté pour l'utilisation dans tous les bâtiments y compris les bâtiments domestiques et ceux reliés directement à un réseau d'alimentation à basse tension qui alimente les bâtiments pour l'utilisation domestique
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	Il est possible d'utiliser l'appareil dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments domestiques et ceux directement reliés au réseau d'alimentation publique en basse tension qui alimente les bâtiments pour les utilisations domestiques.
Émissions de fluctuations de tension/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### Aspects d'immunité

Le produit Aspimed 4.1 - 4.2 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharges électrostatiques (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV au contact ± 8 kV dans l'air	<b>Les sols peuvent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative devrait être au moins de 30%</b>
Signaux transitoires/trains électriques rapides EN 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation de puissance	±2 kV lignes d'alimentation de puissance	<b>La qualité de la tension du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</b>
Impulsions EN 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	<b>La qualité de la tension du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.</b>
Trous de tensions, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% trou de UT) durant 0,5 cycles  40% UT (60% trou de UT) durant 5 cycles  70% UT (30% trou de UT) durant 25 cycles  < 5% UT (>95% trou de UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (>95% trou de UT) durant 0,5 cycles  40% UT (60% trou de UT) durant 5 cycles  70% UT (30% trou de UT) durant 25 cycles  < 5% UT (>95% trou de UT) pendant 5 secondes	<b>La qualité de la tension du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur nécessite un fonctionnement continu même pendant l'interruption de la tension de secteur, on recommande d'alimenter l'appareil avec un groupe de continuité (ASI) ou avec des batteries.</b>
Champ magnétique à la fréquence du secteur EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	<b>Les champs magnétiques à la fréquence du secteur devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typiques en environnement commercial ou hospitalier.</b>

### Aspects d'immunité à r.f.

Le produit Aspimed 4.1 - 4.2 est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur devrait s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai EN 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF Conduite EN 61000-4-6	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	3 Veff de 150 kHz à 80 MHz	<b>Les appareils de communication à RF portables et mobiles ne devraient pas être utilisés près d'aucune partie de l'appareil, y compris les câbles, sauf quand ils respectent les distances de séparation recommandées calculées par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</b>  Distances de séparation recommandées $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le constructeur de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF Radiée EN 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	

L'intensité du champ des émetteurs à RF fixes, comme cela a été déterminé par une enquête électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence. Il peut y avoir une interférence à proximité des appareils portant le symbole suivant:



**Distance de séparation recommandée entre les appareils de radiocommunication portables et mobiles et l'appareil**

L'appareil Aspimed 4.1 - 4.2 est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations irradiées RF sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de l'appareil peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (émetteurs) et l'appareil, comme cela est recommandé ci-dessous, par rapport à la puissance de sortie maximale des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation à la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz à 2,5GHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
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 émetteurs avec la puissance nominale maximale de sortie reportée ci-dessous, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le constructeur de l'émetteur.

Remarque :

(1) A 80 MHz et 800 MHz on applique l'intervalle de la fréquence la plus élevée

(2) Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et par la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS**

PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Bruit excessif	Pompe endommagée ou obstructions dans le circuit d'aspiration interne	L'envoyer au service d'assistance
L'unité s'allume mais n'aspire pas	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pompe endommagée</li> <li>- Régulateur de vide entièrement ouvert. Tuyaux de connexion débranchés et/ou mal branchés, tuyaux de connexion défectueux. Le flacon n'est pas en position verticale, est plein ou la vanne de trop-plein est défectueuse. Obstruction probable du circuit hydraulique interne de l'unité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'envoyer au service d'assistance</li> <li>- Vérifier la position du régulateur de vide. Vérifier les branchements et si les tuyaux sont en bon état. Positionner le flacon en position verticale, vérifier la soupape de trop-plein (bloquée) et/ou remplacer le flacon. Remplacer les tuyaux en silicone.</li> </ul>
Il n'est pas possible de régler la valeur de vide	Le circuit hydraulique interne est endommagé ou les tuyaux de raccord à l'unité d'aspiration sont colmatés	L'envoyer au centre d'assistance
En actionnant le dispositif, le fusible de protection se déclenche toujours	Pompe probablement endommagée ou en court-circuit	L'envoyer au centre d'assistance
Le manomètre à dépression ne fonctionne pas	Pénétration de liquides dans le circuit pneumatique	L'envoyer au centre d'assistance

