

MINIASPEED BATTERY PRO

ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

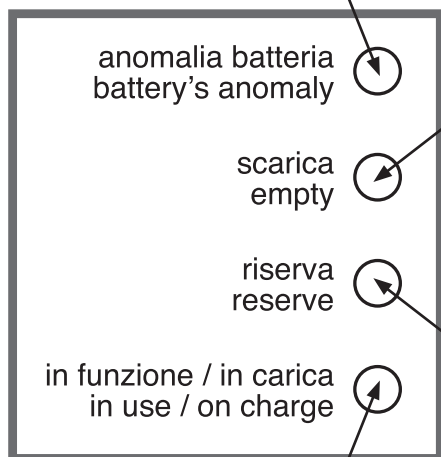
MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

MANUAL DE INSTRUCCIONES



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

Led rosso lampeggiante: la batteria non è più in grado di fornire la massima autonomia, provvedere alla sua sostituzione / Flashing red Led: the battery is no longer capable of supplying maximum autonomy; replace it. / Led rouge clignotante: la batterie n'est plus en mesure d'assurer l'autonomie maximale, la remplacer. / Rote LED blinkt: Die Batterie ist nicht mehr in der Lage, maximale Autonomie zu liefern. Batterie ersetzen./ Led rojo parpadeante: la batería ya no logra ofrecer la autonomía máxima; sustituirla.

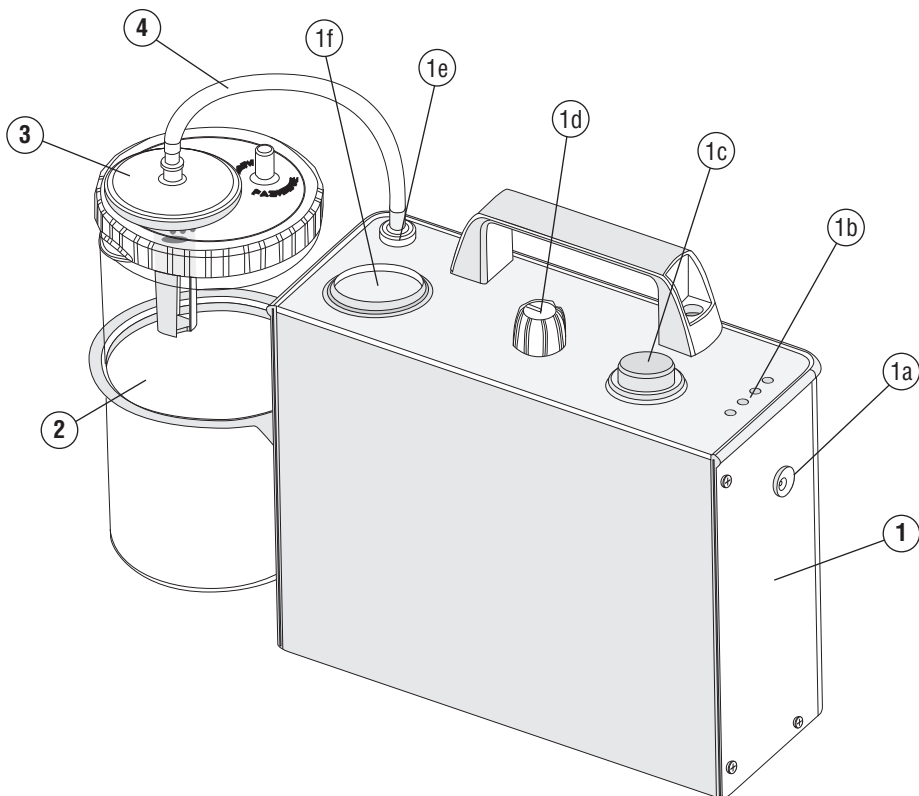


Led rosso fisso: la batteria è scarica, utilizzare l'apparecchio per 3 minuti massimo e provvedere alla ricarica della batteria. / Red Led permanently on: the battery is flat: use the appliance for a maximum of 3 minutes and re-charge the battery. / Led rouge fixe: la batterie est déchargée, utiliser l'appareil pendant 3 minutes au maximum puis recharger la batterie. / Rote LED leuchtet kontinuierlich: Batterie entladen. Das Gerät maximal für 3 Minuten benutzen und die Batterie aufladen./ Led rojo fijo: la batería está agotada, utilizar el aparato durante 3 minutos como máximo y volver a cargarla.

Led giallo fisso: la batteria è in riserva (autonomia 10 minuti circa), se possibile provvedere a ricaricarla. / Yellow Led permanently on: the battery is in reserve (around 10 minutes autonomy), se possible, recharge it. / Led jaune fixe: la batterie est sur la réserve (10 minutes d'autonomie environ); la recharger si possible. / Gelbe LED leuchtet kontinuierlich: Batterie in Reserve (Autonomie ca. 10 Minuten), Batterie aufladen. / Led amarillo fijo: la batería se halla en reserva (autonomía de unos 10 minutos); si es posible volver a cargarla.

Led verde fisso: apparecchio in funzione, batteria carica. Led verde lampeggiante: batteria sotto carica. / Green Led permanently on: appliance operating: battery charged. Green Led flashing: battery under charge. / Led verte fixe: appareil en marche, batterie chargée. Led verte clignotante: batterie sous charge. / Grüne LED leuchtet kontinuierlich: Gerät in Betrieb, Batterie geladen. Grüne LED blinkt: Batterieaufladung. / Led verde fijo: aparato funcionando, batería cargada. Led verde parpadeante: batería en carga.

