

CERTIFICATO DI GARANZIA/WARRANTY CERTIFICATE

VALEVOLE 36 MESI dalla data di vendita/VALIDITY 36 MONTHS from date of purchase

Data di vendita Rivenditore (timbro e firma)
Date of purchase Dealer (Stamp and signature)

La presente garanzia non è valida se non "unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio" e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi dalla garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune./ 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.

DESCRIZIONE GUASTO/ FAULT DESCRIPTION



PROCEDURA DI SMALTIMENTO (Dir.2012/19/Ue-RAEE) Il simbolo posto sul fondo dell'apparecchio indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Al termine della vita utile dell'apparecchio, non smaltirlo come rifiuto municipale solido misto ma smaltirlo presso un centro di raccolta specifico situato nella vostra zona oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Questa procedura di raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche viene effettuata in visione di una politica ambientale comunitaria con obiettivi di salvaguardia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

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 Müllsammlungszentrum 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.

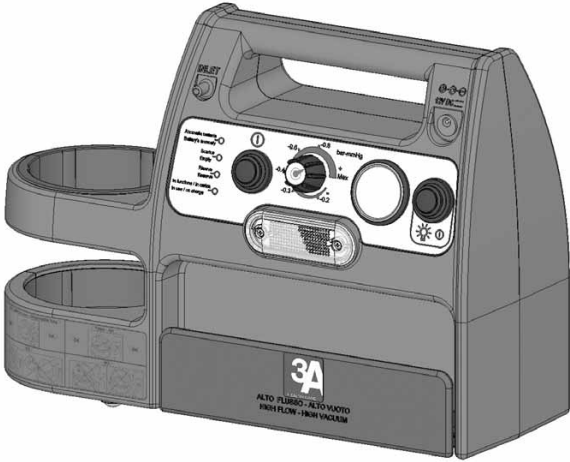
DISPOSAL PROCEDURE (Dir. 2012/19/Ue-WeEEE) The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located 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-WeEEE) 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.

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.



3A HEALTH CARE S.R.L.
VIA MARZIALE CERUTTI, 90 F/G
25017 LONATO DEL GARDA (BS)
ITALY
TEL. +39 030 9133177
FAX +39 030 9919114
E-MAIL: mail@3-a.it
www.3-a.it



GUARANTEED
3
YEARS

HOSPITAL



ISTRUZIONI D'USO

MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

VERSIONE CON VASO DA 1000 ml / AUSFÜHRUNG MIT 1000 ml-BEHÄLTER / 1000 ml VESSEL
VERSION / VERSION AVEC BOCAL DE 1000 ml / VERSIÓN CON FRASCO DE 1000 ml

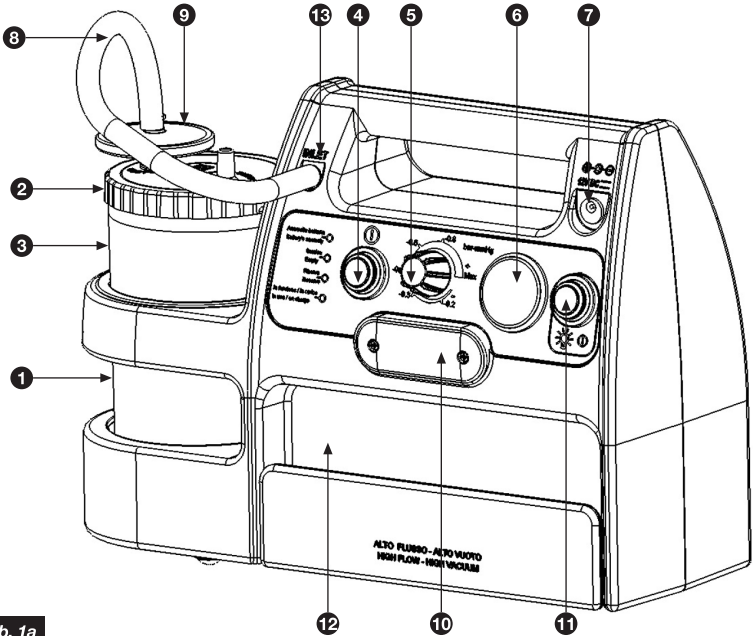


Fig. - Abb. 1a

- | | | |
|---|---|---|
| I | D | GB |
| 1. Vaso da 1000 ml | 1. Gefäß 1000 ml | 1. 1000 ml Vessel |
| 2. Tappo per vaso | 2. Gefäßdeckel | 2. Vessel plug |
| 3. Dispositivo di protezione | 3. Schutzvorrichtung | 3. Protection device |
| 4. Pulsante ON-OFF | 4. Hauptschalter ON-OFF | 4. ON-OFF button |
| 5. Regolatore di vuoto | 5. Vakuumregler | 5. Vacuum regulator |
| 6. Vuotometro | 6. Unterdruckmesser | 6. Vacuum gauge |
| 7. Presa per alimentatore multitensione e ricarica batteria | 7. Buchse für Mehrspannungsnetzteil und Akkuaufladung | 7. Multi-voltage power supply unit and battery charger socket |
| 8. Tubo in silicone 24 cm | 8. Silikonschlauch 24 cm | 8. 24 cm silicon tube |
| 9. Filtro antibatterico | 9. Bakterienfilter | 9. Antibacterial filter |
| 10. Lampada di servizio | 10. Arbeitsleuchte | 10. Working light |
| 11. Pulsante ON-OFF lampada | 11. Betriebsschalter ON-OFF Arbeitsleuchte | 11. Light ON-OFF button |
| 12. Vano accessori | 12. Zubehörfach | 12. Accessory compartment |
| 13. Presa entrata-aria INLET | 13. Anschluss INLET | 13. Air inlet connector INLET |
- | | |
|--|--|
| F | E |
| 1. Vase de 1000 ml | 1. Vaso de 1000 ml |
| 2. Bouchon pour vase | 2. Tapón para el vaso |
| 3. Dispositif de protection | 3. Aparato de protección |
| 4. Bouton ON-OFF | 4. Botón ON-OFF |
| 5. Régulateur de vide | 5. Regulador de vacío |
| 6. Videmètre | 6. Vacuómetro |
| 7. Prise pour alimentation multitension et recharge de la batterie | 7. Toma para alimentador multitensión y recarga de batería |
| 8. Tube en silicone 24 cm | 8. Tubo de silicona 24 cm |
| 9. Filtre antibactérien | 9. Filtro antibacteriano |
| 10. Lampe de service | 10. Lámpara de servicio |
| 11. Bouton ON-OFF de la lampe | 11. Botón ON-OFF lámpara |
| 12. Compartiment des accessoires | 12. Compartimento de accesorios |
| 13. Prise entree air INLET | 13. Toma entrada-aire INLET |

VERSIONE CON VASO DA 2000 ml / AUSFÜHRUNG MIT 2000 ml-BEHÄLTER / 2000 ml VESSEL
VERSION / VERSION AVEC BOCAL DE 2000 ml / VERSIÓN CON FRASCO DE 2000 ml

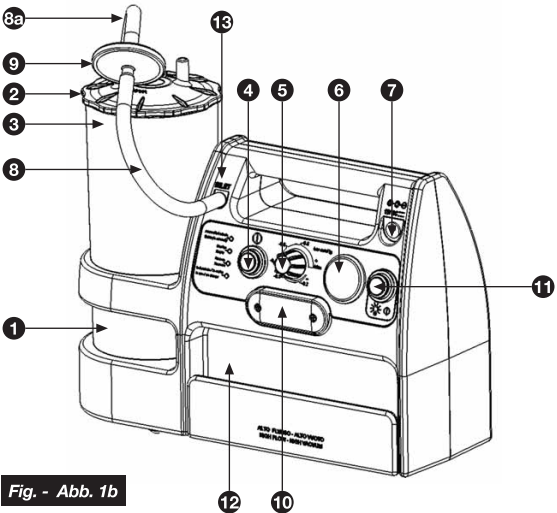


Fig. - Abb. 1b

E

- 1. Vaso de 2000 ml
- 2. Tapón para el vaso
- 3. Aparato de protección
- 4. Botón ON-OFF
- 5. Regulador de vacío
- 6. Vacuómetro
- 7. Toma para alimentador multitensión y recarga de batería
- 8. Tubo de silicona 20 cm
- 8a. Tubo de silicona 10 cm
- 9. Filtro antibacteriano
- 10. Lámpara de servicio
- 11. Botón ON-OFF lámpara
- 12. Compartimento de accesorios
- 13. Toma entrada-aire INLET

F

- 1. Vase de 2000 ml
- 2. Bouchon pour vase
- 3. Dispositif de protection
- 4. Bouton ON-OFF
- 5. Régulateur de vide
- 6. Videmètre
- 7. Prise pour alimentation multitension et recharge de la batterie
- 8. Tube en silicone 20 cm
- 8a. Tube en silicone 10 cm
- 9. Filtre antibactérien
- 10. Lampe de service
- 11. Bouton ON-OFF de la lampe
- 12. Compartiment des accessoires
- 13. Prise entree air INLET

I

- 1. Vaso da 2000 ml
- 2. Tappo per vaso
- 3. Dispositivo di protezione
- 4. Pulsante ON-OFF
- 5. Regolatore di vuoto
- 6. Vuotometro
- 7. Presa per alimentatore multitensione e ricarica batteria
- 8. Tubo in silicone 20 cm
- 8a. Tubo in silicone 10 cm
- 9. Filtro antibatterico
- 10. Lampada di servizio
- 11. Pulsante ON-OFF lampada
- 12. Vano accessori
- 13. Presa entrata-aria INLET

D

- 1. Gefäß 2000 ml
- 2. Gefäßdeckel
- 3. Schutzvorrichtung
- 4. Hauptschalter ON-OFF
- 5. Vakuumregler
- 6. Unterdruckmesser
- 7. Buchse für Mehrspannungsnetzteil und Akkuaufadung
- 8. Silikonschlauch 20 cm
- 8a. Silikonschlauch 10 cm
- 9. Bakterienfilter
- 10. Arbeitsleuchte
- 11. Betriebsschalter ON-OFF Arbeitsleuchte
- 12. Zubehörfach
- 13. Anschluss INLET

GB

- 1. 2000 ml Vessel
- 2. Vessel plug
- 3. Protection device
- 4. ON-OFF button
- 5. Vacuum regulator
- 6. Vacuum gauge
- 7. Multi-voltage power supply unit and battery charger socket
- 8. 20 cm silicon tube
- 8a. 10 cm silicon tube
- 9. Antibacterial filter
- 10. Working light
- 11. Light ON-OFF button
- 12. Accessory compartment
- 13. Air inlet connector INLET

ACCESSORI / ZUBEHÖR / ACCESSORIES / ACCESSOIRES / ACCESORIOS

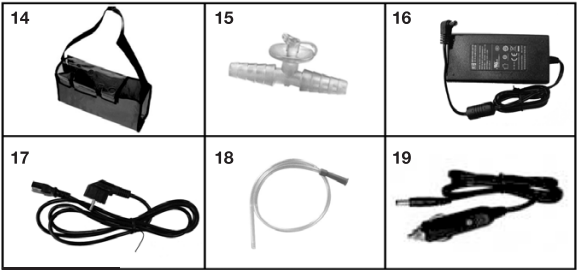


Fig. - Abb. 2

GB

- 14. Bag with shoulder strap
- 15. Disposable manual regulator
- 16. Multi-voltage power supply unit
- 17. Power supply cord
- 18. Disposable sterile cannula
- 19. Cord with cigarette lighter plug

F

- 14. Sac en bandoulière
- 15. Régulateur manuel pour un seul usage
- 16. Alimentateur multitension
- 17. Câble d'alimentation
- 18. Canüle stérile uniservice
- 19. Câble avec fiche allume-cigares

E

- 14. Bolsa con bandolera
- 15. Regulador manual desechable
- 16. Alimentador multitención
- 17. Cable de alimentación
- 18. Cánula estéril desechable
- 19. Cable con clavija para encendedor

DESCRIZIONE VASO DA 1000 ml / 1000 ml SEKRETBEHÄLTER /
DESCRIPTION OF 1000 ml vessel / DESCRIPTION RÉCIPIENT DE 1000 ml /
DESCRIPCIÓN DEL RECIPIENTE DE 1000 ml

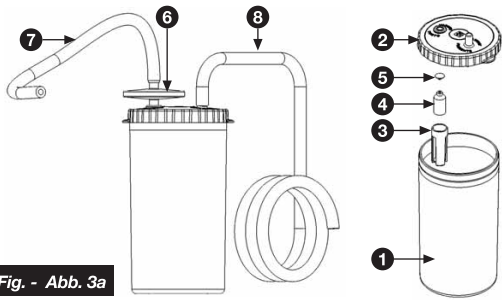


Fig. - Abb. 3a

I

- 1. Vaso di raccolta serigrafato 1000ml in policarbonato sterilizzabile
- 2. Tappo in polipropilene sterilizzabile
- 3. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
- 4. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
- 5. Valvola in gomma sterilizzabile
- 6. Filtro antibatterico Monouso
- 7. Tubo in silicone sterilizzabile corto Ø6x12 mm - Lunghezza 24 cm
- 8. Tubo in silicone sterilizzabile lungo Ø6x12 mm - Lunghezza 130 cm
- 9. Sacca monouso
- 10. Cannula sterile monouso
- 11. Regolatore manuale sterile monouso

D

- 1. Sekretgefäß, mit Siebdruck, aus sterilisierbarem Polykarbonat
- 2. Sterilisierbarer Propylenstopfen
- 3. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
- 4. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
- 5. Sterilisierbares Gummiventil
- 6. Antibakterieller Filter
- 7. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 24 cm
- 8. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 130 cm
- 9. Einwegbeutel
- 10. Steriles Einwegkatheter
- 11. Steriler Einweghandregler