**Remarque : en présence d'anomalies et de dysfonctionnements autres que ceux indiqués dans le tableau ci-dessus, s'adresser toujours et uniquement aux centres d'assistance agréés.**

El aspirador Aspimed 4.1 - 4.2 es un aparato profesional ideal para ser utilizado en crujiás hospitalarias, en pacientes operados de traqueotomía, o para aplicaciones quirúrgicas. Posee 4 ruedas antiestáticas (8-9) de las cuales dos cuentan con dispositivo de frenado (9), manija de transporte telescópica (2), regulador de vacío (3), vacuómetro (1), 2 frascos de 2 ó 4 l (7) con dispositivo de protección (6) contra entrada de líquido en la bomba aspirante, que interrumpe el flujo de aspiración. No está lubricado, es manejable, fácil de usar, confiable, resistente y silencioso. El aspirador Aspimed 4.1 - 4.2 posee además un selector (4) que permite conmutar el flujo de aspiración de un frasco al otro muy fácilmente sin tener que tocar posibles partes contaminadas. El aspirador Aspimed 4.1 - 4.2 está dotado de los siguientes accesorios 3A: 2 frascos de 2 ó 4l con dispositivo de protección, cable de alimentación, n°2 piezas para tubo de conexión de silicona esterilizable Ø 8x14 corto, n°2 piezas para tubo de conexión de silicona esterilizable Ø 8x14 largo, n°2 racores de aspiración, 2 filtros antibacterianos, interruptor de pedal (opcional).

**NOTA: Utilizar sólo accesorios originales 3A.**



### **ADVERTENCIAS IMPORTANTES**

**Éste es un dispositivo médico y tiene que ser utilizado por personal autorizado. Tiene que ser puesto en funcionamiento tal como se indica en el presente manual de instrucciones de uso. Es importante que el operador lea y comprenda la información relativa al uso y al mantenimiento de la unidad. Contactar con su revendedor de confianza para cualquier tipo de pregunta. CONTAMINACIÓN MICROBIANA: en presencia de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana realizar escrupulosamente las operaciones de limpieza y desinfección tras utilizar el equipo en el paciente.** El fabricante realiza todo tipo de esfuerzo necesario para que cada producto cuente con la más alta calidad y seguridad, sin embargo, como para cualquier aparato eléctrico, siempre hay que observar normas de seguridad fundamentales:

- El aparato tiene que ser utilizado sólo por personal especializado.
- Este dispositivo tiene que estar destinado exclusivamente al uso para el cual ha sido diseñado, o sea como aspirador quirúrgico; en caso de otras utilidades éstas han de considerarse impropias y peligrosas, y el fabricante no puede ser considerado responsable por posibles consecuencias derivadas de un uso impropio.
- Nunca utilizar los adaptadores para tensiones de alimentación distintas de la reseñada en la etiqueta de datos de la plaqueta colocada en la parte trasera del aparato.
- Mantener lejos el cable respecto a superficies calientes.
- Aparato no idóneo para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- No manejar nunca el enchufe del cable de alimentación con las manos mojadas.
- No dejar nunca el aparato cerca del agua, no sumergirlo en ningún líquido, no mojarlo; en caso de que ello sucediera, sacar inmediatamente el enchufe de la toma de corriente antes de cogerlo. No utilizarlo si el enchufe o el cable de alimentación están deteriorados o mojados (enviarlo de inmediato al propio revendedor de confianza).
- Aparato con envase no protegido contra penetración de líquidos.
- Desenchufar siempre el equipo inmediatamente tras utilizarlo.
- El mantenimiento y/o las reparaciones tienen que ser llevadas a cabo sólo por personal autorizado. Reparaciones no autorizadas anulan la garantía.
- Cerciorarse de que las conexiones y el cierre de los frascos estén hechos cuidadosamente, con el fin de evitar pérdidas de aspiración.
- No derramar los frascos mientras están conectados al aparato en funcionamiento, ya que el líquido entra en contacto directo con el filtro antibacteriano hidrofóbico, bloqueando instantáneamente la aspiración; si ello sucediera, vaciar el frasco y sustituir el filtro antibacteriano.
- El aparato está equipado con un fusible de seguridad que se puede inspeccionar fácilmente en caso de avería, ubicado en la parte trasera del equipo en la toma del panel. Antes de realizar dicha operación desenchufar el equipo.
- El filtro antibacteriano es un dispositivo **desechable** y **tiene que ser sustituido tras cada aplicación.**
- **No elevar por ningún motivo el aparato utilizando la manija de transporte.**
- Antes de efectuar todo tipo de utilización, realizar las operaciones de limpieza y desinfección tal como se indica en el párrafo "Operaciones de limpieza y desinfección" de este manual de instrucciones.



### **INSTRUCCIONES DE EMPLEO**

Antes de cada utilización cerciorarse de que todos los accesorios estén perfectamente limpios según las instrucciones indicadas en el párrafo "OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN".

1. Conectar el aparato tal como se muestra en la figura 2 y 2a: conectar el extremo de los tubos de silicona esterilizables cortos a los conectores "INLET" del aspirador y a la toma "VACUUM" de los frascos, respectivamente. Conectar el tubo largo a la toma "PATIENT" del tapón seleccionado.
2. **Funcionamiento de la manija telescópica:** por motivos de espacios ocupados, el aspirador es entregado con la manija telescópica bajada, para alzarla basta con tirarla hacia arriba hasta que se accionen los ganchos de tope. Para colocar de nuevo la manija telescópica hacia abajo es suficiente presionar con la



- llavecita suministrada (Fig.2b) los ganchos de tope en los lados externos de los tubos telescópicos y empujar la manija hacia abajo hasta que llegue hasta el fondo en el casco del aspirador.
- Mediante el regulador de vacío (3) es posible ajustar el valor de depresión deseado (bar). Al girar el mando hacia "+" se obtiene mayor vacío y al hacerlo hacia "-" se logra un menor valor de vacío; dichos valores se pueden leer en el vacuómetro (1).
  - Poner en funcionamiento el aparato accionado el interruptor general en posición "I" (ON) (10). Si el aparato posee interruptor de pedal, para utilizar este último, conectar el enchufe volante del pedal en la correspondiente toma del panel ubicada en la parte trasera del aparato, accionar el interruptor en posición "I" (ON) (11) colocado al lado del interruptor general (10) que permite mandar el encendido/apagado mediante el interruptor de pedal.
  - Tras concluir la aplicación, apagar el aparato, retirar el cable de alimentación de la toma de corriente y proceder con las operaciones de limpieza tal como se ilustra en el párrafo "OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN".
  - NOTA: en la parte trasera del aparato se halla un espacio muy cómodo para colocar, una vez terminada la aplicación, el cable de alimentación y, si el equipo contara con el interruptor de pedal", incluso este último.



### OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Sacar del frasco la cánula, el regulador manual y los tubos de silicona esterilizable  $\varnothing$  8 x 14 largo. Desconectar los tubos de silicona esterilizables  $\varnothing$  8 x 14 cortos de los correspondientes frascos y filtros antibacterianos y vaciar el(los) frasco(s). Se aconseja vaciar los líquidos recogidos en los frascos en el envase del material biológico.