**SCHEMA DI COLLEGAMENTO / CONNECTION DIAGRAM
SCHÉMA DE RACCORDEMENT / ANSCHLUSSPLAN
ESQUEMA DE CONEXIÓN**



IT

1. Aspiratore
 - 1a. Presa per alimentatore multintensione e ricarica batteria
 - 1b. LED di funzionamento
 - 1c. Interruttore ON-OFF
 - 1d. Regolatore di vuoto
 - 1e. Presa entrata-aria INLET
 - 1f. Vuotometro
2. Vaso da 1000 ml in policarbonato sterilizzabile
 - 2a. Tappo in polipropilene sterilizzabile
 - 2b. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
 - 2c. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
 - 2d. Valvola in gomma sterilizzabile
3. Filtro antibatterico monouso
4. Tubo in silicone sterilizzabile Ø 6x12 mm L 240 mm
5. Tubo in silicone sterilizzabile Ø 6x12 mm L 1300 mm
6. Regolatore manuale sterile monouso
7. Cannula sterile monouso
8. Sacca monouso
9. Cavo di alimentazione
10. Alimentatore multintensione
11. Cavo con spina accendisigari
12. Borsa con tracolla

EN

1. Aspirator
 - 1a. Multi-voltage power supply unit and battery charger socket
 - 1b. Power LED
 - 1c. ON-OFF switch
 - 1d. Vacuum regulator
 - 1e. Air INLET connection
 - 1f. Vacuum gauge
2. 1000 ml vessel in sterilisable polycarbonate
 - 2a. Sterilisable polypropylene cap
 - 2b. Sterilisable polypropylene float guide
 - 2c. Sterilisable polypropylene float body
 - 2d. Sterilisable rubber valve
3. Disposable antibacterial filter
4. Sterilisable silicone tube Ø 6 x 12 mm L 240 mm
5. Sterilisable silicone tube Ø 6 x 12 mm L 1300 mm
6. Disposable sterile manual regulator
7. Disposable sterile cannula
8. Disposable bag
9. Power cord
10. Multi-voltage power supply unit
11. Cable with cigarette lighter plug
12. Bag with shoulder strap

F

1. Aspirateur
 - 1a. Prise pour alimentation multi-tension et recharge de la batterie
 - 1b. LED de fonctionnement
 - 1c. Interrupteur MARCHE/ARRÊT
 - 1d. Régulateur de vide
 - 1e. Prise d'arrivée d'air INLET
 - 1f. Vacuomètre
2. Récipient de 1000 ml en polycarbonate stérilisable
 - 2a. Bouchon en polypropylène stérilisable
 - 2b. Guide flottant en polypropylène stérilisable
 - 2c. Corps flottant en polypropylène stérilisable
 - 2d. Soupape en caoutchouc stérilisable
3. Filtre antibactérien jetable
4. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm L 240 mm
5. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm L 1300 mm
6. Régulateur manuel stérile jetable
7. Canule stérile jetable
8. Poche jetable
9. Câble d'alimentation
10. Alimentation multi-tension
11. Câble avec fiche allume-cigare
12. Sac bandoulière

D

1. Absauggerät
 - 1a. Buchse für Mehrspannungsnetzteil und Batterieaufladung
 - 1b. Funktions-LED
 - 1c. Schalter ON-OFF
 - 1d. Vakuumregler
 - 1e. Lufteinlassbuchse INLET
 - 1f. Unterdruckmesser
2. 1000 ml-Sekretbehälter aus sterilisierbarem Polycarbonat
 - 2a. Sterilisierbarer Polypropylendeckel
 - 2b. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
 - 2c. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
 - 2d. Sterilisierbares Gummiventil
3. Antibakterieller Einwegfilter
4. Sterilisierbarer Silikonerschlauch Ø 6x12 mm L 240 mm
5. Sterilisierbarer Silikonerschlauch Ø 6x12 mm L 1300 mm
6. Steriler Einweghandregler
7. Sterile Einwegkanüle
8. Einwegbeutel
9. Netzkabel
10. Mehrspannungsnetzteil
11. Kabel mit Zigarettenszünderstecke
12. Schultertasche

E

1. Aspirador
 - 1a. Enchufe para alimentador multitensión y recarga batería
 - 1b. LED de funcionamiento
 - 1c. Interruptor ON-OFF
 - 1d. Regulador de vacío
 - 1e. Toma de entrada-aire INLET
 - 1f. Vacuómetro
2. Recipiente de 1000 ml en policarbonato esterilizable
 - 2a. Tapón de polipropileno esterilizable
 - 2b. Guía flotador de polipropileno esterilizable
 - 2c. Cuerpo flotador de polipropileno esterilizable
 - 2d. Válvula de goma esterilizable
3. Filtro antibacteriano desechable
4. Tubo de silicona esterilizable Ø 6x12 mm L 240 mm
5. Tubo de silicona esterilizable Ø 6x12 mm L 1300 mm
6. Regulador manual estéril desechable
7. Cánula estéril desechable
8. Bolsa desechable
9. Cable de alimentación
10. Alimentador multitensión
11. Cable con toma de mechero
12. Bolsa con bandolera