GB

- 1. 1000 ml collection vessel with serigraph, made of sterilisable polycarbonate
- 2. Sterilisable polypropylene top
- 3. Sterilisable polypropylene float guide
- 4. Sterilisable polypropylene float body
- 5. Sterilisable rubber valve
- 6. Antibacterial filter
- 7. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 24 cm
- 8. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 130 cm
- 9. Disposable bag
- 10. Disposable sterile cannula
- 11. Disposable sterile manual regulator

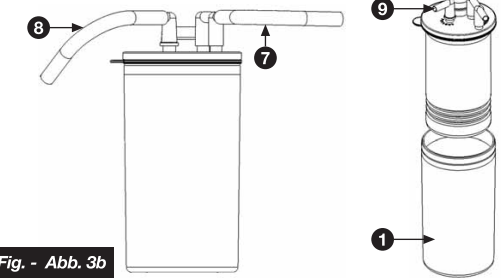
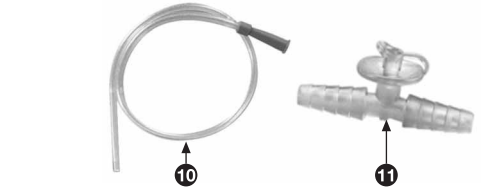


Fig. - Abb. 3b



F

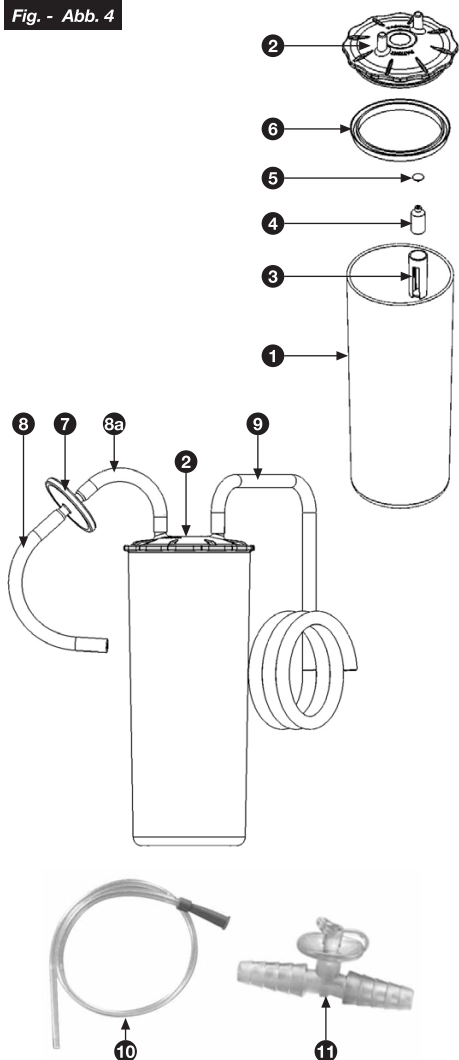
- 1. Pot de collecte sérigraphié 1000 ml en polycarbonate stérilisable
- 2. Bouchon en polypropylène stérilisable
- 3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
- 4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
- 5. Valve en caoutchouc stérilisable
- 6. Filtre antibactérien
- 7. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 24 cm
- 8. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 130 cm
- 9. Sac uniservice
- 10. Canule stérile uniservice
- 11. Régulateur manuel stérile uniservice

E

- 1. Frasco de recogida gradado mediane serigrafia 1000 ml de policarbonato esterilizable
- 2. Tapón de polipropileno esterilizable
- 3. Guía del flotador de polipropileno esterilizable
- 4. Cuerpo del flotador de polipropileno esterilizable
- 5. Válvula de goma esterilizable
- 6. Filtro antibacteriano
- 7. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 24 cm
- 8. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 130 cm
- 9. Bolsa desechable
- 10. Cánula estéril desechable
- 11. Regulador manual estéril desechable

**DESCRIZIONE VASO DA 2000 ml / 2000 ml SEKRETBEHÄLTER /
DESCRIPTION OF 2000 ml vessel / DESCRIPTION RÉCIPIENT DE 2000 ml /
DESCRIPCIÓN DEL RECIPIENTE DE 2000 ml**

Fig. - Abb. 4



I

1. Vaso di raccolta serigrafato 2000ml in policarbonato sterilizzabile
2. Tappo in polipropilene sterilizzabile
3. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
4. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
5. Valvola in gomma sterilizzabile
6. Guarnizione in silicone sterilizzabile
7. Filtro antibatterico Monouso
8. Tubo in silicone sterilizzabile Ø6x12 mm - Lunghezza 20 cm
- 8a. Tubo in silicone sterilizzabile Ø6x12 mm - Lunghezza 10 cm
9. Tubo in silicone sterilizzabile lungo Ø6x12 mm - Lunghezza 130 cm
10. Cannula sterile monouso
11. Regolatore manuale sterile monouso

D

1. 2000 ml Sekretgefäß, mit Siebdruck, aus sterilisierbarem Polykarbonat
2. Sterilisierbarer Propylenstopfen
3. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
4. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
5. Sterilisierbares Gummiventil
6. Sterilisierbarer Silikondichtung
7. Antibakterieller Filter
8. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 20 cm
- 8a. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø6x12 mm - 10 cm
9. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 130 cm
10. Steriles Einwegkatheter
11. Steriler Einweghandregler

GB

1. 2000 ml collection vessel with serigraph, made of sterilisable polycarbonate
2. Sterilisable polypropylene top
3. Sterilisable polypropylene float guide
4. Sterilisable polypropylene float body
5. Sterilisable rubber valve
6. Sterilisable silicon gasket
7. Antibacterial filter
8. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 20 cm
- 8a. Sterilisable silicon tube Ø6x12 mm - length 10 cm
9. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 130 cm
10. Disposable sterile cannula
11. Disposable sterile manual regulator

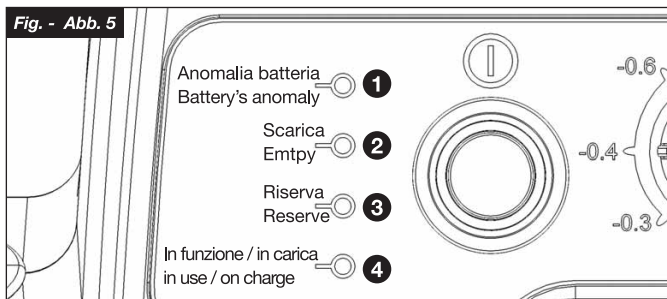
F

1. Pot de collecte sérigraphié 2000 ml en polycarbonate stérilisable
2. Bouchon en polypropylène stérilisable
3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
5. Valve en caoutchouc stérilisable
6. Joint d'étanchéité en silicone stérilisable
7. Filtre antibactérien
8. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 20 cm
- 8a. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 10 cm
9. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 130 cm
10. Canule stérile uniservice
11. Régulateur manuel stérile uniservice

E

1. Frasco de recogida gradado mediante serigrafía 2000 ml de policarbonato esterilizable
2. Tapón de polipropileno esterilizable
3. Guía del flotador de polipropileno esterilizable
4. Cuerpo del flotador de polipropileno esterilizable
5. Válvula de goma esterilizable
6. Guarnición hermética de silicona esterilizable
7. Filtro antibacteriano
8. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 20 cm
- 8a. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 10 cm
9. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 130 cm
10. Cánula estéril desechable
11. Regulador manual estéril desechable

DESCRIZIONE FUNZIONAMENTO LED / BESCHREIBUNG DER FUNKTIONSWEISE DER LED LED OPERATION DESCRIPTION / DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT DES LED / DESCRIPCIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DE LEDS



- I**
- Led rosso lampeggiante:** la batteria non è più in grado di fornire la massima autonomia, provvedere alla sua sostituzione.
 - Led rosso fisso:** la batteria è scarica, utilizzare l'apparecchio per 3 minuti massimo e provvedere a ricaricare la batteria.
 - Led giallo fisso:** la batteria è in riserva (autonomia 10 minuti circa), se possibile provvedere a ricaricarla.
 - Led verde fisso:** apparecchio in funzione, batteria carica.
Led verde lampeggiante: batteria sotto carica.

- D**
- Rote LED blinkt:** Die Batterie ist nicht mehr in der Lage, maximale Autonomie zu liefern. Batterie ersetzen.
 - Rote LED leuchtet kontinuierlich:** Batterie entladen. Das Gerät maximal für 3 Minuten benutzen und die Batterie aufladen.
 - Gelbe LED leuchtet kontinuierlich:** Batterie in Reserve (Autonomie ca. 10 Minuten), Batterie aufladen.
 - Grüne LED leuchtet kontinuierlich:** Gerät in Betrieb, Batterie geladen.
Grüne LED blinkt: Batterieaufladung.

- GB**
- Flashing red Led:** the battery is no longer capable of supplying maximum charge duration; replace it.
 - Red Led permanently on:** the battery is flat, use the appliance for a maximum of 3 minutes and re-charge the battery
 - Yellow Led permanently on:** the battery is in reserve (about 10 minutes' operating time left); recharge it if possible.
 - Green Led permanently on:** appliance operating, battery charged.
Green Led flashing: battery under charge.

- F**
- Led rouge clignotante:** la batterie n'est plus en mesure d'assurer l'autonomie maximale, la remplacer.
 - Led rouge fixe:** la batterie est déchargée, utiliser l'appareil pendant 3 minutes au maximum puis recharger la batterie.
 - Led jaune fixe:** la batterie est sur la réserve (10 minutes d'autonomie environ); la recharger si possible.
 - Led verte fixe:** appareil en marche, batterie chargée.
Led verte clignotante: batterie sous charge.

- E**
- Led rojo parpadeante:** la batería ya no logra ofrecer la autonomía máxima; sustituirla.
 - Led rojo fijo:** la batería está agotada, utilizar el aparato durante 3 minutos como máximo y volver a cargarla
 - Led amarillo fijo:** la batería se halla en reserva (unos 10 minutos de autonomía); de ser posible volver a cargarla.
 - Led verde fijo:** aparato funcionando, batería cargada.
Led verde parpadeante: batería en carga.

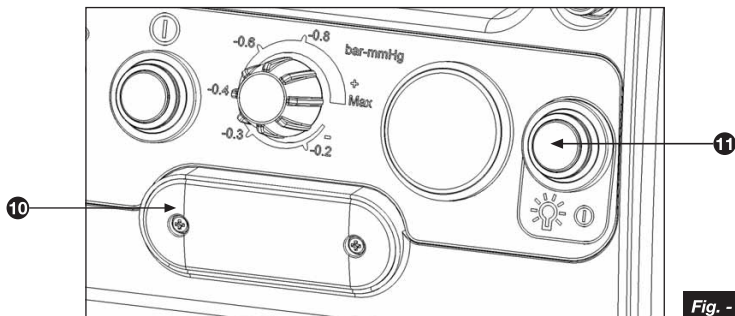


Fig. - Abb. 6



L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO è un apparecchio professionale portatile adatto per uso ambulatoriale specifico per aspirare secreti. È dotato di regolatore di vuoto, vuotometro, vaso da 1000 ml sterilizzabile, o (a seconda delle versioni) di vaso da 2000 ml sterilizzabile; i vasi sono dotati di dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione.

È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile a 12V e può funzionare anche attraverso la presa accendisigari direttamente in auto, barca o altri mezzi con idoneo attacco e voltaggio.

L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO, in tutte le sue versioni, è corredato dai seguenti accessori 3A: Vaso da 1000 ml o vaso da 2000 ml (a seconda delle versioni) con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione da accendisigari, alimentatore multi-tensione, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 24 cm (solo versione con vaso da 1000ml), tubi sterilizzabili da 10 cm e 21 cm (solo versione con vaso da 2000 ml), tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 130 cm, cannula **sterile** e **monouso**, comando manuale del flusso aspirato **sterile** e **monouso**, sacca **monouso** (solo versione con vaso da 1000 ml) e filtro antibatterico **monouso**.

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



AVVERTENZE IMPORTANTI

Questo è un dispositivo medico e deve essere utilizzato da personale qualificato. Deve essere fatto funzionare come indicato sul presente manuale di istruzioni d'uso. È importante che l'operatore legga e comprenda le informazioni per l'uso e la manutenzione dell'unità. Contattare il Vostro rivenditore di fiducia per qualsiasi domanda. CONTAMINAZIONE MICROBICA: in presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia una accurata pulizia e sterilizzazione degli accessori dopo ogni utilizzo.

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

- I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto capace di intendere e di volere, che abbia letto il presente manuale.
- Il dispositivo deve essere sempre usato da personale specificatamente addestrato e che abbia letto il presente manuale.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (etichetta dati di targa). 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 l'alimentatore con le mani bagnate. Non utilizzare mai l'apparecchio (con l'alimentatore collegato) vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso fosse caduto in acqua, staccate l'alimentatore dalla presa di corrente prima di afferrarlo.
- Non lo utilizzate se la spina o il cavo di alimentazione sono comunque deteriorati o bagnati (inviarli immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- 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 del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia/sterilizzazione del vaso. Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia.
- Con l'intervento del dispositivo di protezione l'aspirazione si interrompe; svuotare il vaso ed eseguire le operazioni di pulizia/sterilizzazione.
- La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti **sterili monouso: devono essere sostituiti dopo ogni applicazione.**
- Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e verificare l'integrità della confezione sterile. Se scaduta e/o deteriorata, provvedere alla sua sostituzione.
- Il filtro antibatterico **monouso deve essere sostituito dopo ogni applicazione.**
- Non utilizzare mai il caricabatterie con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale, e non utilizzate mai il MINIASPEED BATTERY EVO con altri alimentatori.
- Il cavo di alimentazione con spina accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile in caso di guasto.