Para limpiar los accesorios es suficiente aclararlos con agua caliente corriente. Antes de realizar las operaciones de limpieza de los frascos, vaciar el correspondiente contenido en los envases del material biológico y limpiarlos mediante esterilización en autoclave con ciclo a 121°C. Los tubos de aspiración de silicona pueden ser esterilizados en autoclave con ciclo a 121°C.

Durante las operaciones de esterilización el operador tiene que utilizar guantes de látex, y ropa apropiada para no entrar en contacto con posibles sustancias contaminantes.

El filtro antibacteriano desechable tiene que ser sustituido tras cada aplicación.

No lavar nunca el aparato bajo el agua ni sumergirlo; limpiar el revestimiento externo del aparato utilizando sólo un paño húmedo con detergente (no abrasivo).

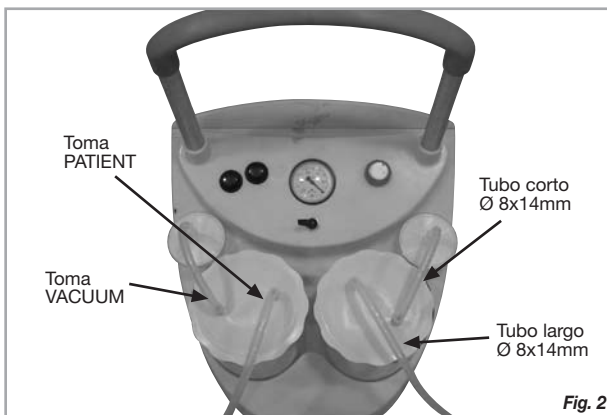


Fig. 2

Toma para interruptor de pedal (de hallarse previsto).      Espacio porta- cable e interruptor de pedal      Toma de alimentación con fusible inspeccionable



Fig. 2a



Fig. 2b

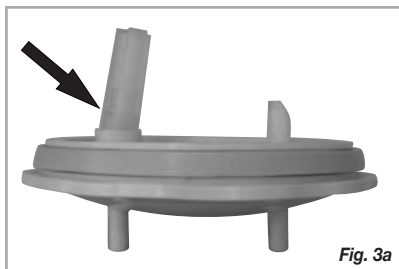


### **CONTROL PERIÓDICO PARA LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO**

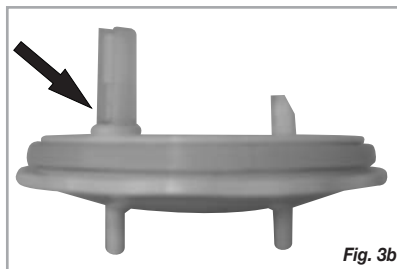
Aspimed 4.1 - 4.2 no necesita mantenimiento y/o lubricación, sin embargo, hay que realizar algunas verificaciones simples antes de cada utilización:

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

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

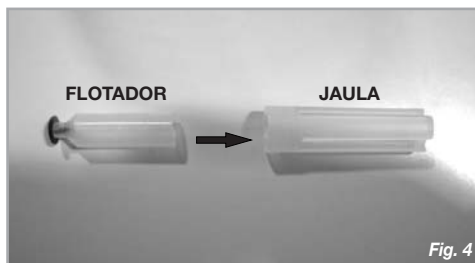


JAULA FUERA DE EJE



JAULA EN EJE

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



### **Compatibilidad Electromagnética – notas adicionales en conformidad con la Norma IEC 60601-1-2/A1:2004-09.**

Prueba de emisión	Aspectos de emisión	
	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto Aspimed 4.1 - 4.2 utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y potencialmente no causan interferencias con los aparatos electrónicos contiguos.
Emisiones RF Cispr 11	Clase B	El producto Aspimed 4.1 - 4.2 es ideal para ser utilizado en todos los edificios, incluidos los domésticos, y por aquellos conectados directamente a una red de alimentación de baja tensión que alimenta los edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	Es posible utilizar el aparato en todos los edificios, incluidos los domésticos, y los directamente conectados a la red de alimentación pública en baja tensión que abastece edificios para usos domésticos.
Emisiones de fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### Aspectos de inmunidad