Schema di collegamento con Vaso - fig. 1 Connection with vessel - fig. 1 Schéma de raccordement au récipient - fig. 1 Anschlussplan mit Sekretbehälter - Abb. 1 Esquema de conexión con Recipiente - fig. 1

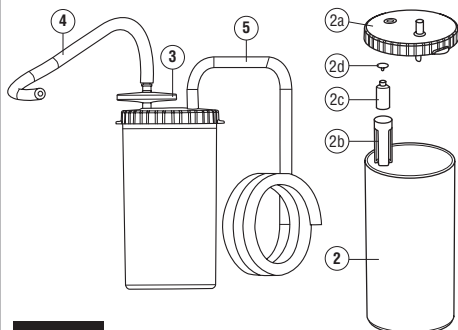
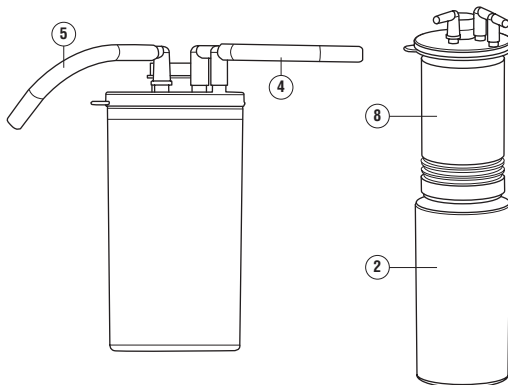


Fig - Abb. 1

Schema di collegamento con Sacca monouso - fig. 2 Connection with disposable bag - fig. 2 Schéma de raccordement avec poche jetable - fig. 2 Anschlussplan mit Einwegbeutel - Abb. 2 Esquema de conexión con Bolsa desechable - fig. 2



ACCESSORI / ACCESSORIES / ACCESSOIRES / ZUBEHÖR / ACCESORIOS

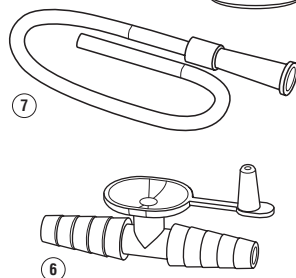


Fig - Abb. 2

L'aspiratore **MINIASPEED BATTERY PRO** è un apparecchio per uso medico e chirurgico adatto per un uso domiciliare e ambulatoriale ed anche nelle strutture da campo e sui mezzi di trasporto, specifico per aspirare secreti. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile a 12V che permette il funzionamento dell'apparecchio anche in assenza di tensione di rete. Inoltre può funzionare anche attraverso la presa accendisigari 12V. L'apparecchio genera una depressione (aspirazione) che permette di estrarre i fluidi corporei attraverso una cannula monouso collegata ad un recipiente di raccolta che li intrappola al fine di smaltirli poi opportunamente. Il suo utilizzo deve essere prescritto da un medico. Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita del dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato nelle istruzioni d'uso e di pulizia. È dotato di regolatore di vuoto, vuotometro e vaso da 1000 ml con 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. L'aspiratore **MINIASPEED BATTERY PRO** è corredato dai seguenti accessori: Vaso da 1000ml con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione con alimentatore multintensione, cavo di alimentazione da accendisigari, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile corto, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo, cannula **sterile** e **monouso**, regolatore manuale monouso **sterile** e **monouso**, sacca **monouso** e filtro antibatterico **monouso**. **N.B.: Utilizzare solo accessori originali forniti da 3A Health Care; gli accessori in dotazione all'apparecchio e forniti dal fabbricante, infatti, sono stati testati risultando conformi agli ultimi standard di sicurezza in vigore. ATTENZIONE! In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli forniti, non si garantisce il corretto funzionamento del dispositivo.**

DESTINAZIONE D'USO

Aspiratore medico / chirurgico alimentato a batteria e destinato all'uso da campo e / o sul mezzo di trasporto. Può anche essere utilizzato in ambito domiciliare e/o ambulatoriale.

Finalità mediche: Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato per l'aspirazione di fluidi corporei.

Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:

- Personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti).
- Per il trattamento in casa, l'assistenza domiciliare o il paziente sotto la guida di personale medico.
- L'utilizzatore deve inoltre essere in grado di comprendere in linea generale il funzionamento del dispositivo medico ed il contenuto del manuale di istruzioni.

Pazienti ai quali è destinato il prodotto: Persone che hanno la necessità di rimuovere i fluidi corporei (saliva, sangue, etc).

Ambiente: Questo prodotto è destinato all'uso sul campo e/o al mezzo di trasporto. Può anche utilizzato in ambito domiciliare e/o ambulatoriale.

Durata prevista: Il periodo di durata può variare in base all'ambiente di utilizzo. La durata di vita dell'apparecchio è di 5 anni; il vaso ed i tubi in silicone 1 anno o 30 cicli di sterilizzazione; la cannula, il regolatore manuale, il filtro antibatterico e la sacca sono dispositivi monouso e quindi devono essere sostituiti dopo ogni applicazione. L'uso frequente del prodotto potrebbe accorciare la durata prevista.

Precauzioni d'uso: È necessario seguire le avvertenze e le precauzioni riportate nel manuale di istruzioni.