- Il cavo di alimentazione e il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- L'utilizzo dell'apparecchio in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare seriamente la sicurezza e le caratteristiche tecniche del medesimo.
- In caso di aspirazione effettuata senza vaso e/o filtro antibatterico o qualora si abbia il sospetto che siano entrate sostanze nel circuito di aspirazione, è necessario contattare immediatamente il proprio rivenditore di fiducia.
- Utilizzare sempre l'apparecchio in posizione verticale e su una superficie fissa, piana e libera da ostacoli.
- La durata di vita dell'apparecchio è di 5 anni; il vaso ed i tubi in silicone 1 anno o 30 cicli di sterilizzazione. Il periodo di durata può comunque variare in base all'ambiente di utilizzo.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. FUNZIONAMENTO CON CAVO CON SPINA ACCENDISIGARI

- 1.1 Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'uso dell'apparecchio.
- 1.2 Per l'uso in auto, camper, barca o altro mezzo con idoneo attacco e voltaggio, collegare il cavo accendisigari (19) alla presa dell'apparecchio (7).
- 1.3 Collegare l'apparecchio come indicato in Figura 1a di pag. 1 per il vaso da 1000 ml o in Figura 1b di pag. 2 se utilizzate il vaso da 2000 ml.
- 1.4 Mettere in funzione l'apparecchio azionando il pulsante "ON-OFF" (4) (spia verde accesa).
- 1.5 Tramite il regolatore del vuoto (5) è possibile predisporre il valore di depressione desiderato (bar/KPa). Ruotando la manopola in senso orario, verso il "+" si ottiene maggior vuoto mentre ruotando in senso antiorario, verso il "-" si ottiene minor valore di vuoto; detti valori sono leggibili sul vuotometro (6).
Importante: i valori di vuoto riportati nell'etichetta comandi sono approssimativi; fate riferimento sempre al valore indicato dal vuotometro.
- 1.6 Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo con spina accendisigari (19) e provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo "OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE".
- 1.7 In caso di rottura del fusibile della spina accendisigari, sostituite con un fusibile da 6,3A-250V, ritardato, dimensioni 6,3 x 30 mm, svitando l'estremità della spina accendisigari.

2. FUNZIONAMENTO CON BATTERIA E/O CON ALIMENTATORE MULTITENSIONE

- 2.1 L'apparecchio viene fornito con la batteria parzialmente carica quindi si consiglia di eseguire le operazioni di ricarica prima dell'uso.
- 2.2 La carica della batteria, con il dispositivo spento, si effettua collegando l'alimentatore multitensione (16) alla presa dell'apparecchio (7) e alla tensione di rete fissa tramite il cavo (17). Tempo di carica circa 4 ore. Autonomia di circa 40/45 minuti alla massima aspirazione.
- 2.3 Funzionamento solo con l'accumulatore interno:
mettere in funzione l'apparecchio azionando il pulsante "ON-OFF (4) (spia verde accesa). Se durante l'impiego si spegne la spia verde e si accende la spia gialla, significa che l'autonomia dell'apparecchio è di circa 10/15 minuti (riserva); terminare, quindi, l'applicazione (se possibile). Qualora non si possa interrompere l'applicazione, si può proseguire fino all'accensione della spia rossa (batteria scarica) ma, in tale caso, non utilizzare l'apparecchio per più di 3 minuti onde evitare il danneggiamento della batteria. Con la batteria scarica (Led rosso acceso) e si desidera continuare l'applicazione, collegare l'alimentatore multitensione (16) (come indicato al punto 2.2).
- 2.4 A fine applicazione spegnere il dispositivo premendo il pulsante (4). Collegare l'alimentatore (16) per ricaricare la batteria (come indicato al punto 2.2). Quando non si usa l'apparecchio, si consiglia di lasciare collegato l'alimentatore (16) per far sì che il livello di carica della batteria sia sempre ottimale.
- 2.5 Per le operazioni di aspirazione vedi punti 1.3; 1.4; 1.5.

N.B.: quando la tensione della batteria scende al di sotto di un valore prefissato, l'aspiratore si spegne automaticamente per salvaguardare l'efficienza della batteria. In caso di estrema necessità, l'operatore può far ripartire l'aspiratore per 1 minuto premendo di nuovo il pulsante ON/OFF.

3. VASO DI RACCOLTA SECRETI DA 1000 ml

Il flacone di raccolta da 1000ml (1) in dotazione con l'aspiratore può essere utilizzato in due modalità: come vaso di raccolta sterilizzabile come mostrato nella Figura 3a oppure come vaso di raccolta con sacca monouso (9) come illustrato in Figura 3b.

- 3.1 Vaso di raccolta secreti sterilizzabile (1): il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, vaso (1) in materiale trasparente (policarbonato) e tappo (2) blu. Inserire il filtro antibatterico (6) direttamente sul tappo (2) che può avvenire solamente sul foro denominato VACUUM/VUOTO, contornato da una linea gialla. Il filtro antibatterico svolge anche la funzione di proteggere il circuito d'aspirazione da eventuali agenti

contaminanti aspirati durante l'uso. Non utilizzate l'aspiratore senza filtro antibatterico perché diventa pericoloso per il paziente dal punto di vista batteriologico. Tenete l'apparecchio in posizione verticale per far funzionare il troppo pieno. Tutti i componenti del vaso possono essere sterilizzati con sistema convenzionale in autoclave ad una temperatura massima di 121°C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. Si consiglia di sostituire il vaso completo ogni 30 cicli di sterilizzazione. Non rovesciare il vaso durante l'utilizzo per evitare l'intervento della valvola antiriflusso (3-4-5); se ciò dovesse accadere spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso al filtro antibatterico. Non utilizzare mai l'aspiratore senza vaso di raccolta secreti e/o senza filtro antibatterico.

3.1.1 Connessione: collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile corto (7) al portagomma del filtro antibatterico (6) e quest'ultimo inserirlo nella presa VACUUM del tappo blu (2); l'altra estremità connetterla alla presa INLET dell'aspiratore (13). Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo (8) alla presa PATIENT/PAZIENTE del tappo blu (2), all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (11) e a quest'ultimo collegare la cannula sterile monouso (10).

- 3.2 Vaso di raccolta secreti con sacca monouso (9): l'aspiratore può essere utilizzato con il vaso di raccolta secreti trasparente riutilizzabile da 1000 ml (1) più la sacca monouso in dotazione (9). In questo caso il filtro antibatterico è integrato nella sacca monouso per cui il filtro antibatterico (6) e il tappo blu (2) col gruppo valvola (3-4-5) non vanno utilizzati. Il filtro integrato nella sacca svolge anche la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore quando completamente riempita o, inavvertitamente, sia stato rovesciato l'aspiratore. **In questo caso per ripristinare il funzionamento del dispositivo è necessario provvedere alla sostituzione della sacca monouso.** Per le operazioni di pulizia e disinfezione dei tubi (7-8) e del vaso (1) sterilizzare le parti in autoclave ad una temperatura massima di 121 °C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. **La sacca è di tipo monouso e va sostituita sempre al termine d'ogni utilizzo.** La sacca deve essere completamente inserita nel vaso per evitare eventuali perdite di vuoto.

N.B.: Depressione massima di utilizzo della sacca monouso: -0.75 bar (75kPa).

3.2.1 Connessione: collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile corto (7) al portagomma di colore giallo VACUUM della sacca monouso (9) e l'altra estremità alla presa INLET dell'aspiratore (13). Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo (8) al portagomma di colore rosso PATIENT della sacca monouso (9) e all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (11) e la cannula sterile monouso (10).

N.B.: utilizzare solo le sacche monouso date in dotazione dalla 3A - Cod. 3A1687.

4. VASO DI RACCOLTA SECRETI DA 2000 ml (Figura 4)

Il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, vaso (1) in materiale trasparente (policarbonato) e tappo (2) blu.

Connessione: collegare una estremità del tubo da 10 cm (8a) al portagomma VACUUM del tappo blu (2) e l'altra estremità collegarla al portagomma del filtro antibatterico (7). Poi collegare una estremità del tubo da 20 cm (8) al portagomma libero del filtro antibatterico (7) e l'altra estremità alla presa "INLET" dell'aspiratore (13). Il filtro antibatterico svolge anche la funzione di proteggere il circuito d'aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. Non utilizzare l'aspiratore senza filtro antibatterico perché diventa pericoloso per il paziente dal punto di vista batteriologico. Tenete l'apparecchio in posizione verticale per far funzionare il troppo pieno. Collegare una estremità del tubo da 130 cm (9) alla presa PATIENT del tappo blu (2), mentre all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (11) e a quest'ultimo collegare la cannula sterile monouso (10). Tutti i componenti del vaso possono essere sterilizzati con sistema convenzionale in autoclave ad una temperatura massima di 121°C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. Si consiglia di sostituire il vaso completo ogni 30 cicli di sterilizzazione. Non rovesciare il vaso durante l'utilizzo per evitare l'intervento della valvola antiriflusso (3-4-5); se ciò dovesse accadere spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso al filtro antibatterico. Non utilizzare mai l'aspiratore senza vaso di raccolta secreti e/o senza filtro antibatterico.

DESCRIZIONE UTILIZZO LAMPADA DI SERVIZIO

L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO, è dotato di lampada di servizio (10) a LED che permette di utilizzare il dispositivo in ambienti bui e/o di notte.

Per accendere la lampada premere il pulsante (11) come indicato in Figura 6 di pag. 5; per lo spegnimento premere nuovamente il pulsante (11). Si spegne automaticamente dopo circa 60 minuti. La lampada è costruita con la tecnologia LED per cui il suo assorbimento di corrente è minimo pertanto può essere utilizzata anche durante l'applicazione della terapia; si consiglia, comunque, di spegnerla ogni qualvolta il suo uso non sia necessario e/o a terapia terminata.

OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

N.B.: Se si utilizzano disinfettanti chimici, seguire strettamente le istruzioni del fabbricante.

- La cannula, il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti **sterili monouso** e devono essere sostituiti

- dopo ogni applicazione.
- 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).

PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

Dispositivo medico professionale portatile per aspirazione di secreti, idoneo ad un utilizzo fisso e trasportabile. Dotato di involucro in ABS V0 ignifugo ed elettrocompressore cilindrico a pistone esente da lubrificazione.

Classe di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC:

Grado di aspirazione:

Tensione:

Assorbimento:

Livello di vuoto regolabile:

Classe di precisione vuotometro:

Portata aria:

Uso temporaneo:

Dimensioni:

Peso:

Rumorosità:

Caricabatterie multitensione switching:

Batteria interna:

Autonomia batterie:

Fusibile per cavo accendisigari:

Condizioni di esercizio:

Temperatura:

Umidità aria:

Condizioni di conservazione:

Temperatura:

Umidità aria:

Pressione atmosferica di esercizio-conservazione:

Ila

Alto vuoto / Alto flusso

12VDC

3A

da 0 a -0,85 bar

2,5% secondo UNI EN 837

30 lt/min a regime libero +/- 10 %

max. 60 minuti

38 (L)x 13,5 (P) x 26 (H) cm (vaso 1000 ml)

38 (L)x 13,5 (P) x 35 (H) cm (vaso 2000 ml)

4,5 kg circa (vaso 1000 ml)

4,7 kg circa (vaso 2000 ml)

61dBA

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,28A

12VDC 4Ah Piombo ermetica

45 minuti alla massima aspirazione

F6,3A - 250V, ritardato, dimensioni: Ø6,3x30mm

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SIMBOLOGIE



Apparecchio di tipo BF



Attenzione controllare le istruzioni d'uso



Interruttore acceso



Interruttore spento (o fase di carica della batteria)



Corrente continua



Corrente alternata



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



Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici



L'apparecchio contiene un accumulatore al piombo ermetico. Lo smaltimento deve essere fatto secondo le normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti tossico - nocivi



Trasformatore di sicurezza protetto termicamente



Sterilizzazione a ossido di etilene



Monouso

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

ASPETTI DI EMISSIONE		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF Cisp 11	Gruppo 1	Il prodotto MINIASPEED BATTERY EVO 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 Cisp 11	Classe B	Il prodotto MINIASPEED BATTERY EVO è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli collegati direttamente ad una rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici per uso domestico. È 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 uso domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A Conforme	È 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 uso domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ASPETTI DI IMMUNITÀ			
Il prodotto MINIASPEED BATTERY EVO 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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	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. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 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 dove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Da 800MHz a 2GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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 dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

(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.

MINIASPEED BATTERY EVO ist ein professionelles tragbares Absauggerät für den ambulanten Einsatz, das speziell zum Absaugen von Sekret verwendet wird. Es ist mit einem Vakuumregler, einem Unterdruckmesser, einem sterilisierbaren 1000 ml-Behälter oder (je nach Ausführung) mit einem sterilisierbaren 2000 ml-Behälter ausgestattet. Die Behälter sind mit einer Schutzvorrichtung gegen das Eintreten von Flüssigkeit in die Absaugpumpe ausgerüstet, die den Saugfluss unterbricht.

Das Gerät verfügt über eine Lebensdauerschmierung, ist einfach zu handhaben, einfach zu bedienen, zuverlässig, widerstandsfähig und leise. Dieses Modell ist mit einem 12 V-Akku ausgestattet und kann auch direkt über den Zigarettenanzünder im Auto, Boot oder anderen Vorrichtungen mit geeignetem Anschluss und Spannung betrieben werden.

Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO ist in allen Ausführungen mit den folgenden 3A-Zubehörteilen ausgestattet: 1000 ml-Behälter oder 2000 ml-Behälter (je nach Ausführungen) mit Schutzvorrichtung, KFZ-Ladekabel, Netzkabel mit Multivoltage-Netzteil, 24 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschluss Schlauch (nur Ausführung mit 1000 ml-Behälter), 10 cm langer und 21 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschluss Schlauch (nur Ausführung mit 2000 ml Behälter), 130 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschluss Schlauch, **steril verpackte Einweg-Kanüle**, **steril verpackter Einweg-Ansaugfluss-Handregler**, **Einweg-Beutel** (nur Ausführung mit 1000 ml-Behälter) und antibakterieller **Einweg-Filter**.

Wichtiger Hinweis: Nur Originalzubehör 3A verwenden.