Aspectos de inmunidad			
El producto Aspimed 4.1 - 4.2 está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario tiene que cerciorarse de que éste sea empleado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descargas electroestáticas (ESD) EN 61000-4-2	± 6kV de contacto ± 8kV en aire	± 6kV de contacto ± 8kV en aire	Los pavimentos tienen que ser de madera, hormigón o cerámica. En caso de pavimentos cubiertos de material sintético, la humedad relativa tiene que ser de por lo menos de un 30%.
Estados transitorios/trenes eléctricos veloces EN 61000-4-4	±2kV líneas de alimentación de potencia	±2kV líneas de alimentación de potencia	La calidad de la tensión de red tiene que ser la de un típico local comercial u hospitalario.
Impulsos EN 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	±1kV modo diferencial ±2kV modo común	La calidad de la tensión de red tiene que ser la de un típico local comercial u hospitalario.
Huecos de tensión, breves interrupciones, y variaciones de tensión en las líneas de entrada EN 61000-4-11	< 5% UT (>95% hueco de UT) para 0,5 ciclos  40% UT (60% hueco de UT) para 5 ciclos  70% UT (30% hueco de UT) para 25 ciclos  < 5% UT (>95% hueco de UT) para 5 segundos	< 5% UT (>95% hueco de UT) para 0,5 ciclos  40% UT (60% hueco de UT) para 5 ciclos  70% UT (30% hueco de UT) para 25 ciclos  < 5% UT (>95% hueco de UT) para 5 segundos	La calidad de la tensión de red tiene que ser la de un típico local comercial u hospitalario. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo incluso durante la interrupción de la tensión de red, se aconseja alimentar el aparato con un grupo de continuidad (UPS) o con baterías.
Campo magnético en la frecuencia de red EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red tienen que tener niveles característicos de una localidad típica en local comercial u hospitalario.

### Aspectos de inmunidad de r.f.

Aspectos de inmunidad de r.f.			
El producto Aspimed 4.1 - 4.2 está previsto para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario tiene que cerciorarse de que éste sea empleado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF Conducida EN 61000-4-6	3 Veff de 150kHz a 80MHz	3 Veff de 150kHz a 80MHz	<p>Los aparatos de comunicación de RF portátiles y móviles no debieran utilizarse cerca de ninguna parte del aparato, incluidos los cables, a menos que se respeten las distancias de separación recomendadas, calculadas según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancias de separación recomendadas  <math>d = 1,2 \sqrt{+P}</math> de 150kHz a 80MHz  <math>d = 1,2 \sqrt{+P}</math> de 80 MHz a 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{+P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz                      en donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d, la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>
RF Radiata EN 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m da 80MHz a 2,5GHz	

La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, tal como se ha determinado en un estudio electromagnético del sitio, puede ser menor al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.  
Se puede registrar interferencia en proximidad de aparatos marcados con el siguiente símbolo:



**Distancia de separación recomendada entre aparatos de radiocomunicación portátiles y móviles y el aparato**

El producto Aspimed 4.1 - 4.2 está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en el que están bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador del aparato pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el aparato tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación en la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800MHz a 2,5GHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Nota:

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

(2) Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética está influida por la absorción y por la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES**

PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Ruido excesivo.	Bomba dañada u obstrucciones en el circuito de aspiración interno	Enviar al servicio postventa.
La unidad se enciende pero no aspira	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bomba dañada</li> <li>- Regulador de vacío totalmente abierto. Tubos de conexión desconectados y /o mal conectados, tubos de conexión averiados. Frasco no en posición vertical, lleno o válvula de rebose defectuosa. probable obstrucción del circuito hidráulico interno de la unidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Enviar al servicio postventa</li> <li>- Comprobar la posición del regulador de vacío.</li> <li>- Controlar las conexiones y la integridad de los tubos. Colocar el frasco en posición vertical, controlar la válvula de rebose (bloqueada) y/o sustituir el frasco. Sustituir los tubos de silicona.</li> </ul>
No es posible regular el valor de vacío	Daños del circuito hidráulico interno u oclusión de los tubos de racor en la unidad de aspiración.	Enviar al servicio postventa.
Al accionar el dispositivo interviene siempre el fusible de protección.	Es probable que la bomba esté dañada o en cortocircuito.	Inviare al centro asistencia.
El vacuómetro no funciona.	Penetración de líquidos en el circuito neumático.	Inviare al centro asistencia.