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. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Il cavo di alimentazione e il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Il dispositivo deve essere sempre usato da personale specificatamente addestrato e che abbia letto il presente manuale.
- Questo dispositivo deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato ovvero come aspiratore per uso ambulatoriale e domiciliare, eventuali altri usi sono da considerarsi impropri e pericolosi ed il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per eventuali conseguenze derivanti da un uso improprio.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'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 (inviarlo immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- 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 regolatore manuale monouso 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 utilizzare mai il MINIASPEED BATTERY PRO con altri alimentatori.
- Il cavo di alimentazione con spina accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile in caso di guasto.
- 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 solide o liquide nel circuito di aspirazione, è necessario inviare l'apparecchio al servizio di assistenza.
- Utilizzare sempre l'apparecchio in posizione verticale e su una superficie fissa, piana e libera da ostacoli.

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 Per l'uso sui mezzi di trasporto, collegare il cavo di alimentazione (11.) alla presa dell'apparecchio (1a.).

1.2 Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'uso dell'apparecchio.

1.3 Collegare l'apparecchio come indicato nella schema di collegamento di pag. 2.

1.4 Tramite il regolatore del vuoto (1d.) è possibile impostare 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 (1f.).

Importante: i valori di vuoto riportati nell'etichetta comandi sono approssimativi; fate riferimento sempre al valore indicato dal vuotometro.

1.5 Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore "ON-OFF (1c.) (spia verde accesa).

1.6 Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo con spina accendisigari (11.) 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 Ø 6,3 x 30 mm, svitando l'estremità della spina accendisigari.

2. Funzionamento con batteria e/o con alimentatore multitemperatura:

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 multitemperatura (10.) alla presa dell'apparecchio (1a.) e alla tensione di rete fissa tramite il cavo (9.). Tempo massimo di carica 6 ore con autonomia di circa 45 minuti.

2.3 Funzionamento solo con l'accumulatore interno:

Mettere in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore "ON-OFF (1c.) (spia verde accesa). Se durante l'impiego si spegne la spia verde (1b.) e si accende la spia gialla, significa che l'autonomia dell'apparecchio è di circa 10 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) se si desidera continuare l'applicazione, collegare l'alimentatore multitemperatura (10.) (come indicato al punto 2.2). A fine applicazione portare l'interruttore (1c.) in posizione "O" (OFF) e lasciare collegato l'alimentatore (10.) alla presa dell'apparecchio (1a.) per caricare la batteria. Quando non si usa l'apparecchio si consiglia di lasciare collegato l'alimentatore (10.) per far sì che il livello di carica della batteria sia sempre ottimale.

2.4 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.

2.5 Terminata l'applicazione, spegnere l'apparecchio, staccare il cavo (9.) dalla presa di rete fissa e scollegare l'alimentatore (10.) dal dispositivo. Provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo "OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE".

2.6 Utilizzare solo gli accessori originali 3A.

3. Vaso di raccolta segreti da 1000ml

Il vaso di raccolta da 1000ml (2.) in dotazione con l'aspiratore può essere utilizzato in due modalità: come vaso di raccolta sterilizzabile come mostrato nella Figura 1 oppure come vaso di raccolta con sacca monouso (8.) come illustrato in Figura 2.

3.1 Vaso di raccolta segreti sterilizzabile (2.):

Il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, vaso in materiale trasparente (polycarbonato) e tappo (2a.) blu. Inserire il filtro antibatterico (3.) direttamente sul tappo (2a.) che può avvenire solamente sul foro denominato VACUUM/VUOTO. 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.** 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 (2b/2c/2d); 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 (4.) al portagomma del filtro antibatterico (3.) e quest'ultimo inserirlo nella presa VACUUM del tappo blu (2a.); l'altra estremità connetterla alla presa INLET (1e.) dell'aspiratore. Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo (5.) alla presa PATIENT/PAZIENTE del tappo blu (2a.), all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (6.) e a quest'ultimo collegare la cannula sterile monouso (7.).

3.2 Vaso di raccolta secreti con sacca monouso (8.):

L'aspiratore può essere utilizzato con il vaso di raccolta secreti trasparente riutilizzabile da 1000cc (2.) più la sacca monouso in dotazione (8.). In questo caso il filtro antibatterico è integrato nella sacca monouso per cui il filtro antibatterico (3.) e il tappo blu (2a.) col gruppo valvola (2b/2c/2d) non vanno utilizzati. Il filtro integrato nella sacca svolge anche la funzione di impedire il reflusso 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 (4. e 5.) e del vaso (2.) 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 (4.) al portagomma di colore giallo VACUUM della sacca monouso (8.) e l'altra estremità alla presa INLET (1e.) dell'aspiratore. Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo (5.) al portagomma di colore rosso PATIENT della sacca monouso (8.) e all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (6.) e la cannula sterile monouso (7.).

N.B.: utilizzare solo le sacche monouso date in dotazione dalla 3A - Cod. 3AC461.

OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

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

- La cannula, il regolatore manuale 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).

