CA·MI

Italian
Medical
Touch

NEW ASPIRET

ASPIRATORE IT Manuale d'uso
ASPIRATOR EN Instruction manual
ASPIRATEUR FR Mode d'emploi
ABSAUGER DE Handbuch
ASPIRADOR ES Manual de istrucciones
ASPIRADOR PT Manual de istruções

30751/637 – Rev. 8 del 24.10.2019

CE 0123

MADE IN ITALY

IT

AVVERTENZE 3
NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI 3-4
CARATTERISTICHE TECNICHE 4
SIMBOLOGIA 5
PULIZIA DELL'UNITÀ PRINCIPALE 5
ACCESSORI IN DOTAZIONE 6
PULIZIA ACCESSORI 6
CONTROLLO PERIODICO DI MANUTENZIONE 7
ISTRUZIONI PER L'USO 8-9
CONDIZIONI DI GARANZIA 9
MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE 9
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI 10-11

EN

GENERAL WARNING 12
IMPORTANT SAFETY RULES 12-13
TECHNICAL CHARACTERISTICS 13
SYMBOLS 14
CLEANING DEVICE 14
ACCESSORIES SUPPLIES 15
CLEANING OF ACCESSORIES 15-16
PERIODICAL MAINTENANCE CHECKS 16
INSTRUCTION FOR USE 17-18
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES 18-20
WARRANTY CONDITIONS 20
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING 20

FR

RECOMMANDATIONS 21
CONSIGNES DE SÉCURITÉ FONDAMENTALES 21-22
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 22
OPERATIONS DE NETTOYAGE UNITÉ PRINCIPALE 22
SYMBOLOGIE 23
ACCESSOIRE DE SERIE 23-24
NETTOYAGE DES ACCESSOIRES 24
CONTROL PERIODIQUE D'ENTRETIEN 25
MODE D'EMPLOI 26-27
CONDITIONS DE GARANTIE 27
MODALITES DE RESTITUTION POUR REPARATION 27
RISQUES D'INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET REMÈDES POSSIBLES 28-29

DE

HINWEISE 30
WICTHTIGE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN 30-31
TECHNISCHE DATEN 31
REINIGUNG DES GERÄTS 31
BEDEUTUNG DER SYMBOLE 32
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENZEN UND MÖGLICHE ABHILFE 33-34
SERIENMÄSSIGES ZUBEHÖR 35
REINIGUNG DES ZUBEHÖRS 35-36
LAUFENDE WARTUNG 36-37
GEBRAUCHSANLEITUNG 37-38
VORSCHRIFTEN FÜR ZURÜCKSCHICKEN UND REPARIEREN 38

ES

ADVERTENCIAS 39
NORMAS DE SEGURIDAD FUNDAMENTALES 39-40
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 40
OPERACIONES DE LIMPIEZA DE LA UNIDAD PRINCIPAL 40
SIMBOLOGÍA 41
CONDICIONES DE LA GARANTIA 41
RIESGOS DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA Y POSIBLES SOLUCIONES 42-43
ACCESSORIOS DE SERIE 44
LIMPIEZA ACCESORIOS 44-45
CONTROL PERIÓDICO DE MANTENIMENTO 45-46
INSTRUCCIONES PARA EL USO 46-47
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES 47

PT

AVISO 48
REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES 48-49
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 49
LIMPAR A UNIDADE CENTRAL 49
SIMBOLOGIA 50
RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES 51-52
ACESSÓRIOS FORNECIDOS 53
LIMPEZA DE ACESSÓRIOS 53
MANUTENÇÕES PERIÓDICAS 54
MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES 54
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO 55

O **NEW ASPIRET** é um Aspirador Cirúrgico portátil, que funciona com em redes de corrente eléctrica 230V~/50Hz, concebido para aspirar fluidos corporais em adultos e crianças. É adequado para a aspiração nasal, oral e traqueal, de muco, catarro ou sangue, após pequenas cirurgias e pode ser utilizado em terapias pós-operatórias que se desenvolvam em casa ou poderá ser confortavelmente transportado de um hospital para o outro. Facilmente transportável e concebido para uso contínuo.
É constituído por materiais plásticos, resistentes ao calor e com isolamento eléctrico, em conformidade com as mais recentes normas de segurança Europeias. **NEW ASPIRET** está equipado com um regulador de aspiração no painel frontal e um reservatório completo, autoclavável, em policarbonato com válvula de descarga.

