

### CLASSIFICAZIONE

Dispositivo medico attivo, invasivo di tipo chirurgico ad uso temporaneo, destinato alla sottrazione di liquidi o altre sostanze non riutilizzabili dal corpo in forma non potenzialmente pericolosa: **Classe IIa (93/42/CEE).**

### DATI TECNICI

- aspiratore chirurgico ad **Alto vuoto e Alto flusso** (EN ISO 10079-1);
- tipo di protezione contro i pericoli elettrici: **classe I**;
- grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: **tipo B**;
- grado di protezione contro la penetrazione di acqua: **apparecchio comune** (IP 20);
- grado di sicurezza di impiego in presenza di miscele anestetiche: **apparecchio non protetto**;
- Alimentazione elettrica: 230V~ ± 10% 50 Hz;
- Assorbimento nominale 180 VA;
- Protezione elettrica: due fusibili Ø 5x20, T 1 A;
- Motore monofase ad induzione con protezione termica;
- Pompa rotativa a palette lubrificata in bagno d'olio;
- Portata nominale: 33,3 l/min;
- Depressione massima > 95 kPa (72 cmHg);
- Flusso all'utilizzo ≥ 26 l/min (≥ 20 l/min per mod. 209a e 217a);
- Valvola di regolazione del vuoto;
- Dispositivo filtro aria sterile/troppo-pieno: capacità filtrante > 99,999% per particelle ≥ 0,10 µm;
- Durata dispositivo filtro aria sterile: max 40 ore di funzionamento continuo;
- Vuotometro di controllo graduato (grado di precisione ± 5%) ;
- Livello acustico: < 56 dB(A);
- 
- n° 1 vaso policarbonato con sacca di raccolta monouso capacità 2 litri – escluso mod.209
- n° 2 vasi in policarbonato con sacca monouso capacità 2 litri (escluso mod.217);
- Modalità d'impiego: **apparecchio per funzionamento intermittente**  
tempo max. di funzionamento continuo 1 h, tempo min. di pausa 2 h @ t<sub>amb</sub> 35°C e V 110 %;
- Condizioni ambientali di funzionamento: temperatura da +5 a +35 °C, umidità 60% ± 15;
- Dispositivo conforme alla direttiva 93/42/CEE;
- Dispositivo conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1, EN ISO 10079-1;
- Ingombri: L 40 x P 27 x H 30 cm (mod. portatili), L 58 x 58 x 94 cm (mod. carrellati);
- Peso: 10 kg (mod. portatili), 19 kg (mod carrellati);
- E' vietato l'uso del dispositivo portatile in sala operatoria ad un'altezza inferiore a 50 cm dal pavimento (zona AD-FT norma CEI 64-4);
- Dispositivo in versione carrellata adatto all'uso in zona **AD-FT (CEI 64-4)**;
- L'apparecchio imballato per il trasporto o l'immagazzinamento può essere esposto per un periodo non superiore a 15 settimane a condizioni ambientali comprese nella seguente gamma: temperatura ambiente da -20 a +60 °C, umidità relativa dal 10% al 95%;
- Dispositivo **non adatto**: all'uso sul campo o in trasporto, al drenaggio post-operatorio;
- Vita tecnica prevista del dispositivo: 10 anni.

### ULTERIORI CARATTERISTICHE PER COMPILAZIONE MODULI DI PROVENIENZA ESTERNA

Classe tecnologica	Aspiratore chirurgico / liposuttore / ecc.
Modello / Codice CIVAB	205 / ACHFAS05
Modello / Codice CIVAB	205A / ACHFAS2A
Modello / Codice CIVAB	209 / ACHFAS29
Modello / Codice CIVAB	209A / ACHFAS9A
Modello / Codice CIVAB	211 / ACHFAS2P
Modello / Codice CIVAB	221 / ACHFASA2
Modello / Codice CIVAB	217A / ACHFAS7A
Modello / Codice CIVAB	217 / ACHFAS27
Modello / Codice CIVAB	225 / ACHFAS25
Modello / Codice CIVAB	225A / ACHFAS5A
Produttore	FASET
Nazione di produzione	ITALIA
Importatore	---
Data inizio produzione	1995
Data inizio commercializ. In Italia	1995
Periodo di garanzia	24 mesi
Il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e reca la marcatura CE	SI
Il dispositivo è classificato in riferimento alla Direttiva 93/42/CEE	Classe IIa (2a)
Destinazione d'uso	Aspiratore chirurgico destinato alla sottrazione di liquidi e altre sostanze dal corpo
Norme tecniche	CEI 62-5 (CEI EN 60 601-1) (IEC 601.1)
Norme particolari	UNI EN ISO 10079-1
Classificazione in riferimento alla norma tecnica	Classe I tipo B
Organismo notificato incaricato della certificazione	IMQ-CSQ
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IP20
Tipo di sicurezza in presenza di anestetici infiamm.	nessuna
Dati tecnici	
Dimensioni e peso	Vedi sopra
Tensione di alimentazione	230 V
frequenza	50 Hz
fasi	1
Potenza assorbita	180 Watt (0,85 Ampere)
Assorbimento elettrico di spunto	2 A
Alimentazione a batterie / accumulatori	NO
Alimentazione d'acqua	NO
Calore disperso nell'ambiente	Non rilevante
Limiti di temperatura ambiente	Min. 5°C max 35°C
Limiti di umidità ambiente	Min. 45% max 75%
Esigenza alimentazione stabilizzata	+/- 10%
Esigenza alimentazione ininterrotta	NO
Infrastrutture particolari	nessuna
Fluidi particolari (gas, aria compr, ecc.)	NO
Ulteriori esigenze tecniche ....uso....	Indicazioni, prescrizioni e limitazioni indicate sul manuale d'uso

DISTRIBUITO DA:  
**RIGHETTO srl**  
 VENEZIA  
 tel.0415415253  
 www.righetto.biz