CARATTERISTICHE TECNICHE ACCESSORI:

- Filtro antibatterico monouso - cod. 3A1385
- Vaso di raccolta da 1000 ml in policarbonato, completo di tappo - cod. 3AC286
- Tubo in silicone Ø 6x12 mm L.240 mm - cod. 3A476
- Tubo in silicone Ø 6x12 mm L.1300 mm - cod. 3A561
- Cannula sterile monouso CH14 - cod. 3A4167
- Regolatore manuale monouso - cod. 3A560
- Sacca monouso 1 litro - cod. 3AC461

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. Fiacone 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

Elettrocompressore bicilindrico a pistone esente da lubrificazione. Involucro costruito in metallo verniciato a polveri epossidiche

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:

Ila

Alto vuoto / Basso flusso

12VDC 45W

3,75A

da 0 a -0,85 bar (-85 KPa)

2,5% secondo UNI EN 837

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

max. 45 minuti

37 (L)x 10 (P) x 24 (H) cm

5,8 kg circa

58dBA approx

Caricabatterie multintensione switching:

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,29A

Batteria interna:

12VDC 4.5Ah Piombo ermetica

Autonomia batterie:

45 minuti alla massima aspirazione

Fusibile cavo accendisigari:

F6,3A-250V, ritardato, dimensioni Ø 6,3 x 30 mm

Condizioni di esercizio: Temperatura min. 0°C max 40°C - Umidità aria: min. 10% max 95%

Condizioni di conservazione: Temperatura min. -10°C max 50°C X - Umidità aria: min. 10% max 95% X

Pressione atmosferica di esercizio/conservazione: min. 690 hPa - max 1060 hPa X

SIMBOLOGIE



Apparecchio di tipo BF



Apparecchio di classe II



È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo



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



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.

IP21 L'involucro dell'apparecchio è protetto contro corpi solidi con diametro di 12,5 mm o maggiore, contro la caduta verticale di gocce d'acqua e contro l'accesso a parti pericolose con un dito.



Sterilizzazione a ossido di etilene



Monouso



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici

Compatibilità Elettromagnetica

Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz
- Emissioni RF CISPR 11 classe B
- Emissioni armoniche EN 61000-3-2 classe A

Immunità ai campi rf (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico MINIASPEED BATTERY PRO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

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

The **MINIASPEED BATTERY PRO** aspirator, specific for secretion removal, is a medical and surgical device suitable for use in the home, in clinics, and also in field facilities and on vehicles. This model is equipped with a 12 V rechargeable battery, which enables the device to operate with no mains power available. It can also be powered via a 12 V cigarette lighter socket. The device generates a vacuum for aspiration to extract bodily fluids through a disposable cannula connected to a collection vessel, where they are collected for appropriate disposal. Its use must be prescribed by a physician. For correct operation and a longer service life, carefully follow the use and cleaning instructions. The device includes a vacuum regulator, vacuum gauge and 1000 ml vessel with a safety device that prevents liquid from entering the suction pump, which would cut out the suction flow. It never needs lubrication. It is sturdy, silent, reliable, easy to handle and simple to operate. The **MINIASPEED BATTERY PRO** aspirator includes the following accessories: 1000 ml vessel with safety device, power cord with multi-voltage power supply, power cord with cigarette lighter plug, short sterilisable silicone connection tube, long sterilisable silicone connection tube, **disposable, sterile** cannula, **disposable, sterile** manual regulator, **disposable** bag and a **disposable** antibacterial filter.

N.B.: Only use genuine accessories supplied by 3A Health Care; the accessories supplied with the device by the manufacturer have been tested and proven compliant with the latest current safety standards. **WARNING!** Correct operation of the device is not guaranteed in the event of use of accessories other than those supplied.

INTENDED USE

Battery-powered medical / surgical aspirator intended for use in the field and/or in vehicles. It may also be used in home care and/or outpatient settings.

Medical purposes: This product is intended for use for the aspiration of body fluids.

Intended users of the product:

- Legally certified medical personnel (doctors, nurses and therapists).
- For home treatment or home care under the guidance of medical personnel.
- Users must also be able to understand the operation of the medical device, and the contents of the instruction manual, in general terms.

Intended patients for the product: People who need to remove body fluids (saliva, blood, etc.).

Environment: This product is intended for use in the field and/or on a vehicle. It may also be used in home care and/or outpatient settings.

Expected duration: Duration may vary based on the operating environment. The lifetime of the device is 5 years and that of the collection vessel and the silicone tubes 1 year or 30 sterilisation cycles. The cannula, manual flow regulator, antibacterial filter and bag are disposable devices and must therefore be replaced after each application. Frequent use of the product may shorten the duration.

Precautions for use: The warnings and cautions described in the instruction manual must be observed.



IMPORTANT WARNINGS

This is a medical device and must be used by qualified staff. It must be operated as indicated in this user 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 dealer. MICROBIAL CONTAMINATION: in 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 safe. Nevertheless, as with all electrical devices, make sure to follow all basic safety standards.

- Children and persons who are not self-sufficient may only use the device under the strict supervision of a responsible adult who has read this manual. Some device components are small enough for children to swallow. Therefore, keep the device out of reach of children.
- Due to their lengths, the power cord and connection tube could create a strangulation hazard.
- The device must always be used by specifically trained staff, who have read this manual.
- This device should only be used for its intended purpose as an aspirator for home and clinical use. Any other use shall be considered inappropriate and therefore hazardous. The manufacturer shall not be liable for any consequences arising from inappropriate use.
- Never use power adapters with voltages other than the voltage shown on the power supply unit (rating plate). Keep the power cord away from hot surfaces.
- The device should not be used in the presence of flammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
- Never handle the power supply unit with wet hands. Never use the device (with power supply unit connected) close to water.
- Never immerse the device in any liquid. Do not wet the device. If the device falls into water, disconnect the power supply from the power outlet before recovering the device.
- Do not use the device if the plug or power cord are worn or wet (immediately send it back to your dealer).
- Only authorised personnel may perform maintenance and/or repair work on this device. Unauthorised repairs void the warranty.
- Ensure that all connections and vessel closing are performed carefully to avoid suction losses.
- Do not overturn the vessel while connected to the device in operation, as liquid may be sucked inside the device, causing pump damage. If this occurs, immediately switch the aspirator off. Then drain and clean/sterilise the vessel. Send the device to your dealer.
- Tripping of the safety device stops the suction. Drain the vessel and perform the cleaning/sterilisation operations.
- The disposable cannula and manual regulator are **disposable sterile** products. **They must be replaced after every use.**
- Check the expiry date of the cannula on the original packaging. Check the integrity of the sterile packaging. **If expired or damaged,**

replace it immediately.