AVISO

LEIA CUIDADOSAMENTE O MANUAL DE INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.
O USO DO APARELHO É RESERVADO A PESSOAL QUALIFICADO (MÉDICO CIRURGIÃO / ENFERMEIRO PROFISSIONAL / ASSISTENTE).
EM ÂMBITO RESIDENCIAL, O USO DO DISPOSITIVO É RESERVADO A UM ADULTO EM PLENA POSSE DE SUAS FACULDADES MENTAIS E / OU ASSISTENTES DOMICILIARES

O DISPOSITIVO NÃO PODE SER DESMONTADO PARA. ASSISTÊNCIA TÉCNICA CONTACTE A CA-MI

REGRAS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

1. Ao abrir a embalagem, verifique a integridade do dispositivo, prestando atenção para a presença de danos nas peças de plástico, que poderão dar acesso às peças interiores, com corrente, e verificar também se o cabo de alimentação está quebradiço ou descarnado. **Nestes casos não ligue a ficha à tomada. Efectue os seguintes controlos antes de cada utilização.**
2. Antes de conectar o dispositivo verifique sempre se as especificações eléctricas e o tipo de ficha que constam da etiqueta correspondem às características da instalação eléctrica à qual o dispositivo irá ser ligado
3. Respeite as normas de segurança indicadas para dispositivos eléctricos:
   - Utilize apenas acessórios e componentes fornecidos pelo fabricante CA-MI de forma a garantir o melhor desempenho e segurança do dispositivo.
   - O dispositivo só pode ser utilizado com o filtro antibacteriológico.
   - Nunca coloque o dispositivo dentro de água.
   - Evite tocar no aspirador com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos. Nunca deixe o equipamento perto de água ou que fique submerso em líquidos. Se o equipamento cair dentro de água, desligue o cabo de alimentação da corrente eléctrica, antes de tocar no equipamento.
   - Nenhuma das peças eléctricas ou mecânicas foi concebida para ser reparada pelos clientes ou pelo utilizador final. Não abra o dispositivo, não estrague as peças eléctricas/mecânicas. Para serviços de assistência contacte sempre a CA-MI.
   - Usar o dispositivo em condições ambientais diferentes daquelas indicadas neste manual pode danificar seriamente a segurança e as características técnicas do dispositivo;
   - Não posicione ou conserve a aspirador em locais em que possa cair ou ser derrubado na banheira ou na pia. No caso de queda acidental, não tente retirar o aparelho da água com a ficha conectada: desligue o interruptor geral, desconecte a ficha da tomada e contacte o serviço técnico da CA-MI. Não tente ligar o dispositivo antes que tenha sido controlado cuidadosamente por pessoal qualificado e/ou pelo serviço técnico da CA-MI;
   - Não posicione o aspirador sobre superfícies de funcionamento instáveis em que a queda acidental possa provocar problemas de funcionamento e/ou danificações. No caso de danos das peças de plástico que possam dar acesso às peças interiores do aparelho sob tensão, **não ligue a ficha à tomada elétrica.**
   - Coloque o dispositivo em superfícies planas e estáveis.
   - Posicione o dispositivo de forma a evitar que as entradas de ar situadas na parte de trás fiquem obstruídas.
   - Nunca utilize o dispositivo em ambientes que tenham misturas de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico.
   - Evite tocar no dispositivo com as mãos molhadas e evite que o equipamento entre em contacto com líquidos
   - Caso não haja supervisão mantenha fora do alcance de crianças e de pessoas com incapacidades,.
   - Não deixe o dispositivo liga à corrente eléctrica se não estiver a ser utilizado.
   - Não puxe o cabo de alimentação para desconectar a ficha da tomada.
   - Conservar e utilizar o aparelho em ambientes protegidos contra os agentes atmosféricos e distante de eventuais fontes de calor; após cada utilização, aconselha-se repor o dispositivo na sua caixa, protegido contra o pó e a luz solar;
   - Em geral, é desaconselhável utilizar adaptadores, simples ou múltiplos, e/ou extensões. Se a sua utilização for indispensável, é necessário utilizar tipos de acordo com as normas de segurança, prestando atenção, em todo caso, para não superar os limites máximos de alimentação suportados, indicados nos adaptadores e nas extensões.
4. Para reparações contacte os serviços técnicos da CA-MI e exija o uso de peças de substituição originais. O não cumprimento das regras supracitadas pode por em causa a segurança do dispositivo.
5. **Este dispositivo destina-se unicamente para os fins aqui mencionados. Utilize o dispositivo apenas para os fins previstos pelo fabricante, descritos neste manual**. O fabricante não poderá ser responsabilizado por danos resultantes de utilizações impróprias ou se o dispositivo for utilizado em instalações eléctricas que não estejam em concordância com as leis em vigor.
6. O dispositivo médico exige atenção especial em termos de compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e utilizado de

acordo com as informações fornecidas com os documentos anexados: o dispositivo New Aspiret deve ser instalado e utilizado distante de aparelhos de comunicação de radiofrequência móveis e portáteis (telemóveis, transmissores-recetores, etc.), que podem interferir com o dispositivo.