WICHTIGER WARNHINWEIS

Bei dem vorliegenden Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt, das ausschließlich von qualifiziertem Personal eingesetzt werden darf. Es darf nur wie im vorliegenden Handbuch beschrieben eingesetzt und betrieben werden. Der Bediener muss die hier beschriebenen Hinweise für den Betrieb und die Wartung sorgfältig lesen und verstehen. Bei allen Fragen wenden Sie sich bitte an unseren Vertragshändler. **MIKROBIELLE KONTAMINATION:** Bei Pathologien, bei denen die Gefahr einer Infektion oder mikrobiellen Kontamination besteht, empfiehlt es sich, die Zubehörteile nach jedem Gebrauch gründlich zu reinigen und sterilisieren.

Der Hersteller hat nichts unterlassen, damit das Produkt den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsansprüchen entspricht; trotzdem dürfen wie bei allen Elektrogeräten die grundsätzlichen Sicherheitsmaßnahmen nie außer Acht gelassen werden.

- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter Aufsicht eines einsichts- und handlungsfähigen Erwachsenen benutzen, der die vorliegenden Gebrauchsanweisungen gelesen hat.
- Das Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das entsprechend eingewiesen wurde und das vorliegende Handbuch gelesen hat.
- Benutzen Sie nie Netzadapter für Spannungen, die von der auf dem Typenschild auf dem Netzteil angegebenen abweichen. Halten Sie das Netzkabel von warmen Oberflächen fern.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Betäubungsmitteln geeignet, die sich bei Vermischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden können.
- Handhaben Sie den Netzstecker nie mit nassen Händen; benutzen Sie das Gerät nie in der Badewanne oder beim Duschen. Stellen Sie das Gerät nie in die Nähe von Wasser, tauchen Sie das Gerät nie in Flüssigkeiten und lassen Sie es nicht nass werden; sollte das Gerät einmal ins Wasser fallen, ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie es anfassen. Benutzen Sie das Gerät auf keinen Fall mit beschädigtem Netzstecker oder Kabel oder wenn es nass ist (übergeben Sie das Gerät sofort Ihrem Fachhändler).
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht.
- Wartung und Reparaturen dürfen nur durch zugelassene Fachkräfte ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Verfall aller Garantieansprüche.
- Vergewissern Sie sich, dass der Behälter richtig angeschlossen und fest verschlossen ist, um beim Absaugen das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie den Behälter während des Gerätebetriebs nicht um, da die Flüssigkeit ins Geräteinnere angesaugt wird und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dieser Fall eintreten, schalten Sie sofort das Gerät ab, entleeren und reinigen Sie den Behälter. Senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler.
- Bei Auslösung der Schutzvorrichtung wird die Absaugung unterbrochen; entleeren und reinigen Sie den Behälter.
- Die Kanüle und der Handregler des Ansaugflusses sind **sterilisierte Einweg - Produkte**, die nach jeder Anwendung ersetzt werden müssen.
- Prüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Originalverpackung der Kanüle. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Tauschen Sie die Kanüle aus, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist.
- Das **Wegwerf - Bakterienfilter muss nach jeder Anwendung ersetzt werden.**
- Benutzen Sie das Batterieladegerät nicht für andere Geräte oder für Anwendungen, die von den vorliegenden Gebrauchsanweisungen nicht vorgesehen sind; benutzen Sie MINIASPEED BATTERY EVO nie mit einem anderen Netzteil.

- Das Versorgungskabel mit Stecker für den Zigarettenanzünder ist mit einer Sicherung versehen, die bei einer Störung kontrolliert werden kann.
- Das Netzkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Der Einsatz des Geräts unter anderen als den in diesem Handbuch beschriebenen Umweltbedingungen beeinträchtigt die Sicherheit des Geräts und dessen technische Eigenschaften.
- Kontaktieren Sie umgehend den Vertragshändler, wenn die Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder antibakteriellen Filter durchgeführt wurde oder wenn der Verdacht besteht, dass Substanzen in den Saugkreis eingebracht sind.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich in vertikaler Position und auf einer festen, ebenen und freien Oberfläche.
- Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre, die des Sekretbehälters und der Silikonschläuche 1 Jahr bzw. 30 Sterilisationszyklen. Die Lebensdauer kann aber je nach Einsatzumgebung variieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Zubehöriteile entsprechend den Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG UND ENTEIMUNG" perfekt sauber sind.

1. BETRIEB MIT KFZ-LADEKABEL

- 1.1. Vor Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Fahrzeugbatterie prüfen.
- 1.2. Bei Verwendung im Auto, im Wohnmobil, im Boot oder einer anderen Vorrichtung mit geeignetem Anschluss und Spannung das KFZ-Ladekabel (19) an die Gerätedose (7) anschließen.
- 1.3. Das Gerät anschließen wie in Abbildung 1a auf Seite 1 für den 1000 ml-Behälter, oder in Abbildung 1b auf Seite 2 gezeigt, wenn der 2000 ml-Behälter verwendet wird.
- 1.4. Das Gerät durch Betätigen des "ON-OFF"-Knopfes (4) einschalten (4) (die grüne Kontrollleuchte leuchtet auf).
- 1.5. Über den Vakuumregler (5) kann der gewünschte Unterdruckwert (bar/KPa) voreingestellt werden. Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn in Richtung "+" wird das Vakuum erhöht. Durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn in Richtung "-" wird das Vakuum gesenkt. Die entsprechenden Werte werden auf dem Unterdruckmesser (6) angezeigt.

Wichtig: Bei den auf dem Schild der Bedienfunktionen angeführten Vakuumwerten handelt es sich um Richtwerte. Beziehen Sie sich deshalb immer auf die vom Unterdruckmesser angezeigten Werte.

- 1.6. Das Gerät nach der Anwendung ausschalten, das KFZ-Ladekabel (19) abziehen und das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG UND DESINFEKTION" reinigen.
- 1.7. Sollte die Sicherung des KFZ-Ladekabelsteckers durchbrennen, die Sicherung durch eine träge 6,3 A-250 V-Sicherung mit den Abmessungen 6,3x30 mm ersetzen. Dazu das Endteil des KFZ-Ladekabelsteckers abschrauben.

2. BATTERIEBETRIEB UND/ODER MIT MEHRSPANNUNGSNETZTEIL

- 2.1. Bei Lieferung des Geräts ist der Akku nur teilweise geladen, deshalb empfiehlt es sich, ihn vor der Inbetriebnahme vollständig aufzuladen.
- 2.2. Um den Akku aufzuladen, wird das Mehrspannungsnetzteil (16) an die Buchse (7) des ausgeschalteten Geräts und mit dem Netzkabel (17) an die Stromversorgung angeschlossen. Die Aufladezeit beträgt ca. 4 Stunden. Das Gerät hat bei maximaler Absaugung eine Betriebsautonomie von 40-45 Minuten.
- 2.3. Batteriebetrieb: das Gerät mit dem Hauptschalter „ON-OFF“ (4) einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet). Schaltet sich die grüne Kontrollleuchte während des Betriebs aus und die gelbe Kontrollleuchte ein, hat das Gerät nur noch 10-15 Minuten Betriebsautonomie. Beenden Sie in dem Fall (wenn möglich) den Gebrauch. Kann der Betrieb nicht unterbrochen werden, arbeiten Sie weiter, bis die rote Kontrollleuchte aufleuchtet (Akku leer). In dem Fall das Gerät nicht länger als 3 Minuten weiter benutzen, um Schäden am Akku zu vermeiden. Soll der Betrieb bei leerem Akku (rote LED eingeschaltet) fortgesetzt werden, muss das Mehrspannungsnetzteil (16) angeschlossen werden (siehe Punkt 2.2).
- 2.4. Das Gerät nach dem Gebrauch mit dem Hauptschalter (4) ausschalten. Das Netzteil (16) anschließen (siehe 2.2), um den Akku aufzuladen. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, sollte das Netzteil (16) immer angeschlossen sein, um den Ladezustand der Batterie stets auf einem optimalen Stand zu halten.
- 2.5. Der Absaugvorgang ist unter 1.3, 1.4, 1.5 beschrieben.

Wichtiger Hinweis: Wenn die Batteriespannung unter einen bestimmten vorab eingestellten Wert fällt, schaltet sich das Absauggerät automatisch aus, um die Leistungsfähigkeit des Akkus zu schützen. In Ausnahmefälle n kann der Bediener das Gerät erneut für maximal 1 Minute mit dem Hauptschalter "ON-OFF" einschalten.

3. SEKRETGEFÄß

Das Sekretgefäß mit 1 l Fassungsvermögen, das der Absaugpumpe beiliegt, kann auf zwei Arten verwendet werden: als sterilisierbares Sekretgefäß, wie in Abbildung 3a gezeigt, oder als Sekretgefäß mit Einwegbeutel, wie in der Abbildung 3b gezeigt.

- 3.1. Sterilisierbarer Sekretbehälter (1). Der Sekretbehälter verfügt über ein Überlaufventil, Behälter (1) aus transparentem Material (Polycarbonat) und blauer Gefäßdeckel (2). Den antibakteriellen Filter (6) direkt auf den Deckel (2) setzen. Der Filter passt nur auf die Öffnung mit der gelb umrandeten Beschriftung VACUUM/VUOTO. Der antibakterielle Filter schützt den Saugkreis auch vor einer eventuellen Kontamination

während des Gebrauchs. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne antibakteriellen Filter, weil dies vom bakteriologischen Gesichtspunkt aus für den Patienten gefährlich wird. Halten Sie das Gerät immer in vertikaler Position, damit das Überlaufventil korrekt funktioniert.

Alle Gefäßteile können mit dem herkömmlichen System im Autoklav bei einer Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen sterilisiert werden. Das komplette Gefäß sollte nach jeweils 30 Sterilisierungszyklen ersetzt werden. Das Gefäß sollte während des Gebrauchs nicht gekippt werden, um das Eingreifen des Rückflussverhinders (3-4-5) zu verhindern; sollte dies eintreten, schalten Sie die Absaugpumpe ab und klemmen den mit dem antibakteriellen Filter verbundenen Schlauch ab. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne Sekretgefäß bzw. ohne antibakteriellen Filter.

3.1.1 Anschluss: verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, kurzen Silikonschlauchs (7) mit der Schlauchverschraubung am antibakteriellen Filter (6) und setzen Sie letzteren in den Anschluss "VACUUM" am blauen Stopfen (2) ein; das andere Ende schließen Sie am Anschluss "INLET" (13) der Absaugpumpe an. Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs mit den Anschluss "PATIENT" am blauen Stopfen (2); das andere Ende verbinden Sie mit dem sterilen Einweghandregler (11) und an diesen schließen Sie wiederum das sterile Einweg-Absaugkatheter (10) an.

3.2 Sekretgefäß mit Einwegbeutel (9).

Die Absaugpumpe kann mit dem wieder verwendbaren, durchsichtigen Sekretgefäß mit 1 l Fassungsvermögen (1) und mit dem im Lieferumfang enthaltenen Einwegbeutel eingesetzt werden. In diesem Fall ist der antibakterielle Filter bereits im Einwegbeutel integriert, so dass der antibakterielle Filter (6) und der blaue Stopfen mit Ventil (2) nicht zum Einsatz kommen. Der im Beutel integrierte Filter hat auch die Aufgabe, den Rückfluss abgesaugter Flüssigkeiten zur Absaugpumpe hin zu vermeiden, sobald diese vollständig gefüllt ist oder die Absaugpumpe unabsichtlich umgekippt ist. **In diesem Fall muss der Einwegbeutel ersetzt werden, um die Vorrichtung erneut in Gang setzen zu können.** Zwecks Reinigung und Desinfektion der Schläuche und des Gefäßes sind die einzelnen Teile im Autoklav bei einer maximalen Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen zu sterilisieren. **Bei dem Beutel handelt es sich um einen Einwegbeutel, der nach Gebrauch stets ersetzt wird.** Der Beutel muss vollständig in das Gefäß eingesetzt werden, um mögliche Vakuumverluste zu vermeiden.

Anm.: maximaler Unterdruck beim Gebrauch eines Einwegbeutels: -0,75 bar (75 kPa).

3.2.1 Anschluss: verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, kurzen Silikonschlauchs (7) mit der gelben Schlauchverbindung (VACUUM) am Stopfen (Abbildung 3b) und das andere Ende mit dem Anschluss "INLET" (13) an der Absaugpumpe. Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs mit der roten Schlauchverbindung (PATIENT) und das andere Ende mit dem sterilen Einweghandregler (11) und dem sterilen Einwegkatheter (10).

Wichtiger Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die Einwegbeutel die zum Lieferumfang des Zubehörsatzes 3A - Artikelnr. 3A1687 gehören.

4. SEKRETBEHÄLTER 2000 ml (Abb. 4)

Der Sekretbehälter verfügt über ein Überlaufventil, Behälter (1) aus transparentem Material (Polycarbonat) und blauer Gefäßdeckel (2).

Anschluss: Verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (10 cm) (8a) mit den Anschluss "VACUUM" am blauen Stopfen (2) und das andere Ende verbinden Sie mit der antibakteriellen Filteranschluss (7). Dann verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (20 cm) (8) mit dem freien Stecker des antibakteriellen Filter (7) und das andere Ende schließen Sie am Anschluss "INLET" (13) der Absaugpumpe an.

Der antibakterielle Filter schützt den Saugkreis auch vor einer eventuellen Kontamination während des Gebrauchs. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne antibakteriellen Filter, weil dies vom bakteriologischen Gesichtspunkt aus für den Patienten gefährlich wird. Halten Sie das Gerät immer in vertikaler Position, damit das Überlaufventil korrekt funktioniert.

Verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (130 cm) (9) mit den Anschluss "PATIENT" am blauen Stopfen (2) während das andere Ende verbinden Sie mit dem sterilen Einweg- Handregler (11) und an diesen schließen Sie wiederum das sterile Einweg-Absaugkatheter (10) an.

Alle Gefäßteile können mit dem herkömmlichen System im Autoklav bei einer Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen sterilisiert werden. Das komplette Gefäß sollte nach jeweils 30 Sterilisierungszyklen ersetzt werden. Das Gefäß sollte während des Gebrauchs nicht gekippt werden, um das Eingreifen des Rückflussverhinders (3-4-5) zu verhindern; sollte dies eintreten, schalten Sie die Absaugpumpe ab und klemmen den mit dem antibakteriellen Filter verbundenen Schlauch ab. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne Sekretgefäß bzw. ohne antibakteriellen Filter.