- The **disposable antibacterial filter must be replaced after every use.**
- Never use the battery charger with other devices or for uses other than that described in this manual. Never use the MINIASPEED BATTERY PRO with other power supply units.
- The cigarette lighter plug cord has a safety fuse, which can be inspected in case of malfunction.
- 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 vessel and/or antibacterial filter, or if you suspect that solid or liquid substances have entered the aspiration circuit, send the device to customer service.
- Always place the device in a vertical position on an unobstructed, stable and flat surface before use.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Operation using cigarette lighter plug cord:

- 1.1 For use on vehicles, connect the power cord (11.) to the socket on the device (1a.).
- 1.2 Check the charge status of the vehicle's battery before using the device.
- 1.3 Connect the device as shown in the connection diagram on page 2.
- 1.4 Use the vacuum regulator (1d.) to set the level of vacuum required (bar/KPa). Turn the knob clockwise, in the "+" direction, to obtain a stronger vacuum or anticlockwise, in the "-" direction, for a weaker vacuum. These levels may be read on the vacuum gauge (1f).

Important: the vacuum values on the control decal are purely for guidance. Always refer to the vacuum gauge reading.

- 1.5 Start the device using the "ON-OFF" switch (1c.) (solid green indicator light on).
- 1.6 After use, switch off the device, disconnect the cigarette lighter plug cord (11.) and clean the device as described in the "CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES" section.

1.7 If the cigarette lighter plug fuse blows, replace it with a delayed 6.3 A-250 V fuse, size Ø 6.3 x 30 mm, by unscrewing the tip of the cigarette lighter plug.

2. Operation using the battery and/or 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 Charge the battery, with the device off, by connecting the multi-voltage power supply unit (10.) to the device's socket (1a.) and to mains power using the power cord (9.). Maximum charging time 6 hours, which provides autonomy of about 45 minutes.

2.3 Operation with internal battery only:

Start the device using the "ON-OFF" switch (1c.) (solid green indicator light on). If the green light goes out during use (1b), and the yellow light comes on, there will be about 10 minutes of battery charge left (reserve level). Then, terminate use as soon as possible. If use cannot be stopped, continue until the red indicator light comes on (battery flat). If this occurs, **do not use the device for more than 3 minutes to avoid damaging the battery.** To continue using the device with the battery flat (red light on), connect the multi-voltage power supply unit (10.) (as described in point 2.2). After use, turn the switch (1c.) to "O" (OFF) and leave the power supply (10.) connected to the device's socket (1a.) to charge the battery. The power supply (10.) should be left connected when the device is not in use to ensure an optimal battery charge level.

2.4 For aspiration procedures, see points 1.3, 1.4 and 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.

2.5 After use, switch off the device, disconnect the power cord (9.) from the mains socket and disconnect the power supply unit (10.) from the device. Perform the cleaning operations as described in the "CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES" section.

2.6 Use only genuine 3A accessories.

3. Secretion collection vessel – 1000ml

The 1000 ml collection bottle (2.) supplied with the aspirator can be used in two ways: as a collection vessel which can be sterilised as shown in figure 1 or as a collection vessel with disposable bag (8.) as illustrated in figure 2.

3.1 Sterilisable secretion vessel (2.):

The secretion vessel set consists of an overflow valve, a vessel in clear material (polycarbonate) and a blue plug (2a.). Fit the antibacterial filter (3.) straight into the plug (2a.); it will only fit into the hole marked VACUUM/VUOTO. 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 (2b/2c/2d); 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 (4.) to the antibacterial filter connector (3.) and insert this latter into the "VACUUM" hole of the blue top (2a.); connect the other end to the "INLET" connector (1e.) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube (5.) to the PATIENT/PAZIENTE" connector of the blue top (2a.); to the other end, connect the disposable, sterile manual regulator (6.) and connect the disposable, sterile cannula (7.) to this latter.

3.2 Secretion collection vessel with single use bag (8.):

The aspirator can be used with the 1000 cc re-usable transparent secretion collection vessel (2.) and with the single use bag (8.) supplied. In this case the antibacterial filter is integrated in the single-use bag, therefore the antibacterial filter (3.) and the blue lid with the valve (2a.) should not be used. The filter embedded in the bag, also prevents the reflux of the liquids sucked towards the aspirator when it is full, or when it is inadvertently turned over. **In this case to restore the device to normal operation, the single use bag shall be replaced.** For the cleaning and disinfecting operations of the tubes (4. and 5.) and vessel (2.), sterilise the single parts in autoclave at a maximum temperature of 121°C, or by boiling them for 10 minutes. **The bag is single use and it MUST be replaced after each 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 (4.) to the yellow rubber holder (VACUUM) of the bag (8.) and the other end to the "INLET" input (1e.) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube (5.) to the red rubber holder (PATIENT) of the bag (8.) and connect the sterile single-use manual regulator (6.) and the single-use sterile cannula (7.) to the other end.