7. Para descartar o equipamento e respectivos acessórios deverá respeitar as regulamentações em vigor de cada país.
8. **ATENÇÃO**: Não modificar este aparelho sem a autorização do fabricante CA-MI Srl. Nenhuma peça elétrica e/ou mecânica contida no dispositivo foi concebida para ser reparada pelo utilizador. A inobservância do que indicado acima pode comprometer a segurança do dispositivo.
9. Utilizar o dispositivo em condições ambientais diferentes das que estão indicadas neste manual, poderá prejudicar seriamente a segurança e as características técnicas do mesmo;
10. Alguns componentes do aparelho têm dimensões reduzidas e podem ser engolidos por crianças; por isso, conservar o dispositivo fora do alcance das crianças; manter os acessórios longe do alcance das crianças. Crianças e pessoas incapazes devem sempre utilizar o dispositivo médico sob a atenta supervisão de um adulto com plenas capacidades mentais.
    Não deixar o dispositivo sem vigilância em locais acessíveis a menores e/ou deficientes.
11. Não deixar sem vigilância o dispositivo em locais acessíveis a crianças e/ou pessoas que não têm plena capacidade mental para evitar riscos de estrangulamento com o cabo de alimentação.
12. O dispositivo médico pode entrar em contacto com o paciente através do Cateter de sucção componentes que estão de acordo com os requisitos da norma ISO 10993-1 e, portanto, não provocam reações alérgicas e irritação da pele.
13. O produto e as suas peças são biocompatíveis, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1.
14. O funcionamento do dispositivo é muito simples e, portanto, não são necessárias medidas adicionais além do que indicado neste manual de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

- Antes de utilizar o dispositivo NEW ASPIRET, consulte as indicações de utilização: a não leitura de todas as instruções contidas no presente manual pode levar a eventuais perigos para o paciente
- O dispositivo não pode ser utilizado para a drenagem torácica;
- O aparelho não deve ser usado para a aspiração de líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos
- O NEW ASPIRET não é um dispositivo adequado para ressonância magnética. Não introduza o dispositivo no ambiente de RM.

O fabricante não pode ser responsabilizado por danos acidentais ou indirectos causados pela modificação ou reparação sem autorização, nem pelos danos causados aos seus componentes devido a um acidente ou utilização imprópria.
Qualquer modificação/reparação do dispositivo anula a garantia e a conformidade com os requisitos técnicos previstos pela norma MDD 93/42/CEE (e alterações subsequentes) e as suas directivas.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

MODELO	**NEW ASPIRET**	
TIPOLOGIA (MDD 93/42/EEC)	Dispositivo Medico Class IIa	
CLASSIFICAÇÃO UNI EN ISO 10079-1	ELEVADA ASPIRAÇÃO / FRACO FLUXO	
VOLTAGEM	230 V ~ / 50 Hz	
CONSUMO	110 VA	
FUSÍVEL	F 1 x 1.6A L 250 V	
PRESSÃO MÁXIMA DE SUCÇÃO (sem reservatório)	-75kPa (-0.75 Bar) REGULÁVEL DE -75kPa (-0.75bar) ATÉ -10kPa (-0.10 bar)	
FLUXO MÁXIMO (sem reservatório)	15 l /min	
PESO	2.2 Kg	
DIMENSÕES	250 x 190 (h) x 160 mm	
CICLO DE FUNCIONAMENTO	FUNCIONAMENTO NON-STOP	
CONDIÇÕES DE TRABALHO	Temperatura ambiente: Percentagem de humidade: Pressão atmosférica:	5 ÷ 35°C 10 ÷ 93% RH 700 ÷ 1060 hPa
CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO E DE TRANSPORTE	Temperatura ambiente: Percentagem de humidade: Pressão atmosférica:	- 25 ÷ 70°C 0 ÷ 93% RH 500 ÷ 1060 hPa

LIMPAR A UNIDADE CENTRAL

Para limpar as partes externas do dispositivo use sempre um tecido de algodão humedecido com detergente. Não aplique detergentes abrasivos ou solventes.

EVITE QUE AS PEÇAS INTERNAS DO DISPOSITIVO ENTREM EM CONTACTO COM LÍQUIDOS. NUNCA LIMPE O EQUIPAMENTO COM ÁGUA.