ARBEITSLEUCHTE

Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO verfügt über eine LED Arbeitsleuchte (10), die deren Verwendung in unbeleuchteten Räumen und bei Nacht ermöglicht.

Die Taste (11) drücken, um die Arbeitsleuchte ein- bzw. auszuschalten, siehe Abbildung 6 auf Seite 5. Die Arbeitsleuchte schaltet sich nach ca. 60 Minuten aus. Bei der Arbeitsleuchte handelt es sich um eine LED, die einen minimalen Stromverbrauch gewährleistet. Deshalb kann die Arbeitsleuchte auch während der Therapie verwendet werden. Es empfiehlt sich aber, sie nur bei Bedarf einzuschalten und nach Abschluss der Therapie auszuschalten.

REINIGUNG UND ENTKEIMUNG

NB: Befolgen Sie bei chemischen Desinfektionsmittel strikt die Herstelleranweisungen.

- Die Kanüle und der Handregler des Ansaugflusses sind **sterilisierte Einwegprodukte** und sind nach jeder Anwendung zu ersetzen.
- Das Wegwerf - Bakterienfilter ist nach jeder Anwendung zu ersetzen.
- Waschen Sie das Gerät nie mit Wasser oder durch Eintauchen; reinigen Sie das Äußere des Gehäuses mit einem feuchten Tuch und mit (nicht scheuernden) Reinigungsmitteln.

STÖRUNGEN, URSACHEN UND ABHILFEN

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

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

TECHNISCHE MERKMALE

Professionelles tragbares medizinisches Gerät zur Sekretabsaugung für den mobilen und stationären Einsatz. Mit Gehäuse aus flammhemmendem ABS V0 und elektrischem Zylinderkompressor mit schmierfreiem Kolben.

Gefahrenklasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG:

Saugstufe:

Spannung:

Stromaufnahme:

Einstellbarer Vakuumbereich:

Genauigkeitsklasse Unterdruckmesser:

Absaugfluss:

Dauerbetrieb:

Abmessungen:

Gewicht:

Lärmpegel:

Mehrspannungs- Batterieaufladegerät:

Eingebaute Batterie:

Akku-Dauer:

Sicherung für KFZ-Ladekabelstecker:

Einsatzbedingungen:

Temperatur:

Luftfeuchtigkeit:

Lagerbedingungen:

Temperatur:

Luftfeuchtigkeit:

Luftdruck beim Betrieb-Lagerung:

Ila

Hohes Vakuum/hohes Durchfluss

12VDC

3A

Von 0 bis -0,85 bar

2,5% gemäß DIN EN 837

Max. 30 l/min +/- 10 %

max. 60 Minuten

38 (B) x 13,5 (T) x 26 (H) cm (1000 ml-Behälter)

38 (B) x 13,5 (T) x 35 (H) cm (2000 ml-Behälter)

4,5 kg approx (1000 ml-Behälter)

4,7 kg approx (2000 ml-Behälter)

61dBA

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,28A

12VDC 4Ah Hermetische Bleibatterie

45 Minuten bei maximaler Saugleistung

F 6,3 A - 250 V, träge, Abmessungen: Ø 6,3x30 mm

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLLE



Gerätetyp BF



Achtung! Die Gebrauchsanweisungen kontrollieren



Schalter eingeschaltet



Hauptschalter AUS (oder Batterieladephase)



Gleichstrom



Wechselstrom



Das Gerät nicht in der Badewanne oder beim Duschen benutzen



Entspricht der Richtlinie 93/42/CEE für medizinische Vorrichtungen



Das Gerät enthält einen hermetisch verschlossenen Bleiakku. Das Gerät muss gemäß der örtlich geltenden Vorschriften für giftige bzw. umweltschädliche Abfälle entsorgt werden



Sicherheitstransformator mit Wärmeschutz



Sterilisierung mit Ethylenoxid



Wegwerfprodukt

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

EMISSIONSEIGENSCHAFTEN		
Emissionsprüfung	Entsprechung	Elektromagnetisches Umfeld - Leitfaden
Emissionen RF Cisprr 11	Gruppe 1	Das Gerät MINIASPEED BATTERY EVO 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 Cisprr 11	Klasse B	Gerät MINIASPEED BATTERY EVO 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 - Leitfaden
Elektrostatische Entladungen (ESE) EN 61000-4-2	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	± 6kV Kontakt ± 8kV Luft	Der Fußboden muss aus Holz, Zement oder Keramik bestehen. Bei Fußbodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Wanderwellen/Hochgeschwindigkeitszüge EN 61000-4-4	±2kV Leistungsversorgungsleitungen	±2kV Leistungsversorgungsleitungen	Die Qualität der Netzspannung muss die eines typischen Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses sein.
Impulse EN 61000-4-5	±1kV Differentialmodulation ±2kV Normalmodulation	±1kV Differentialmodulation ±2kV Normalmodulation	Die Qualität der Netzspannung muss die eines typischen Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses sein.

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 von UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Abfall von UT) für 25 Zyklen < 5% UT (>95% Abfall von UT) für 5 Sekunden	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.
Magnetfeld mit Netzfrequenz EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten die typischen Pegel eines Gewerbegebietes oder eines Krankenhauses aufweisen.

ASPEKTE DER FUNKSTÖRFESTIGKEIT

Das Produkt MINIASPEED BATTERY EVO 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 - Leitfaden
RF Netzgeführt EN 61000-4-6	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	3 Veff von 150kHz bis 80MHz	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. 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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.

The MINIASPEED BATTERY EVO aspirator is a professional portable aspirator suitable for outpatient use, specific for secretion removal. It has a vacuum regulator, a vacuum gauge, a 1000 ml sterilisable vessel, or (depending on the version) a 2000 ml sterilisable vessel; these vessels are equipped with a protective device to prevent liquid from entering the suction pump and interrupting the aspiration flow.

It is lifetime lubricated, easy to handle, simple to use, reliable, strong and silent. This model is equipped with a 12V rechargeable battery and can also operate directly through the cigarette lighter in car, boat or other vehicles with suitable socket and voltage.

The MINIASPEED BATTERY EVO aspirator, in all its versions, has the following 3A accessories: a 1000 ml vessel or 2000 ml vessel (depending on the version) with protection device, cigarette lighter power supply cord, power supply cord with multi-voltage power supply unit, 24 cm long sterilisable silicone connection tube (only for 1000 ml vessel version), 10 cm and 21 cm long sterilisable silicone connection tubes (only for 2000 ml vessel version), 130 cm sterilisable silicone connection tube, **sterile disposable** cannula, **sterile disposable** manual flow regulator, **disposable** bag (only for 1000 ml vessel version) and **disposable** antibacterial filter.

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



IMPORTANT WARNINGS

This is a medical device and must be used by qualified staff. It must be operated as indicated in this user instruction manual. It is important for the operator to read and understand the information on use and maintenance of the unit. If you have any questions, contact your stockist. MICROBIAL CONTAMINATION: in the case of illnesses with a risk of infection or microbial contamination, the accessories should be thoroughly cleaned and sterilised after each use.

The manufacturer has made every effort to ensure that all its products are of the highest quality and are reliable. Nevertheless, as for all electrical appliances, fundamental safety standards must be observed:

- Children and persons who are not self-sufficient may only use the unit under the strict supervision of a responsible adult who has read this manual.
- The device must always be used by specifically trained staff who have read this manual.
- Never use adapters for supply voltages different to the voltage shown on the data plate on the back of the unit. Keep the cord away from hot surfaces.
- The unit should not be used in the presence of inflammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
-  Never handle the supply cord plug with wet hands or use the unit when taking a bath or a shower. Never leave the unit close to water, do not submerge it in any liquids. If by chance it falls into water, pull the plug out of the socket immediately before recovering it. Do not use the unit if the plug or supply cord are worn or wet (send it immediately to your stockist).
- Unit casing not protected against liquid penetration.
- Only authorised personnel may perform maintenance and/or repair work. Unauthorised repairs annul the guarantee.
- Ensure that the connections and container closing are performed carefully to prevent suction losses.
- Do not tip the container over while connected to the unit when operating, as liquid may be sucked inside the appliance causing pump damage. If this happens, switch the aspirator off immediately and empty and clean the container. Send the appliance to your stockist.
- When the protection device intervenes aspiration is interrupted; empty the container and perform the cleaning operations.
- The cannula and the manual control of the aspirated flow are **sterile, disposable** products: They must be replaced after every application.
- Check the use-by-date on the original packaging of the cannula and check the integrity of the sterile packaging. If expired and/or deteriorated, replace it.
- The **disposable** antibacterial filter must be replaced after every application.
- Never use the battery charger with other appliances or for uses other than that established by this manual. Never use MINIASPEED BATTERY EVO with other power supply units.
- The power supply cord with cigar lighter plug has a safety fuse for inspection in the event of a fault.
- In view of their length, the power cord and connection hose could constitute a strangulation hazard.

- Use of the device in ambient conditions other than those specified in the manual may seriously impair its safety and technical characteristics.
- In the event of aspiration without the container and/or antibacterial filter, or if it is suspected that substances have entered the aspiration circuit, contact your stockist at once.
- Always use the device in the vertical position on an unobstructed, stable, flat surface.
- The lifetime of the device itself is 5 years, and that of the container and silicone tubes 1 year or 30 sterilisation cycles. However, the lifetime may vary depending on the operating environment.

USE INSTRUCTIONS

Each time before use, ensure that all the accessories are perfectly clean according to the instructions indicated in the “CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS”.

1. OPERATION WITH THE CIGARETTE LIGHTER POWER SUPPLY CORD

- 1.1 Before using the device, check the charge level of the vehicle battery.
- 1.2 For use in a car, camper, boat, etc....., connect the cigarette lighter power supply cord (19) to the device socket (7).
- 1.3 Connect the device as indicated in figure 1a of page 1 for the 1000 ml vessel version or figure 1b of page 2 if the 2000 ml vessel is used.
- 1.4 Start the device by placing the switch to the “I” (ON) position (4) (green pilot light on).
- 1.5 The vacuum regulator (5) can be used to set the level of vacuum required (bar/KPa). Turn the knob clockwise, in the “+” direction, to obtain a higher vacuum or anticlockwise, in the “-” direction, for a lower vacuum; these values are read on the vacuum gauge (6). **Important: the vacuum values on the control decal are purely for guidance; always refer to the vacuum gauge reading.**
- 1.6 After the application, switch off the appliance, detach the cigarette lighter power supply cord from the power socket (19) and perform the cleaning operations as illustrated in the “CLEANING AND DISINFECTION” paragraph.
- 1.7 In the event of a blown fuse in the cigarette lighter plug, replace with a 6.3A – 250V delayed fuse – dimensions Ø 6.3 x 30 mm, by unscrewing the end of the cigarette lighter plug.

2. OPERATION WITH A BATTERY AND/OR WITH THE MULTI-VOLTAGE POWER SUPPLY UNIT

- 2.1 The device is supplied with the battery partially charged. We therefore recommend charging it before use.
- 2.2 To charge the battery, with the device switched off connect the multi-voltage power supply unit (16) to the device's socket (7) and to the mains power supply by means of the cord (17). Charging time: about 4 hours. Charge duration: about 40/45 minutes at maximum suction power.
- 2.3 Operation with internal battery only:
Switch the device on by pressing the “ON-OFF button (4) (green light comes on). If the green light goes out during use, and the yellow light comes on, there is about 10/15 minutes of battery charge left (reserve level). Therefore: terminate the application if possible. If the application cannot be terminated, it can be continued until the red (battery flat) light comes on, but if this occurs do not use the appliance for more than 3 minutes to avoid damaging the battery. To continue the application with the battery flat (red light on), connect the multi-voltage power supply unit (16) (as described in point 2.2).
- 2.4 At the end of the application, switch the device off by pressing the button (4). Connect the power supply unit (16) to charge the battery (as described in point 2.2). When the appliance is not in use, we recommend leaving the power supply unit (16) connected so that the battery charge level is always optimum.
- 2.5 For aspiration procedures see points 1.3; 1.4; 1.5.

N.B.: when the battery power drops below a set level the aspirator shuts down to avoid damage to the battery. If absolutely necessary, the user can restart the aspirator for 1 minute by pressing the ON/OFF button again.

3. SECRETION COLLECTION VESSEL - 1000 ml

The 1000 ml collection bottle supplied with the aspirator can be used in two ways: as a collection vessel which can be sterilised as shown in Figure 3a or as a collection vessel with disposable bag (9) as illustrated in Figure 3b.

- 3.1 Sterilisable secretion vessel (1): the secretion vessel set consists of an overflow valve, a vessel (1) in clear material (polycarbonate) and a blue plug (2). Fit the antibacterial filter (6) straight into the plug (2); it will only fit into the hole marked VACUUM/VUOTO, which is outlined in yellow. The antibacterial filter also protects the aspiration circuit from any contaminating agents sucked in during use. **Do not use the aspirator without**

the antibacterial filter, because from a bacteriological point of view, it becomes dangerous for the patient. Keep the device vertical to allow the overflow to function correctly. All the components of the vessel can be sterilised using a conventional system in an autoclave at a temperature of 121° C, or by boiling for 10 minutes. We recommend replacing the complete vessel at every 30 sterilisation cycles. Do not overturn the vessel during use, in order to prevent the intervention of the non-return valve (3-4-5); should this occur, switch the aspirator off and detach the tube connected to the antibacterial filter. Never use the aspirator without the secretion collection vessel and/or without the antibacterial filter.

3.1.1 Connection: connect one end of the short, sterilisable silicon tube (7) to the antibacterial filter connector (6) and insert this latter into the "VACUUM" hole of the blue top (2); connect the other end to the "INLET" connector (13) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube (8) to the "PATIENT/PAZIENTE" connector of the blue top (2); to the other end, connect the disposable, sterile manual regulator (11) and connect the disposable, sterile cannula (10) to this latter.