N.B.: only use the single use bags supplied by 3A - Code 3AC461.

CLEANING AND DISINFECTION PROCEDURES

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

- The cannula and the manual regulator are sterile, disposable products and must be replaced after every application.
- The disposable antibacterial filter must be replaced after every use.
- Never wash the device under running water or by immersion. Clean the outside of the device using only a cloth dampened with a non-abrasive detergent.

TECHNICAL SPECIFICATIONS OF THE ACCESSORIES:

- Disposable antibacterial filter - code 3A1385
- 1000 ml collection vessel in polycarbonate, complete with cap - code 3AC286
- Silicone tube Ø 6 x 12 mm L 240 mm - code 3A476
- Silicone tube Ø 6 x 12 mm L 1300 mm - code 3A561
- Disposable sterile cannula CH14 - code 3A4167
- Disposable manual regulator - code 3A560
- 1 litre disposable bag - code 3AC461

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 SPECIFICATIONS

Electric two-cylinder piston compressor with lifetime lubrication. Metal casing with epoxy powder coating

Risk class under Directive 93/42/EEC:

Suction class:

Voltage:

Power consumption:

Adjustable vacuum level:

Vacuum gauge precision class:

Air flow rate:

Temporary use:

Dimensions:

Weight:

Noise level:

IIa

High vacuum / Low flow

12VDC 45 W

3.75A

from 0 to -0.85 bar (-85 KPa)

2.5% according to UNI EN 837

28 L/min operating without restrictions +/- 10%
maximum 45 minutes

37 (length) x 10 (width) x 24 (height) cm

5.8 kg approx.

58 dBA approx.

Multi-voltage switching battery charger:

PRI: 100-240V~ 50-60Hz

SEC: 14V DC 4.29 A

Internal battery:

12VDC 4.5 Ah lead, hermetic

Battery charge duration:

45 minutes at maximum suction power

Cigarette lighter plug cord fuse:

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

Operating conditions: Temperature: min. 0°C max. 40°C – Air humidity: min 10% maximum 95%

Storage conditions: Temperature: min. -10°C max. 50°C  – Air humidity: min. 10% max. 95% 

Atmospheric pressure for operation/storage: min. 690 hPa - max. 1060 hPa 

SYMBOLS USED



Type BF device



Class II device



It is compulsory to carefully read the instructions before using this device



Switch on



Switch off (or battery on charge)



Direct current



Alternating current



Never use the device when taking a bath or a shower



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

IP21 The device's casing is protected against solids 12.5 mm or more in diameter, against vertically falling drops of water and against finger access to hazardous parts.



Ethylene oxide sterilisation



Disposable



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Compliant with Medical Devices Directive 93/42/EEC

Electromagnetic Compatibility

Compliance levels according to EN 60601-1-2:2015 standard

- ESD immunity: 15 kV air, 8 kV contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity: 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1 kV common mode /2 kV differential mode
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Immunity to rf currents in the 150 kHz-80 MHz range (EN 61000-4-6) 3 V modulation 80% 1 kHz
- RF emissions, CISPR 11: Class B
- Harmonics emissions, EN 61000-3-2: Class A

Rf field immunity (EN 61000-4-3):		
Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnings:

Although compliant with the EN 60601-1-2 standard, the MINIASPEED BATTERY PRO medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device must not be used in proximity to or stacked on top of other equipment. Install the device well away from other equipment that emits high frequencies (short waves, microwaves, electric scalpels, cell phones).

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are under control. The customer or user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distances between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the medical device as recommended below, according to the maximum output power of the radio communication equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance (m) in relation to transmitter frequency		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with rated maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) may be determined using the equation adopted for the transmitter frequency, where P is the maximum rated output power of the transmitter in Watts (W) stated by the transmitter manufacturer.

Notes:

(1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency range applies.

(2) These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

L'aspirateur **MINIASPEED BATTERY PRO** est un appareil à usage médical et chirurgical prévu pour un usage à domicile et ambulatoire, ainsi que sur le terrain et à bord des moyens de transport, spécialement conçu pour aspirer les sécrétions. Ce modèle est équipé d'une batterie rechargeable de 12 V permettant à l'appareil de fonctionner hors secteur. Il peut également fonctionner au moyen de la prise allume-cigare de 12 V. L'appareil génère une dépression (aspiration) permettant d'extraire les fluides corporels au moyen d'une canule jetable reliée à un bocal de recueil lequel emprisonne les fluides et permet ensuite de les éliminer sans difficultés. Son utilisation doit être prescrite par le médecin. En vue d'un fonctionnement correct, ou pour prolonger la durée de vie du dispositif, se conformer rigoureusement aux instructions d'utilisation et de nettoyage. Il est équipé d'un régulateur de vide, d'un vacuomètre et d'un récipient de 1000 ml avec dispositif de protection chargé d'interrompre l'aspiration pour éviter toute entrée de liquide dans la pompe aspirante. Il est exempt de lubrification, maniable, facile à utiliser, fiable, résistant et silencieux. L'aspirateur **MINIASPEED BATTERY PRO** est équipé des accessoires suivants : Récipient de 1000 ml avec dispositif de protection, câble d'alimentation avec alimentation multi-tension, câble d'alimentation pour allume-cigare, tuyau de raccordement en silicone stérilisable court, tuyau de raccordement en silicone stérilisable long, canule **stérile** et **jetable**, régulateur manuel **stérile** et **jetable**, poche **jetable** et filtre antibactérien **jetable**. **N.B. : Utiliser seulement les accessoires d'origine fournis par 3A Health Care ; en effet, les accessoires de l'appareil fournis par le fabricant ont été testés et se sont avérés conformes aux dernières normes de sécurité en vigueur. ATTENTION ! En cas d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis, le fonctionnement correct du dispositif n'est pas garanti.**