Durante todas as operações de limpeza deverá usar luvas de protecção e uma bata (caso seja necessário use uma máscara facial e óculos) de forma a evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes (após cada ciclo de utilização da máquina)

SIMBOLOGIA

	Equipamento com Isolamento Classe II
	Simbolo CE em conformidade com a directive Europeia 93/42/CEE e consequentes alterações.
	Avisos gerais e/ou especificações
	Consulte o manual de instruções
	Parte aplicada tipo BF (Cateter de sucção)
	Fusível
	Percentagem de humidade ambiente
	Temperatura de Conservação
	Pressão atmosférica
~	Corrente
Hz	Frequência
I	ON
0	OFF
	Fabricante : CA-MI Srl - Via Ugo La Malfa nr.13 – Frazione Pilastro 43013 Langhirano (PR) Italia
LOT	Número do Lote
SN	Número de Série
REF	Identificação do dispositivo
IP21	Grau de proteção que um dispositivo elétrico oferece no caso de contacto intencional ou acidental com partes do corpo ou com objetos e proteção no caso de contacto com água.

1° DÍGITO PENETRAÇÃO DE SÓLIDOS	**2° DÍGITO PENETRAÇÃO DE LÍQUIDOS**
Protegido contra sólidos com dimensões superiores a Ø 12mm	Protegido contra fluxo vertical de gotas de água

ADVERTÊNCIAS PARA A CORRETA ELIMINAÇÃO DO PRODUTO SEGUNDO A DIRETIVA EUROPEIA 2012/19/UE-RAEE:

Ao terminar a sua vida útil o produto não deve ser eliminado junto com o lixo doméstico. Pode ser entregue a centros autorizados de coleta diferenciada predispostos pelas administrações locais ou ao distribuidor em caso de compra de um novo aparelho do mesmo tipo e com as mesmas funções. Eliminar separadamente o produto permite evitar possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde provocadas pela sua eliminação inadequada e permite recuperar os materiais que o constituem, obtendo uma importante poupança de energia e de recursos. O símbolo presente na etiqueta de dados indica a recolha separada de aparelhos elétricos e eletrónicos.

Atenção: A eliminação incorreta de aparelhos elétricos e eletrónicos pode implicar em sanções.

PT

RISCOS DE INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA E POSSÍVES SOLUÇÕES

Esta secção contém informações relacionadas à conformidade do dispositivo com a norma EN 60601-1-2 (2015).
Classificação de grupo e categoria CISPR: grupo 1 - classe B
O aspirador cirúrgico NEW ASPIRET é um dispositivo médico elétrico que exige precauções específicas relativas à compatibilidade eletromagnética e que deve ser instalado e colocado a funcionar em conformidade com a informação referente à compatibilidade eletromagnética fornecida. Os dispositivos portáteis e móveis de comunicação rádio (telemóveis, transmissores, etc) podem interferir com o dispositivo médico e não devem ser utilizado em estreita proximidade com, junto a ou em cima do dispositivo médico. Se a sua utilização for necessária e inevitável, devem ser tomadas precauções especiais para que o dispositivo médico elétrico possa funcionar adequadamente com as configurações operacionais pretendidas (por exemplo, verificando continuamente e visualmente a ausência de anomalias ou avarias). A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos comercializados como peças de reposição pelo fabricante do aparelho e sistema, pode resultar num aumento das emissões ou numa diminuição da imunidade do dispositivo ou sistema . As tabelas a seguir fornecem informações relativas às características CEM (Compatibilidade Eletromagnética) do dispositivo médico elétrico.

Orientação e declaração do fabricante – Emissões Electromagnéticas		
O aspirador cirúrgico New Aspiret destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo. Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico New Aspiret devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes.		
Teste de Emissões	**Conformidade**	**Ambiente electromagnético - Orientação**
Emissões Irradiadas/Conduzidas CISPR11	Grupo 1	O aspirador cirúrgico New Aspiret apenas usou energia RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência quando em presença de outros aparelhos Electrónicos.
Emissões Irradiadas/Conduzidas CISPR11	Classe [B]	O aspirador cirúrgico New Aspiret pode ser usado em todos os ambientes, incluindo domésticos e aqueles que estão conectados directamente à rede de corrente pública que alimenta ambientes usados para âmbitos domésticos.
Emissões harmónicas EN 61000-3-2	Classe [A]	
Flutuações Voltaicas / Emissões de Cintilação EN 61000-3-3	Em conformidade	