- 3.2 Secretion collection vessel with disposable bag (9). The aspirator can be used with the re-usable 1000 ml, transparent secretion collection vessel (1) and with the disposable bag (9) supplied. In this case, the antibacterial filter is integrated in the disposable bag and therefore the antibacterial filter (6) and blue top with valve (2) are not used. The filter integrated in the bag also performs the function of preventing the return of aspirated liquids towards the aspirator. **In this case, to restore device operation, it is necessary to replace the disposable bag.** For the cleaning and disinfecting operations of the tubes (7-8) and vessel (1), sterilise the single parts in an autoclave at a maximum temperature of 121° C, or by boiling for 10 minutes. The bag is disposable and must always be replaced after every use. **The bag must be completely inserted in the vessel in order to prevent any vacuum losses.**

N.B.: maximum disposable bag usage vacuum: – 0.75 bar (75 kPa).

3.2.1 Connection: connect one end of the short sterilisable silicon tube (7) to the yellow connector (VACUUM) of the top (photograph 3b) and the other end to the "INLET" connector (13) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube to the red connector (PATIENT) and connect the disposable sterile manual regulator (11) and the disposable sterile cannula (10) to the other.

N.B.: only use the disposable bags supplied by 3A - Code 3A1687.

4. SECRETION VESSEL - 2000 ml (Fig. 4)

The secretion vessel set consists of an overflow valve, a vessel (1) in clear material (polycarbonate) and a blue plug (2).

Connection: connect one end of the 10 cm tube (8a) to "VACUUM" connector of the blue top (2) and the other end connect it to the antibacterial filter connector (7). Then connect one end of the 20 cm tube (8) to the free connector of the antibacterial filter (7) and the other end to the "INLET" connector (13) of the aspirator. The antibacterial filter also protects the aspiration circuit from any contaminating agents sucked in during use. Do not use the aspirator without the antibacterial filter, because from a bacteriological point of view, it becomes dangerous for the patient. Keep the device vertical to allow the overflow to function correctly. Connect one end of the 130 cm tube (9) to the "PATIENT" connector of the blue cap (2), while at the other end to connect the disposable, sterile manual regulator (11) and connect the disposable, sterile cannula (10) to this latter.

All the components of the vessel can be sterilised using a conventional system in an autoclave at a temperature of 121°C, or by boiling for 10 minutes. We recommend replacing the complete vessel at every 30 sterilisation cycles. Do not overturn the vessel during use, in order to prevent the intervention of the non-return valve (3-4-5); should this occur, switch the aspirator off and detach the tube connected to the antibacterial filter. Never use the aspirator without the secretion collection vessel and/or without the antibacterial filter.

DESCRIPTION OF USE OF WORKING LIGHT

The MINIASPEED BATTERY EVO is fitted with a LED working light (10) which allows use of the device in dark conditions and/or at night.

Press the button (11) to switch on the light, as shown in Figure 6 of page 5; press the button (11) again to switch it off. The light switches off automatically after about 60 minutes.

The light is of LED type, so the amount of current it consumes is minimal and it can be used even during treatment; however, it should be switched off whenever it is not required and/or at the end of the treatment.

CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS

N.B.: If using chemical disinfectants, follow the manufacturer's instructions exactly.

- The cannula and the aspirated flow manual command are **sterile, disposable** products and must be replaced after every application.
- The antibacterial disposable filter must be replaced after every application.
- Never leave the appliance in water or submerged; clean the external casing of the appliance using only a damp cloth with detergent (non abrasive).

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 shortcircuit.	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.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Professional portable medical device for secretion removal, suitable for fixed and transportable use. Complete with flame retardant ABS V0 casing and piston-cylinder electrical compressor lubricated for life.

Risk class under Directive 93/42/EEC:

Suction class:

Voltage:

Absorption:

Adjustable vacuum level:

Vacuum gauge precision class:

Air flow:

Temporary use:

Dimensions:

Weight:

Noise level:

Multi-voltage switching battery charger:

Internal battery:

Battery charge duration:

Fuse for cigarette lighter power supply cord:

Operating conditions:

Temperature:

Air humidity:

Storage conditions:

Temperature:

Air humidity:

Operating-storage conditions:

Ila

High vacuum / High flow

12VDC

3A

from 0 to -0.85 bar

2.5% under UNI EN 837

30 lt/min operating without restrictions +/- 10 %
max. 60 minutes

38 (length) x 13.5 (width) x 26 (height) cm (1000ml Vessel)

38 (length) x 13.5 (width) x 35 (height) cm (2000ml Vessel)

4.5 kg approx (1000ml Vessel)

4.7 kg approx (2000ml Vessel)

61dBA

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4.28A

12VDC 4Ah Lead, hermetic

45 minutes at maximum suction power

F6.3A - 250V delayed fuse - dimensions Ø 6.3 x 30 mm

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLS USED



Type BF appliance



Attention, check the use instructions



Switch On



Switch off (or battery on charge)



Direct current



Alternate current



Do not use the unit when taking a bath or a shower

CE 0434 Conforms to Directive 93/42/EEC for medical devices



The device contains a hermetic lead battery. It must be disposed of in accordance with current regulations on the disposal of toxic-harmful waste



Thermally protected safety transformer



Sterilisation by ethyl oxide



Disposable

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

EMISSION		
Emission test	Conformity	Electromagnetic Environment - guidance
Emissioni RF Cisp11	Group 1	MINIASPEED BATTERY EVO 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.
Emissioni RF Cisp11	Class B	MINIASPEED BATTERY EVO 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	Class A Conforming	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.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Conforming	

IMMUNITY ASPECTS			
MINIASPEED BATTERY EVO 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 device 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.

MINIASPEED BATTERY EVO 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	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. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ from 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ from 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 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 conducted 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 DEVICE

MINIASPEED BATTERY EVO 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	From 800MHz to 2GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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.

L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO est un appareil professionnel portatif prévu pour l'aspiration des sécrétions dans les cabinets de consultation. Il est équipé d'un régulateur de vide, d'un vacuomètre et d'un bocal stérilisable de 1000 ml ou (selon la version) de 2000 ml ; les bocaux comprennent un dispositif prévenant toute entrée de liquide dans la pompe aspirante via interruption du débit d'aspiration. Sans lubrification, il est maniable, d'utilisation simple, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est équipé d'une batterie 12 V rechargeable et peut également fonctionner directement via l'allume-cigare d'une voiture, d'un bateau ou via d'autres systèmes de branchement offrant une tension adaptée. Tous les modèles d'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO sont équipés des accessoires 3A suivants: bocal de 1000 ml ou de 2000 ml (selon la version) avec dispositif de protection, câble d'alimentation pour allume-cigare, alimentation multitension, tube de raccordement en silicone stérilisable de 24 cm (uniquement pour la version avec bocal de 1000 ml), tube de raccordement en silicone stérilisable de 24 cm et 21 cm de long (version avec bocal de 1000 ml uniquement), tube de raccordement en silicone stérilisable de 130 cm, canule **stérile jetable**, commande manuelle du débit aspiré **stérile jetable**, sac **jetable** (version avec bocal de 1000 ml uniquement) et filtre antibactérien **jetable**.

N.B.: Utiliser uniquement les accessoires originaux 3A.



CONSEILS IMPORTANTS

Cet appareil est un dispositif médical qui doit être utilisé par un personnel qualifié. Il doit être utilisé conformément aux indications de ce manuel d'instructions. Il est important que l'utilisateur lise et comprenne les informations d'utilisation et d'entretien de l'appareil. Contacter votre revendeur pour toute question. CONTAMINATION MICROBIENNE: en présence de pathologies avec risques d'infection et de contamination microbienne, il est conseillé de nettoyer et de stériliser soigneusement les accessoires après chaque utilisation.

Le constructeur accomplit tous les efforts nécessaires afin que tout produit soit doté de la qualité et de la sécurité les plus élevées, toutefois comme pour chaque appareil électrique, il faut toujours observer les normes de sécurité fondamentales:

- Les enfants et les personnes n'ayant pas la capacité de se suffire à elles-mêmes doivent toujours utiliser l'appareil sous l'étroite surveillance d'un adulte en mesure de comprendre, qui a lu ce manuel.
- Le dispositif doit toujours être utilisé par un personnel spécialement formé et ayant lu ce manuel.
- Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles qui sont mentionnées sur l'alimentateur (l'étiquette de données de la plaquette). Garder le câble loin des surfaces chaudes.
- Appareil non adapté pour une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, ou avec de l'oxygène, ou avec du protoxyde d'azote.
-  Ne jamais utiliser la fiche du câble d'alimentation avec les mains mouillées et ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche. Ne jamais laisser l'appareil près de l'eau, ne pas le plonger dans un liquide quelconque, ne pas le mouiller; s'il était tombé dans l'eau par hasard, détacher immédiatement l'alimentateur de la prise de courant avant de le prendre. Ne pas l'utiliser si la fiche ou le câble d'alimentation sont de toute façon abîmés ou mouillés (l'envoyer immédiatement à votre revendeur de confiance).
- Appareil avec involucre non protégé contre la pénétration de liquides.
- L'entretien et/ou les réparations doivent être effectués seulement par un personnel qualifié. Des réparations non autorisées annulent la garantie.
- On doit s'assurer que les branchements et la fermeture du vase sont effectués soigneusement de façon à éviter des pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser le vase alors qu'il est relié à l'appareil en service, étant donné que le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et qu'il peut endommager par conséquent la pompe. Au cas où cela aurait lieu éteindre immédiatement l'aspirateur et le vider et procéder aux opérations de nettoyage du vase. Envoyer l'appareil chez votre revendeur de confiance.
- Lorsque le dispositif de protection intervient, l'aspiration s'interrompt; vider le vase et effectuer les opérations de nettoyage.
- La canule et la commande manuelle du flux aspiré sont des produits **stériles pour un seul usage: ils doivent être substitués après chaque application.**
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. **Si elle est périmée et/ou détériorée, la remplacer.**
- Le filtre antibactérien **pour un seul usage doit être substitué après chaque application.**
- Ne jamais utiliser le rechargeur de batterie avec d'autres appareils ou pour des emplois différents de ceux qui sont prévus dans ce manuel et ne jamais utiliser MINIASPEED BATTERY EVO avec d'autres alimentateurs.
- Le câble d'alimentation avec fiche allume-cigares est équipé d'un fusible de sécurité que l'on peut inspecter en cas de panne.

- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.
- L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes différentes de celles qui sont indiquées dans le manuel peut nuire gravement à la sécurité et aux caractéristiques techniques de l'appareil.
- Dans le cas d'aspiration sans récipient et/ou filtre antibactérien ou en cas de doute que des substances aient pénétré dans le circuit d'aspiration, il est nécessaire de contacter immédiatement le revendeur.
- Toujours utiliser l'appareil en position verticale et sur une surface fixe, plane et exempte d'obstacles.
- La durée de vie de l'appareil est de 5 ans ; le récipient et les tuyaux en silicone 1 an ou 30 cycles de stérilisation. La durée peut toutefois varier en fonction de l'environnement d'utilisation.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque emploi, s'assurer que tous les accessoires sont parfaitement propres en suivant les instructions indiquées dans les "OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION".

1. FONCTIONNEMENT AVEC CÂBLE AVEC FICHE ALLUME-CIGARES

- 1.1 Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule avant d'utiliser l'appareil
- 1.2 Pour utiliser dans auto, camper, bateau, etc..., raccorder le câble d'alimentation (19) à la prise de l'appareil (7).
- 1.3 Brancher l'appareil comme indiqué à la figure 1a, page 1, pour la version avec bocal de 1 000 ml, ou à la figure 1b, page 2, pour la version avec bocal de 2 000 ml.
- 1.4 Allumer l'appareil en plaçant l'interrupteur sur I (ON) (4) (voyant vert allumé).
- 1.5 Le régulateur de vide (5) permet de régler la valeur de dépression souhaitée (bar/KPa). Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, vers le "+", pour augmenter le vide, ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vers le "-", pour réduire le vide; les valeurs sont affichées sur le vacuomètre (6). **Important: les valeurs de vide indiquées sur l'étiquette des commandes sont approximatives; toujours se référer à la valeur indiquée par le vacuomètre.**
- 1.6 Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil, débrancher le câble avec la fiche allume-cigares (19) et le nettoyer comme indiqué au paragraphe "OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION".
- 1.7 En cas de rupture du fusible de la fiche allume-cigares, remplacer par un fusible de 6,3A-250 V temporisé dimensions Ø 6,3 x 30 mm en dévissant l'extrémité de la fiche allume-cigares.

2. FONCTIONNEMENT AVEC BATTERIE ET/OU AVEC UN ALIMENTATEUR MULTITENSION

- 2.1 L'appareil est fourni avec la batterie partiellement chargée et il est donc conseillé d'effectuer les opérations de recharge avant l'utilisation.
- 2.2 La recharge de la batterie, avec le dispositif éteint, s'effectue en raccordant l'alimentation multitension (16) à la prise de l'appareil (7) et au secteur à l'aide du câble (17). La durée de la recharge est d'environ 4 heures. L'autonomie est d'environ 40/45 minutes avec l'aspiration maximale.
- 2.3 Fonctionnement uniquement avec l'accumulateur interne: mettre l'appareil en marche en actionnant le bouton "ON-OFF" (4) (voyant vert allumé). Si au cours de l'utilisation le voyant vert s'éteint et le voyant jaune s'allume, cela signifie que l'autonomie de l'appareil est d'environ 10/15 minutes (réserve) ; terminer l'application dans la mesure du possible. S'il n'est pas possible d'interrompre l'application, vous pouvez continuer jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume (batterie déchargée), mais dans ce cas ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 3 minutes afin de ne pas endommager la batterie. Avec la batterie déchargée (voyant rouge allumé), pour continuer l'application il faut raccorder l'alimentation multitension (16) (comme indiqué au point 2.2).
- 2.4 À la fin de l'application, éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton (4). Raccorder l'alimentation (16) pour recharger la batterie (comme indiqué au point 2.2). Quand on n'utilise pas l'appareil, on conseille de laisser l'alimentateur (16) branché pour faire en sorte que le niveau de chargement de la batterie soit toujours optimal.
- 2.5 Pour les opérations d'aspiration, voir les points 1.3 ; 1.4 ; 1.5.