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

**I**

1. Vuotometro
2. Maniglia di trasporto telescopica
3. Regolatore di vuoto
4. Selettore vasi
5. Filtro antibatterico
6. Dispositivo di protezione
7. Vasi (2000cc o 4000cc)
8. Rotelle antistatiche senza freno
9. Rotelle antistatiche con freno
10. Interruttore generale
11. Interruttore funzionamento con pedale

**D**

1. Vakuummeter
2. Ausziehbarer Tragegriff
3. Unterdruckregler
4. Behälterauswahl
5. Bakterienfilter
6. Schutzvorrichtung
7. Sekretbehälter (2000 ccm oder 4000 ccm)
8. Antistatische Räder ohne Bremse
9. Antistatische Räder mit Bremse
10. Hauptschalter
11. Pedalschalter

**GB**

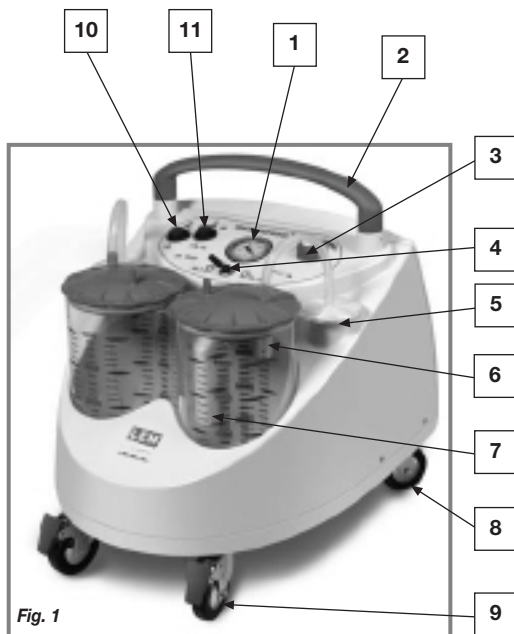
1. Vacuum gauge
2. Telescopic transport handle
3. Vacuum regulator
4. Container selector
5. Anti-bacterial filter
6. Protection device
7. Containers (2000cc or 4000cc)
8. Anti-static wheels without brake
9. Anti-static wheels with brake
10. Main switch
11. Operating switch with pedal

**F**

1. Manomètre à dépression
2. Poignée de transport télescopique
3. Régulateur de vide
4. Sélecteur récipients
5. Filtre antibactérien
6. Dispositif de protection
7. Récipients (2000 c<sup>3</sup> ou 4000 c<sup>3</sup>)
8. Roulettes antistatiques sans frein
9. Roulettes antistatiques avec frein
10. Interrupteur général
11. Interrupteur fonctionnement avec pédale

**E**

1. Vacuómetro
2. Manija para transporte telescópica
3. Regulador de vacío
4. Selector de frascos
5. Filtro antibacteriano
6. Dispositivo de protección
7. Frascos (2000cc ó 4000cc)
8. Ruedecillas antiestáticas sin freno
9. Ruedecillas antiestáticas con freno
10. Interruptor general
11. Interruptor de funcionamiento con pedal









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

## CERTIFICATO DI GARANZIA

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

### CONDIZIONI DI GARANZIA

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

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

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

MOD.: Aspimed 4.1 - 4.2

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

DIFETTO \_\_\_\_\_

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



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

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

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

3A3515 - rev. 00 - 06/2016