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões			
O aspirador cirúrgico New Aspiret destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo Os clientes ou o utilizador do aspirador cirúrgico New Aspiret devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes			
Teste de Imunidae	**Nível indicado pela EN 60601-1-2**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente electromagnético - Orientação**
Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV em contacto ± 15kV no ar	O dispositivo não altera o seu estado	Os pavimentos devem ser de madeira ou ter revestimento cerâmico. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Disparo transitório eléctrico rápido EN 61000-4-4	± 2kV para Linhas de corrente eléctrica ± 1kV para linhas de input / output	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Sobretensão EN 61000-4-5	± 1kV modo diferencial	O dispositivo não altera o seu estado	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Perda de voltagem, breves interrupções voltaicas e variações EN 61000-4-11	5%U_T (>95% dip U_T) para ciclo 0.5 40%U_T (>60% dip U_T) para ciclo 5 70%U_T (>30% dip U_T) para ciclo 25 <5%U_T (>95% dip U_T) para 5 sec	-	A qualidade da corrente eléctrica deverá igual à de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital. Se o utilizador do aspirador New Aspiret quiser que o dispositivo funcione continuamente, recomenda-se o uso de uma unidade de continuidade.
Campo magnético EN 61000-4-8	30A/m	O dispositivo não altera o seu estado	A frequência do campo magnético deverá ser medida no local da instalação para se certificar que é suficientemente baixa.
Nota U_T é o valor da voltagem da fonte de alimentação			

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e Emissões

O aspirador New Aspiret destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado em baixo
Os clientes ou o utilizador do aspirador New Aspiret devem certificar-se que este é utilizado num desses ambientes

Teste de Imunidade	Nível indicado pela EN 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambientes electromagnéticos - Orientação
Imunidade Conduzida EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz até 80Mhz (para dispositivos sem suporte de vida)	V_1 = 3 V rms	Os aparelhos de comunicação móvel RF, incluindo cabos, não devem ser utilizados perto do dispositivo, a distância deve respeitar a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada d = [3.5 / V_1] $\sqrt{P}$ d = [12 / E_1] $\sqrt{P}$ de 80 MHz para 800MHz d = [23 / E_1] $\sqrt{P}$ de 800 MHz para 2.7 GHz Onde P é a voltagem máxima nominal de output do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor e da distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo a partir dos transmissores RF fixados, tal como está determinado por um estudo electromagnético do sítio a) poderá ser mais baixa que o nível de conformidade de cada intervalo de frequência b). É possível verificar a existência de interferência na proximidade de dispositivos identificados pelo seguinte símbolo:
Imunidade Irradiada EN 61000-4-3	10V/m 80MHz até 2.7GHz (para dispositivos sem suporte de vida)	E_1 = 10 V / m	

Nota 1: A 80 MHz e 800Mhz é aplicado o intervalo com a maior frequência.
Nota 2: Estas linhas de orientação podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnetica é influenciada pela absorção e pela reflexão de prédios, objectos e pessoas.
a) A intensidade do campo para transmissores fixos tais como as estações base para radiotelefones (móveis e sem fios) e rádio móvel terrestre, dispositivos de rádio amadores, transmissores AM e FM não podem, teoricamente, ser previstos.
Para estabelecer um ambiente electromagnético gerado pelos transmissores RF fixos, dever-se-á ter em consideração um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o dispositivo vai ser utilizado, ultrapassar o supracitado nível de conformidade, dever-se-á proceder à monitorização do funcionamento do dispositivo. Se for detectado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais tal como alterar a direcção ou o posicionamento do dispositivo.
b) A intensidade do campo num intervalo de frequência de 150 kHz até 80 MHz deverá ser inferior a 10 V/m.

Distância recomendada de separação entre aparelhos de comunicação de rádio-comunicação móvel e o monitor.

O aspirador cirúrgico New Aspiret operar num ambiente electromagnético no qual as interferências irradiadas RF estejam sob controlo. O cliente ou o utilizador do aspirador cirúrgico New Aspiret pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo a distância mínima entre os aparelhos de comunicação RF portáteis (transmissores) e o dispositivo New Aspiret, tal como está recomendado em baixo em relação à potência máxima de saída da rádio comunicação.

Potência nominal máxima de saída (output) do Transmissor W	Distância de separação do transmissor de frequência (m)		
	150 kHz a 80 MHz d = [3,5/V_1] $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d = [12/E_1] $\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz d = [23/E_1] $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída não exibida na informação supracitada, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser calculada recorrendo à equação aplicável à frequência do transmissor, onde P representa a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), dependendo do fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz aplica-se o intervalo com a maior frequência.

Nota 2: Estas linhas orientadoras podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão a partir de edifícios, objectos e pessoas.

PT

ACESSÓRIOS FORNECIDOS

DESCRIÇÃO	COD.
RESERVATÓRIO DE ASPIRAÇÃO COMPLETO 1000ml	RE 210001/02
ENCAIXE CÓNICO	RE 210410
CONJUNTO DE TUBOS 6 mm x 10 mm (silicone transparente)	51100
SONDA DE SUCÇÃO CH20	25723
FILTRO ANTIBACTERIANO	SP 0046

Este filtro é produzido com material hidrófobo (PTFE) para prevenir a entrada de fluidos no circuito pneumático.
Deverá ser imediatamente substituído no caso de ficar húmido ou se exibir sinais de contaminação ou descoloração.
Deverá ser substituído se o dispositivo for utilizado num paciente cujo o risco de contaminação se desconhece.
Não utilize a unidade de sucção sem o filtro de protecção. Se a unidade de sucção for usada numa emergência ou num paciente em que se desconhece o risco de contaminação, o filtro deverá ser substituído após cada utilização.
Diferentes versões disponíveis, mediante pedido, com reservatório complete de 2000ml.