N.B.: lorsque la tension de la batterie s'abaisse au-dessous d'une valeur prédéfinie, l'aspirateur s'éteint automatiquement pour maintenir l'efficacité de la batterie. En cas d'extrême nécessité, l'utilisateur peut faire repartir l'aspirateur pendant 1 minute en appuyant à nouveau sur le bouton ON/OFF.

3. BOCAL DE COLLECTE DE SÉCRÉTIONS 1000 ml

Le bocal de collecte de 1000 ml fourni avec l'aspirateur peut être utilisé de deux manières différentes : comme bocal de collecte stérilisable comme le montre la Figure 3a, ou bien comme bocal de collecte avec sac uni service (9) comme le montre la Figure 3b.

- 3.1 Récipient stérilisable de collecte des sécrétions (1): le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un récipient (1) en matériau transparent (polycarbonate) et un bouchon (2) bleu. Introduire le filtre antibactérien (6) directement sur le bouchon (2) ; le seul orifice possible pour le montage est appelé VACUUM/VIDE et il est délimité par une ligne jaune. Le filtre antibactérien sert également à protéger le circuit d'aspiration contre les éventuels agents contaminants aspirés durant l'utilisation. Ne pas utiliser l'aspirateur sans filtre antibactérien car du point de vue bactériologique,

il devient dangereux pour le patient. Tenir l'appareil en position verticale pour faire fonctionner le trop-plein. Tous les composants du bocal peuvent être stérilisés selon un système conventionnel en autoclave à une température de 121°C ou par ébullition pendant 10 minutes. Il est conseillé de remplacer le bocal complet tous les 30 cycles de stérilisation. Pour éviter le déclenchement de la valve antireflux (3-4-5), ne pas retourner le bocal pendant l'emploi; si cela devait se produire, éteindre l'aspirateur et débrancher le tuyau connecté au filtre antibactérien. Ne jamais utiliser l'aspirateur sans bocal de collecte des sécrétions et/ou sans filtre antibactérien.

3.1.1 Branchement: assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable court (7) au raccord du filtre antibactérien (6) et introduire ce dernier dans la prise "VACUUM" du bouchon bleu (2) ; relier l'autre extrémité à la prise "INLET" (13) de l'aspirateur. Assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long à la prise "PATIENT" du bouchon bleu (2) ; relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (11) et brancher à ce dernier la canule stérile uniservice (10).

3.2 Bocal de collecte de sécrétions avec sac uniservice (9).

L'aspirateur peut être utilisé avec le bocal de collecte de sécrétions transparent réutilisable de 1000 ml (1) et le sac uniservice (9) fourni en dotation. Dans ce cas, le filtre antibactérien est intégré dans le sac uniservice; le filtre antibactérien (6) et le bouchon bleu avec valve (2) ne doivent donc pas être utilisés dans ce cas. Le filtre intégré dans le sac a également la fonction d'empêcher le reflux des liquides aspirés vers l'aspirateur quand il est complètement plein ou si, par inadvertance, l'aspirateur a été renversé. **Dans ce cas il est nécessaire, pour rétablir le fonctionnement du dispositif, de changer le sac uniservice.** Pour les opérations de nettoyage et de désinfection des tuyaux (7 - 8) et du flacon (1), stériliser les différents éléments en autoclave à une température maximum de 121°C ou par ébullition pendant 10 minutes. **Le sac est du type uniservice et doit donc être changé après chaque utilisation.** Introduire à fond le sac dans le bocal pour éviter des pertes de vide éventuelles.

N.B.: dépression maxi. d'utilisation du sac uniservice: -0,75 bar (75 kPa).

3.2.1 Branchement: relier une extrémité du tuyau en silicone stérilisable court (7) au raccord de couleur jaune (VACUUM) du bouchon (photo 3b) et l'autre extrémité à la prise "INLET" (13) de l'aspirateur. Assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long au raccord de couleur rouge (PATIENT) et relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (11) et à la canule stérile jetable (10).

N.B.: utiliser uniquement les sacs mono-utilisation fournis par 3A - Code 3A1687.

4. RÉCIPIENT DE COLLECTE DES SÉCRÉTIONS 2000 ml (Fig. 4)

Le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un récipient (1) en matériau transparent (polycarbonate) et un bouchon (2) bleu.

Branchement: assembler une extrémité du tuyau de 10 cm (8a) à la prise "VACUUM" du bouchon bleu (2) et l'autre extrémité connectez-le au connecteur de filtre antibactérien (7). Ensuite, raccorder une extrémité du tuyau de 20 cm (8) sur le connecteur libre du filtre antibactérien (7) et l'autre extrémité à la prise "INLET" (13) de l'aspirateur. Le filtre antibactérien sert également à protéger le circuit d'aspiration contre les éventuels agents contaminants aspirés durant l'utilisation. Ne pas utiliser l'aspirateur sans filtre antibactérien car du point de vue bactériologique, il devient dangereux pour le patient. Tenir l'appareil en position verticale pour faire fonctionner le trop-plein. Assembler une extrémité du tuyau de 130 cm (9) à la prise "PATIENT" du bouchon bleu (2); relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (11) et brancher à ce dernier la canule stérile uniservice (10). Tous les composants du bocal peuvent être stérilisés selon un système conventionnel en autoclave à une température de 121°C ou par ébullition pendant 10 minutes. Il est conseillé de remplacer le bocal complet tous les 30 cycles de stérilisation. Pour éviter le déclenchement de la valve antireflux (3-4-5), ne pas retourner le bocal pendant l'emploi; si cela devait se produire, éteindre l'aspirateur et débrancher le tuyau connecté au filtre antibactérien. Ne jamais utiliser l'aspirateur sans bocal de collecte des sécrétions et/ou sans filtre antibactérien.

DESCRIPTION DE L'UTILISATION DE LA LAMPE DE SERVICE

L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO, est doté d'une lampe de service (10) à DEL qui permet d'utiliser le dispositif dans les lieux sombres et/ou de nuit.

Pour allumer la lampe, appuyer sur le bouton (11) comme illustré sur la Figure 6 - page 5; pour l'éteindre appuyer à nouveau sur le bouton (11). Elle s'éteint automatiquement au bout de 60 minutes environ. La lampe est réalisée avec la technologie DEL aussi sa consommation de courant est minime et elle peut donc être utilisée même durant l'application de la thérapie; il est toutefois conseillé de l'éteindre à chaque fois qu'elle n'est pas nécessaire et/ou une fois la thérapie terminée.

OPERATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

N.B.: Si l'on utilise des désinfectants chimiques, suivre attentivement les instructions du fabricant.

- La canule, la commande manuelle du flux aspiré sont des produits **stériles pour un seul usage** et ils doivent être substitués après chaque application.
- Le filtre antibactérien pour un seul usage doit être substitué après chaque application.
- Ne jamais laver l'appareil sous l'eau ou en le plongeant dans l'eau; nettoyer le revêtement externe de l'appareil en utilisant seulement un chiffon mouillé avec un produit détergent (non abrasif).

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	POSSIBLE CAUSES	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.	- Pompe endommagée. - 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.	- L'envoyer au service d'assistance - 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.
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.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Dispositif médical professionnel portatif pour l'aspiration des sécrétions, prévus pour une utilisation fixe et portable. Doté d'enveloppe en ABS V0 ignifuge et d'un électrocompresseur cylindrique à piston exempt de lubrification.

Classe de risque selon la Directive 93/42/CEE:

Degré d'aspiration:

Tension:

Absorption:

Niveau de vide réglable:

Classe de précision du vacuomètre:

Débit d'air:

Utilisation provisoire:

Dimensions:

Poids:

Bruit:

Rechargeur de batterie multitension switching:

Batterie interne:

Autonomie batteries:

Fusible pour câble allume-cigare:

Conditions de fonctionnement:

Température:

Humidité air:

Conditions de conservation:

Température:

Humidité air:

Pression atmosphérique de fonctionnement-conservation:

Ila

Vide élevé / débit élevé

12VDC

3A

de 0 à -0,85 bar

2,5 % selon UNI EN 837

30 l/min à régime libre +/- 10 %

max. 60 minutes

38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 26 (hauteur) cm
(Vase de 1000ml)

38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 35 (hauteur) cm
(Vase de 2000ml)

4,5 kg approx (Vase de 1000ml)

4,7 kg approx (Vase de 2000ml)

61dBA

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4.28A

12VDC 4Ah Plomb hermétique

45 minutes avec aspiration maximale

F6,3 A-250 V, temporisé, dimensions Ø 6,3 x 30 mm

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLES



Appareil de type BF



Attention, contrôler le mode d'emploi



Interrupteur allumé



Interrupteur éteint (ou recharge de la batterie)



Courant continu



Courant alternatif



Ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche

CE 0434 Conforme à la Directive 93/42/CEE dispositifs médicaux



L'appareil contient un accumulateur au plomb hermétique. La mise au rebut doit être effectuée selon les normes en vigueur en matière de mise au rebut des déchets toxiques et nocifs



Transformateur de sécurité protégé thermiquement



Stérilisation à oxyde d'éthylène



Pour un seul usage

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

ASPECTS D'ÉMISSION		
Preuve d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique - guide
Émissions RF Cispr 11	Groupe 1	Le produit MINIASPEED BATTERY EVO 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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	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%.
Signaux transitoires/trains électriques rapides EN 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation de puissance	±2 kV lignes d'alimentation de puissance	La qualité de la tension du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Impulsions EN 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de la tension du secteur devrait être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

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	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.
Champ magnétique à la fréquence du secteur EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur devraient avoir des niveaux caractéristiques d'une localité typiques en environnement commercial ou hospitalier.

ASPECTS D'IMMUNITÉ À R.F.

Le produit MINIASPEED BATTERY EVO 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	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. 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 150kHz à 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80MHz à 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz à 2GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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.

El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO es un aparato profesional portátil apto para uso ambulatorio, específico para aspirar secreciones. Está dotado de regulador de vacío, vacuómetro, frasco esterilizable de 1000 ml o (dependiendo de la versión) frasco de 2000 ml esterilizable; los frascos están provistos de un dispositivo de protección contra la entrada de líquido a la bomba aspirante que interrumpe el flujo de aspiración. El aparato está exento de lubricación, es fácil de manejar, de uso sencillo, fiable, resistente y silencioso. Este modelo está equipado con una batería recargable de 12V y también puede operar directamente a través del encendedor de cigarrillos en el coche, barco u otro vehículo con enchufe y voltaje adecuados. El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO en todas sus versiones viene con los siguientes accesorios 3A: frasco de 1000 ml o frasco de 2000 ml (dependiendo de la versión) con dispositivo de protección, cable de alimentación del encendedor, cable de alimentación con alimentador multitensión, tubo de acoplamiento de silicona esterilizable de 24 cm de largo (sólo versión con frasco de 1000 ml), tubos esterilizables de 10 cm y 21 cm (sólo versión con frasco 2000 ml), tubo de acoplamiento de silicona esterilizable de 130 cm de largo, cánula **estéril y desechable**, mando manual del flujo aspirado **estéril y desechable**, bolsa **desechable** (sólo versión con frasco de 1000 ml) y filtro antibacteriano **desechable**.

Nota: Utilizar solo accesorios originales 3A.



ADVERTENCIAS IMPORTANTES

Tratándose de un dispositivo médico, debe utilizarlo personal cualificado. Debe hacerse funcionar como se indica en este manual de instrucciones de uso. Es importante que el operador lea y comprenda la información para el uso y mantenimiento del dispositivo. Contacte con su vendedor de confianza para cualquier información. **CONTAMINACIÓN MICROBIANA:** en caso de patologías con riesgos de infección y contaminación microbiana se aconseja una cuidadosa limpieza y esterilización de los accesorios tras cada uso.

El fabricante cumple todo el esfuerzo posible para que cada producto sea de la más alta calidad y seguridad posible, sin embargo como en cada aparato eléctrico, siempre es necesario cumplir con las normas de seguridad fundamentales.

- Los niños y las personas no autosuficientes tienen siempre que utilizar el aparato bajo estrecha supervisión de un adulto con capacidad de entender y que haya leído el presente manual.
- El dispositivo debe ser usado siempre por personal específicamente adiestrado y que haya leído este manual.
- No nunca utilizar adaptadores para tensiones de alimentación diferentes de aquella indicada en el alimentador, (etiqueta de datos de matrícula de placa). Mantener el cable lejos de superficies calientes.
- Aparato inadecuado para el empleo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire, con oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- No manejar nunca el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato mientras se ducha. No dejar nunca el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido, no lo moje, y si por casualidad se hubiera caído al agua, desconecte el alimentador de la toma de corriente antes de aferrarlo. No lo utilice si la clavija o el cable de alimentación están deteriorados o en todo caso mojados (despáchelo de inmediato a su revendedor de confianza).
- El aparato no dispone de un involucro protegido contra la penetración de los líquidos.
- El mantenimiento y/o las reparaciones tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía.
- Asegurarse que las conexiones y el cierre del vaso sean efectuados con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.
- No volcar el vaso mientras esta conectado con el aparato y funcionando, porque el líquido puede ser aspirado dentro del aparato y por lo tanto puede perjudicar a la bomba. En el caso en que suceda esto, es necesario apagar inmediatamente el aspirador y proceder a vaciarlo y efectuar las operaciones de limpieza del vaso. Es necesario despachar el aparato a su revendedor de confianza.
- Con la intervención del dispositivo de protección la aspiración se interrumpe; vaciar el vaso y efectuar las operaciones de limpieza.
- La cánula y el mando manual del flujo aspirado son productos **estériles desechables**: deben ser reemplazados después de cada aplicación. Controlar la fecha de caducidad en el envase original de la cánula y verificar la integridad del envase estéril. En caso de caducidad y/o deterioro, cambiarla.
- El filtro antibacteriano **desechable** tiene que ser substituido después de cada aplicación.
- Nunca utilizar el cargador de baterías con otros aparatos, o para empleos diferentes del que ha sido previsto por este manual, y no utilizar nunca el MINIASPEED BATTERY EVO con otros alimentadores.
- El cable de alimentación con la clavija del encendedor está dotado con fusible de seguridad inspeccionable en el caso de avería.
- El cable de alimentación y el tubo de acoplamiento pueden presentar un riesgo de estrangulación debido a su longitud.