Cateter de sucção: Componente de utilização única num único paciente. Não lave nem esterilize após a utilização. A reutilização poderá causar infecções. Não use depois da data limite de venda.

AVISO: Os tubos de sucção para inserção no corpo humano comprados separadamente do dispositivo devem estar em concordância com a norma ISSO 10993-1 relativamente à biocompatibilidade dos materiais.

Reservatório de aspiração: A resistência mecânica do componente é garantida até 30 ciclos de limpeza e esterilização. Ir para além deste limite fará com que as características físico-químicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.

Tubos de silicone: o n° de ciclos de esterilização e/o limpeza é estritamente ligado à aplicação do tubo.
Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do tubo para a reutilização.
O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Encaixe cónico: o n° de ciclos de esterilização e o número de ciclos de limpeza é estritamente ligado à aplicação do componente.
Portanto, após cada ciclo de limpeza é responsabilidade do utilizador final verificar a idoneidade do encaixe para a reutilização.
O componente deverá ser substituído se forem visíveis sinais de deterioração do material que constitui este componente.

Vida útil do dispositivo: Mais de 850 horas de funcionamento (ou 3 anos) de acordo com as condições padrão de teste e operação.
Duração de vida embalado: máximo 5 anos a partir da data de fabrico.

LIMPEZA DE ACESSÓRIOS

No final da utilização, desligue o equipamento e limpe os acessórios seguindo os seguintes procedimentos:

- Use luvas de protecção e uma bata (se necessário, use uma mascara facial e óculos) para evitar entrar em contacto com substâncias contaminantes;
- Desconecte o reservatório do dispositivo removendo os tubos ligados ao reservatório tendo cuidado para evitar contaminações acidentais.
- Esvazie e descarte o conteúdo em conformidade com as regulamentações do hospital e com as leis em vigor.
- Separe todas as partes da tampa (dispositivo flutuante e os aneis)

Após descartar as peças (que podem ser descartadas) e depois de desmontar o reservatório, lave em água fria corrente e enxagúe cuidadosamente. Depois coloque em água quente (a temperatura não deve exceder os 60º). Lave cuidadosamente e se necessário utilize uma escova não abrasiva para remover as crostas. Enxagúe em água quente corrente, e seque todas as partes com um pano suave e seco (não abrasivo). O reservatório e a cobertura podem ser autoclavados, através da colocação das peças no autoclave e executar um ciclo de esterilização a 121ºC (1 bar de pressão relativa), certificando-se que o reservatório se encontra em posição invertida (de cabeça para baixo). A resistência mecânica do reservatório garante 30 ciclos de esterilização e limpeza nas condições indicadas (EN ISO 10079-1). Ir para além deste limite fará com que as características físico-mecânicas do plástico possam diminuir, sendo aconselhável a substituição da peça.
Após a esterilização e arrefecimento das peças à temperatura ambiente, certifique-se que estas não exibem qualquer tipo de dano.
Instale o reservatório da seguinte forma:

- Coloque a válvula de descarga no seu lugar na cobertura (debaixo do conector do aspirador - VACUUM)
- Insira a válvula flutuante mantendo o anel virado para a abertura da estrutura.
- Coloque o anel no seu lugar envolvendo a cobertura.
- Após completar a montagem certifique-se que a cobertura sela perfeitamente para evitar fugas de aspiração e de líquidos.

Os tubos de aspiração podem ser esterilizados em autoclave através de um ciclo de esterilização a 120ºC. O conector cónico pode ser esterilizado em autoclave através de um ciclo de esterilização a 121ºC. O dispositivo está pronto para ser utilizado.

NÃO LAVE, NÃO ESTERILIZE NEM COLOQUE EM AUTOCLAVE O FILTRO ANTIBACTERIANO.

MANUTENÇÕES PERIÓDICAS

O New Aspiret não necessita de manutenção ou de lubrificação. Não é necessário fazer treinamento em virtude das informações contidas no manual de uso e da fácil interpretação do dispositivo. Antes de o utilizar verifique sempre o correcto funcionamento e segurança do dispositivo. Retire o dispositivo da embalagem e **verifique sempre** a integridade dos componentes de plástico e do cabo de alimentação, porque podem ter sido danificados numa prévia utilização. Conecte o cabo à corrente eléctrica e ligue o dispositivo. Feche a saída do ar com um dedo e com o regulador de sucção no máximo, verifique se o indicador de aspiração atinge o máximo de -75kPa (-0.75 bar). Gire o botão da direita para a esquerda e verifique o controlo da regulação de aspiração.
O indicador de aspiração deverá descer até -25 kPa (-0.25 bar). A existência de sons muito ruidosos, poderá significar mau funcionamento do dispositivo. Contém um fusível de segurança (**F 1x1.6A L 250V**) acessível a partir do exterior.
Para substituí-lo verifique sempre o tipo e potência indicada.

Tipo de problema	Causa	Solução
1. Sem aspiração	Tampa do recipiente mal apertada	Desaperte a tampa e aperte-a correctamente.
2. Sem aspiração	Vedação da tampa fora do sítio	Desaperte a tampa e insira a vedação correctamente no seu lugar.
3. O flutuador não fecha	Se a tampa foi lavada, certifique-se que o flutuador não está parcialmente desencaixado.	Coloque o flutuador no seu devido lugar.
4. O flutuador não fecha	O flutuador está coberto por detritos (sujidade)	Desaperte a tampa, e coloque-a no autoclave
5. A unidade de sucção não funciona	Cabo está danificado Falha na fonte de alimentação externa	Substitua o cabo Verifique a fonte de alimentação externa
6. Baixa sucção	Espuma dentro do reservatório	Encha 1/3 do reservatório com água normal
7. Ausência de aspiração causada por vazamento de muco	Filtro entupido	Substitua o filtro
8. O poder de aspiração no paciente é fraco ou inexistente.	• O regulador da aspiração ajustado para o mínimo • Filtro de protecção obstruído ou danificado • Tubos de conexão obstruídos, ou desconectados • Válvula de corte obstruída ou danificada • Motor da bomba danificado	• Gire o regulador da aspiração no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o valor da aspiração no indicador • Substitua o filtro. • Substitua ou reconecte os tubos, verifique as conexões do reservatório. • Esvazie o reservatório, ou desconecte o tubo do reservatório e desbloqueie a válvula de corte. A unidade apenas funciona na posição vertical. • Contacte os serviços autorizados
Problemas 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8	**Nenhum dos procedimentos produziu os resultados desejados.**	**Contacte os serviços técnicos de apoio ao cliente da CA-MI**

Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório for activado, não prossiga com a aspiração do líquido. Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar, acontecerão dois cenários:

1.º Caso - Se o sistema de segurança que previne o enchimento excessivo do reservatório não funcionar a aspiração será cancelada pelo filtro antibacteriano para evitar a penetração de líquido para o interior do dispositivo.
2.º Caso - Se este sistema de segurança do filtro antibacteriano também falhar, passará a existir o risco de penetração de líquidos para o dispositivo. Não tente prosseguir com a aspiração se estiver nestas circunstâncias. Entregue o dispositivo aos serviços técnicos da CA-MI.

A CA-MI providenciará, mediante pedido, diagramas eléctricos, listas de components, descrições, instruções e outro tipo de informações que possam ajudar os serviços técnicos a reparar o produto.

MODALIDAD DE RECEPCIÓN PARA REPARACIONES

DE CONFORMIDAD CON LAS NUEVAS NORMATIVAS EUROPEAS, CA-MI ENUMERA ALGUNOS PUNTOS FUNDAMENTALES PARA PRESERVAR LA HIGIENE DE LOS EQUIPOS Y DE QUINES LOS EMPLEAN. CA-MI DEPOSITA SU CONFIAZA EN EL RESPETO DE ESTAS NORMAS PARA LOGRAR GARANTIZAR LA HIGIENE Y LA SALUD DE TODAS LAS PERSONAS QUE OPERAN PARA OBTENER CALIDAD Y BENESTAR.