- El uso del aparato bajo condiciones ambientales diferentes respecto a las indicadas en el manual puede perjudicar seriamente la seguridad y las características técnicas del mismo.
- En caso de aspiración efectuada sin recipiente y/o filtro antibacteriano o si tiene la sospecha de que han entrado sustancias en el circuito de aspiración, deberá contactar inmediatamente con su vendedor de confianza.
- Utilizar siempre el aparato en posición vertical y sobre una superficie fija, plana y libre de obstáculos.
- El período de duración del aparato es de 5 años; del recipiente y los tubos de silicona 1 año o 30 ciclos de esterilización. El período de duración puede variar según el entorno de uso.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cada uso, controlar que todos los accesorios estén perfectamente limpios según las instrucciones indicadas en las “OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN”.

1. FUNCIONAMIENTO CON CABLE CON CLAVIJA PARA ENCENDEDOR DE COCHE

- 1.1 Comprobar el estado de carga de la batería del vehículo antes de usar el aparato.
- 1.2 Para ser utilizado en el coche, caravana, barco u otro vehículo con enchufe y voltaje adecuados, conectar el cable de alimentación (19) a la toma del aparato (7).
- 1.3 Conectar el aparato como se indica en la figura 1a de la página 1 para el frasco de 1000 ml frasco o en la figura 1b de la página 2 si utiliza el frasco de 2000 ml.
- 1.4 Poner en marcha el aparato accionando el interruptor en la posición “I” (ON) (4), (luz de aviso verde encendida).
- 1.5 Mediante el regulador de vacío (5) es posible ajustar el valor de depresión deseado (bar/KPa). Girando el botón en sentido horario, hacia “+” se obtiene mayor vacío, mientras que girando en sentido antihorario, hacia “-” se obtiene un valor de vacío menor. Dichos valores pueden leerse en el vacuómetro (6). **Importante: los valores de vacío indicados en la etiqueta de mandos son aproximados; tome siempre como referencia el valor indicado en el vacuómetro.**
- 1.6 Una vez terminada la aplicación, apagar el aparato, desconectar el cable con la clavija del encendedor, (19), y proceder con las operaciones de limpieza como se ilustra en el apartado “OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.”
- 1.7 En caso de rotura del fusible de la clavija del encendedor, reemplazar con un fusible de 6A-250V retardado, de dimensiones Ø 6,3 X 30 mm, destornillando la extremidad de la clavija del encendedor.

2. FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA Y/O CON ALIMENTADOR MULTITENSIÓN

- 2.1 El aparato se suministra con la batería parcialmente cargada; se aconseja efectuar las operaciones de recarga antes de su uso.
- 2.2 La carga de la batería, con el dispositivo apagado, se efectúa conectando el alimentador multitensión (16) a la toma del aparato (7) y a la tensión de red fija mediante el cable (17). Tiempo de carga unas 4 horas. Unos 40/45 minutos de autonomía a la máxima aspiración.
- 2.3 Funcionamiento solo con el acumulador interior:
poner en funcionamiento el aparato accionando el botón “ON-OFF (4) (indicador verde encendido). Si durante su uso se apaga el indicador verde y se enciende el indicador amarillo, significa que la autonomía del aparato es de unos 10/15 minutos (reserva); por lo tanto, se debe terminar la aplicación (de ser posible). Si no se puede interrumpir la aplicación, se puede seguir hasta que se encienda el indicador rojo (batería descargada) pero, en dicho caso, no utilizar el aparato durante más de 3 minutos para evitar que se dañe la batería. Con la batería descargada (Led rojo encendido) si se desea continuar la aplicación, conectar el alimentador multitensión (16) (como se indica en el punto 2.2).
- 2.4 Al final de la aplicación apagar el dispositivo pulsando el botón (4). Conectar el alimentador (16) para recargar la batería (como se indica en el punto 2.2). Cuando no se usa el aparato, se aconseja dejar conectado el alimentador (16) para que el nivel de carga de la batería sea siempre óptimo.
- 2.5 Para las operaciones de aspiración véanse los puntos 1.3; 1.4; 1.5.

Nota: cuando la tensión de la batería desciende por debajo de un valor prefijado, el aspirador se apaga automáticamente para preservar la eficacia de la batería. En caso de extrema necesidad, el operador puede volver a encender el aspirador durante 1 minuto pulsando de nuevo el botón ON/OFF.

3. FRASCO PARA RECOGIDA DE SECRECIONES DE 1000 ml

Este frasco, suministrado con el aspirador, puede ser utilizado de dos formas: como recipiente esterilizable, así como se muestra en la Figura 3a o bien, como recolector con bolsa desechable (9) tal como se observa en la Figura 3b.

- 3.1 Recipiente de recogida de secreciones esterilizable (1):
el recipiente de recogida se suministra con válvula de rebose, recipiente (1) en material transparente (policarbonato) y tapón (2) azul. Insertar el filtro antibacteriano (6) directamente en el tapón (2), lo que solamente se puede hacer por el orificio denominado VACUUM/VACÍO rodeado de una línea amarilla. El filtro antibacteriano también cumple la función de proteger al circuito de aspiración contra posibles agentes contaminantes aspirados durante su uso. No utilizar el aspirador sin filtro antibacteriano puesto que, bajo el punto de vista bacteriológico, es peligroso para el paciente. Mantener el aparato en posición vertical para

hacer funcionar el rebosadero. Todos los componentes del frasco pueden ser esterilizados con sistema convencional de autoclave a una temperatura de 121 °C, o bien hirviéndolos durante 10 minutos. Se aconseja sustituir el frasco completo cada 30 ciclos de esterilización. No volcar el recipiente al utilizarlo, para evitar que intervenga la válvula antirreflujo (3-4-5); de ser así, apagar el aspirador y desconectar el tubo incorporado al filtro antibacteriano. Nunca utilizar el aspirador sin el frasco de recogida de secreciones y/o sin el filtro antibacteriano.

3.1.1 Conexión: conectar un extremo del tubo corto de silicona esterilizable (7) al portatubito del filtro antibacteriano (6) e insertar este último en la toma "VACUUM" del tapón azul (2); conectar el otro extremo a la toma "INLET" (13) del aspirador. Unir un extremo del tubo largo (8) de silicona esterilizable a la toma "PATIENT" del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar el regulador manual estéril desechable (11) y acoplar a éste la cánula estéril desechable (10).

3.2 Frasco para recogida de secreciones con bolsa desechable (9).

El aspirador puede ser utilizado con el frasco de recogida transparente reutilizable de 1000 ml (1), y con la bolsa desechable (9) entregada. En este caso el filtro antibacteriano se halla incorporado en la bolsa en cuestión, por lo cual no es necesario utilizar el filtro (6) ni el tapón azul con válvula (2). El filtro incorporado en la bolsa sirve asimismo para impedir el reflujo de líquidos acarreados hacia el aspirador, cuando se halla completamente llena, o si éste ha sido volcado sin darse cuenta. **En este caso, para restablecer el funcionamiento del dispositivo es necesario sustituir la bolsa desechable.** Para limpiar y desinfectar los tubos (7 – 8) y el frasco (1), esterilizar cada una de las partes con autoclave a una temperatura máxima de 121 °C, o bien hirviéndolas durante 10 minutos. **La bolsa es de tipo desechable y siempre tiene que ser cambiada tras utilizar el equipo.** La bolsa tiene que ser introducida hasta el fondo en el frasco para evitar eventuales pérdidas de vacío.

Nota: depresión máxima de empleo de la bolsa desechable: –0,75 bar (75 kPa).

3.2.1 Conexión: conectar un extremo del tubo corto de silicona esterilizable (10) al portatubito de color amarillo (VACUUM) del tapón (foto 1B) y el otro extremo a la toma "INLET" (13) del aspirador. Acoplar un extremo del tubo largo de silicona esterilizable al portatubito de color rojo (PATIENT) y en el otro extremo, unir el regulador manual estéril desechable (9) y la cánula estéril desechable (8).

Nota: utilizar solo las bolsas desechables suministradas por 3A - Cód. 3A1687.

4. FRASCO PARA RECOGIDA DE SECRECIONES DE 2000 ml (Fig. 4)

El recipiente de recogida se suministra con válvula de rebose, recipiente (1) en material transparente (polycarbonato) y tapón (2) azul.

Conexión: conectar un extremo del tubo de 10 cm (8a) a la toma "VACUUM" del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar al portatubito del filtro antibacteriano (7). Conectar un extremo del tubo de 20 cm (8) al portatubito del filtro antibacteriano (7) y conectar el otro extremo a la toma "INLET" (13) del aspirador. El filtro antibacteriano también cumple la función de proteger al circuito de aspiración contra posibles agentes contaminantes aspirados durante su uso. No utilizar el aspirador sin filtro antibacteriano puesto que, bajo el punto de vista bacteriológico, es peligroso para el paciente. Mantener el aparato en posición vertical para hacer funcionar el rebosadero.

Unir un extremo del tubo de 130 cm (9) a la toma "PATIENT" del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar el regulador manual estéril desechable (11) y acoplar a éste la cánula estéril desechable (10). Todos los componentes del frasco pueden ser esterilizados con sistema convencional de autoclave a una temperatura de 121 °C, o bien hirviéndolos durante 10 minutos. Se aconseja sustituir el frasco completo cada 30 ciclos de esterilización. No volcar el recipiente al utilizarlo, para evitar que intervenga la válvula antirreflujo (3-4-5); de ser así, apagar el aspirador y desconectar el tubo incorporado al filtro antibacteriano. Nunca utilizar el aspirador sin el frasco de recogida de secreciones y/o sin el filtro antibacteriano.

DESCRIPCIÓN DE USO DE LA LÁMPARA DE SERVICIO

El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO, cuenta con lámpara de servicio (10) de LED que permite utilizar el dispositivo en lugares oscuros y/o de noche.

Para encender la lámpara pulsar el botón (11) como se ilustra en la Figura 6 - página 5; para apagarla presionar nuevamente el botón (11). Se apaga automáticamente después de unos 60 minutos. La lámpara está fabricada con la tecnología LED por lo que su absorción de corriente es mínima, por lo tanto puede utilizarse incluso durante la aplicación de la terapia; se aconseja, en todo caso, apagarla toda vez que su uso no sea necesario y/o al terminar la terapia.

OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Nota: Si se utilizan desinfectantes químicos, seguir estrictamente las instrucciones del fabricante.

- La cánula y el mando manual del flujo aspirado son productos **estériles desechable** y tienen que ser reemplazados después de cada aplicación.
- El filtro antibacteriano desechable, tiene que ser reemplazado después de cada aplicación.
- No lavar el aparato bajo agua o por inmersión; limpiar el revestimiento externo del aparato utilizando sólo un paño humedecido con detergente, no abrasivo.

PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Dispositivo médico profesional portátil para aspiración de secreciones, apto para uso fijo y transportable. Provisto de carcasa de ABS V0 ignífuga y electrocompresor cilíndrico de pistón exento de lubricación.

Clase de riesgo según la Directiva 93/42/EEC:

Grado de aspiración:

Tensión:

Absorción:

Nivel de vacío regulable:

Clase de precisión vacuómetro:

Caudal de aire:

Uso temporal:

Dimensiones:

Poids:

Ruidosidad:

Cargador de baterías multitensión switching:

Batería interior:

Autonomía de las baterías:

Fusible de la clavija del encendedor:

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:

Humedad del aire:

Condiciones de conservación:

Temperatura:

Humedad del aire:

Presión atmosférica de funcionamiento/conservación:

Ila

Alto vacío / Alto flujo

12VDC

3A

de 0 a -0,85 bar

2,5% según UNI EN 837

30 l/min en régimen libre +/- 10%

máx. 60 minutos

38 (largo) x 13,5 (ancho) x 26 (altura) cm
(Frasco de 1000ml)

38 (largo) x 13,5 (ancho) x 35 (altura) cm
(Frasco de 2000ml)

4,5 kg approx (Frasco de 1000ml)

4,7 kg approx (Frasco de 2000ml)

61dBA

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,28A

12VDC 4Ah de Plomo y hermética

45 minutos a la máxima aspiración

F6, 3A - 250V, retardado, Ø 6,3X30 mm

min. 0°C; max 40°C

min. 10%; max 95%

min. -10°C; max 50°C

min. 10%; max 95%

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SÍMBOLOS



Aparato de tipo BF



Atención controlar las instrucciones de empleo



Interruptor encendido



Interruptor apagado (o fase de carga de la batería)



Corriente continua



Corriente alternada



No utilizar el aparato mientras se ducha

CE 0434 Conforme con la Norma 93/42/CEE dispositivos médicos



El aparato contiene un acumulador de plomo hermético. Su eliminación debe realizarse según las normas vigentes en materia de eliminación de residuos tóxico-nocivos



Transformador de seguridad protegido térmicamente



Esterilizado con óxido de etileno



Desechable - se usa una sola vez

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

ASPECTOS DE EMISIÓN		
Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Emisiones RF Cispr 11	Grupo 1	El producto MINIASPEED BATTERY EVO 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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 Emisiones de fluctuaciones abastece edificios para usos domésticos.
Emisiones de tensión/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

ASPECTOS DE INMUNIDAD			
El producto MINIASPEED BATTERY EVO 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 electrostáticas (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 RF.

El producto MINIASPEED BATTERY EVO 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	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. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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).
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 MINIASPEED BATTERY EVO 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	De 800MHz a 2GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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.			