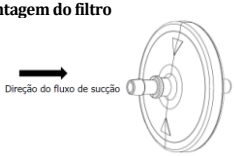
Todo aparato enviado a CA-MI, será sometido a controles higiénicos antes de la reparación.Si CA-MI juzga el aparato no idóneo para la reparación en virtud de señales evidentes de contaminación externas y/o internas, restituirá el aparato al cliente especificando claramente APARATO NO REPARADO y anexando una carta de explicación sobre los defectos hallados. CA-MI evaluará si la contaminación está causada por incorrecto funcionamiento o por incorrecta utilización. Si la contaminación se evaua como causada por incorrecto funcionamiento CA-MI sostituirá el producto si el mismo se acompaña con TICKET FISCAL y GARANTIA FIRMADA. CA-MI no se hace responsabile de los accessorios que presenten signor de contaminación, por lo tanto los sostituirá cargando al cliente los costes del material. En virtud de lo expresado hasta aquì resulta por lo tanto **OBLIGATORIO** desinfectar bien la carcasa externa utilizando un paño humedecido en alcohol desnaturalizado o soluciones a base de ipoclorito y los accesorios sumergiéndolos en las mismas soluciones desinfectantes. Introducir en una bolsa specificando que se trata de un aparato y de accesorios desinfectados. Es necessario especificar sempre el defecto que se ha advertido para poder efectuar la reparación a la mayor brevedad. Se aconseja indicar siempre el defecto encontrado con el fin de permitir a la empresa CA-MI de poder juzgar si el defecto encontrado hace parte de aquellos en garantìa o no.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O dispositivo deve ser controlado antes de cada utilização a fim de detetar anomalias de funcionamento e / ou danos provocados pelo transporte e / ou armazenamento.
- A posição de trabalho deve permitir que seja alcançado o painel de comandos e que estejam bem visíveis o indicador de vácuo, o reservatório e o filtro antibacteriano.
- É recomendável não segurar com a mão o dispositivo durante a terapia e/ou evitar contactos prolongados do corpo com o aparelho.

ATENÇÃO: Posicionar o aparelho em superfícies planas para não obstruir as aberturas de refrigeração situadas nas laterais do dispositivo

Montagem do filtro



Certifique-se de que o filtro está equipado com as setas ao lado do paciente.
AVISO: O interior do dispositivo médico deverá ser regyularmente verificado quanto à presença de liquidos ou secreções. Se estiverem presentes liquidos ou outros componentes de contaminação visivel, o dispositivo medico deve ser imediatamente sunbstituido devcido ao risco de fluxo de vácuo insuficiente. Estes produtos foram concebidos, testados e fabricados exclusivamente para serem descartados após o uso e para um periodo não superior a 24 horas.

- Conecte o tubo pequeno de silicone, com o filtro antibacteriano, ao conector de sucção .
- O outro tubo, com uma extremidade já conectada ao filtro deverá ficar conectado à saída do reservatório "VACUUM", onde está instalado o flutuador vermelho (flutuador de segurança). Quando se atinge 90% da capacidade do reservatório, dá-se a activação do flutuador de segurança (o flutuador fecha o conector da aspiração no reservatório) para evitar a penetração de líquido no dispositivo.
- Conecte o tubo longo de silicone à saída do reservatório "PATIENT"
- Conecte a outra extremidade do tubo longo de silicone ao conector plástico da sonda e depois conecte a sonda de sucção.
- Ligue o cabo de alimentação ao dispositivo e depois conecte a ficha na tomada eléctrica.
- Pressione o interruptor para a posição **I** para se iniciar a sucção.
- Desaperte a tampa do reservatório e encha-o até 1/3 da sua capacidade com água normal (para uma fácil limpeza e para rapidamente se atingir a funcionalidade do vácuo) e depois aperte novamente correctamente.
- Durante a operação o reservatório deverá estar na posição vertical para evitar que a válvula de enchimento excessivo corte a aspiração. Se isto acontecer, desligue o dispositivo e retire o tubo da tampa do reservatório (da saída "VACUUM")
- Assim que tiver terminado pressione o interruptor para a posição **0** e desligue da tomada.
- Remova os acessórios e proceda à limpeza.

ATENÇÃO: A ficha do cabo de alimentação é o elemento de separação da rede elétrica; mesmo se o aparelho for dotado de tecla para ligar/desligar, a ficha de alimentação deverá permanecer acessível enquanto o aparelho for utilizado para permitir uma eventual modalidade adicional de desconexão da rede elétrica.

NUNCA UTILIZE O EQUIPAMENTO SEM O RESERVATÓRIO E / OU FILTRO DE PROTECÇÃO

Italian
Medical
Touch

Certificato di Garanzia / Warranty Certificate

Apparecchio tipo / Device model _____

Lotto di produzione / Lot _____ n° serie / serial number _____

Acquistato in data / Purchasing date _____

Rivenditore / Authorized Dealer _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Venduto A / Purchased By _____

Via / Street _____ Località / Place _____

Descrizione del Difetto / Defect description _____

_____

_____

_____

Timbro del Rivenditore / Retailer's stamp

CA-MI Srl
Via Ugo La Malfa 13 - Frazione Pilastro - 43013 Langhirano (PR) Italia
Tel. +39 0521 / 637133 – 631138
Fax. +39 0521 / 639041
Registro A.E.E : IT8020000000264
Registro Pile e Accumulatori: IT09060P00000971
E-mail: vendite@ca-mi.it / export@ca-mi.it
www.ca-mi.it

CE 0123

MADE IN ITALY