UTILISATION PRÉVUE

Aspirateur médical/chirurgical alimenté par batterie et destiné à l'utilisation sur le terrain et/ou à bord du moyen de transport. Le dispositif peut aussi être utilisé à domicile et/ou en ambulatoire.

Finalités médicales: Ce produit est destiné à l'aspiration des fluides corporels.

Utilisateurs visés:

- Personnel médical habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes).
- Pour le traitement à la maison, l'assistance à domicile ou le patient sous le contrôle du personnel médical.
- L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général du dispositif médical, ainsi que le contenu du mode d'emploi.

Patients visés: Personnes ayant la nécessité d'éliminer les fluides corporels (salive, sang, etc).

Environnement: Ce produit est destiné à l'utilisation sur le terrain et/ou à bord du moyen de transport. Il peut également être utilisé à domicile et/ou en ambulatoire.

Durée de vie prévue: La durée de vie peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation. La durée de vie de l'appareil est de 5 ans; le récipient et les tuyaux en silicone ont une durée de vie de 1 an ou de 30 cycles de stérilisation; la canule, le régulateur manuel, le filtre antibactérien et la poche sont des dispositifs jetables et doivent donc être remplacés après chaque utilisation. L'utilisation fréquente du produit peut réduire la durée de vie prévue.

Précautions d'utilisation: Les instructions et les précautions mentionnées dans le mode d'emploi doivent être respectées.



AVERTISSEMENTS 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 indispensable que l'utilisateur lise et assimile 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 fabricant a adopté toutes les précautions nécessaires à garantir la qualité et la sécurité optimales de l'appareil ; comme tous les appareils électriques, il est néanmoins indispensable d'observer des normes de sécurité essentielles.

- Les enfants et les personnes non autonomes doivent dans tous les cas utiliser l'appareil sous la surveillance étroite d'un adulte en possession de tous ses moyens et ayant lu ce manuel. Certains composants de l'appareil sont de très petite taille et peuvent être avalés par des enfants ; ne pas laisser ces derniers approcher de l'appareil.
- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tuyau de raccordement présentent des risques d'étranglement.
- Le dispositif doit toujours être utilisé par un personnel spécialement formé à cet effet et ayant lu ce manuel.
- Ce dispositif est exclusivement destiné à l'utilisation prévue, c'est-à-dire comme un aspirateur devant être utilisé à domicile ou en mode ambulatoire ; toute autre utilisation doit être considérée comme incorrecte et dangereuse, et le fabricant déclinera la responsabilité en cas d'accident.
- N'utiliser en aucun cas d'adaptateurs pour des tensions autres que celle figurant sur l'alimentation (données de la plaque). Garder le câble à distance des surfaces chaudes.
- Appareil non prévu pour être utilisé en présence de mélange anesthésique inflammable au contact avec l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne jamais manipuler l'alimentation avec les mains humides. Ne jamais utiliser l'appareil (avec l'alimentation branchée) à proximité de l'eau, ne pas l'immerger dans un liquide ni le mouiller, en cas de chute dans l'eau détacher l'alimentation de la prise avant de le toucher.
- Ne pas utiliser en cas de fiche ou de prise endommagée ou mouillée (envoyer immédiatement au revendeur le plus proche).
- Ne confier l'entretien ou la réparation de l'appareil qu'à un personnel autorisé. Toute réparation non autorisée entraînera l'annulation de la garantie.

- Vérifier les raccordements et la fermeture du récipient pour éviter toute perte lors de l'aspiration.
- Ne pas renverser le récipient si ce dernier est relié à l'appareil en fonctionnement, le liquide risquant d'être aspiré à l'intérieur de l'appareil et d'endommager la pompe. Le cas échéant, interrompre immédiatement l'aspiration et vider le récipient avant de le nettoyer/stériliser. Remettre l'appareil à votre revendeur.
- L'intervention du dispositif de protection entraîne l'arrêt de l'aspiration ; vider le récipient avant de le nettoyer/stériliser.
- La canule et le régulateur manuel jetables sont des produits **stériles jetables: ils doivent être remplacés 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 **jetable doit être remplacé après chaque application.**
- Ne jamais utiliser le chargeur de batterie avec d'autres appareils ou pour d'autres utilisations que celle prévue dans ce manuel et ne jamais utiliser le MINIASPEED BATTERY PRO avec d'autres alimentations.
- Le câble d'alimentation avec fiche allume-cigare est équipé d'un fusible de sécurité contrôlable en cas de panne.
- L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes autres que celles indiquées dans le manuel peut nuire gravement à la sécurité et aux caractéristiques techniques de l'appareil.
- En cas d'aspiration effectuée sans récipient ni filtre antibactérien, ou en cas de risque que des substances aient pénétré dans le circuit d'aspiration, contacter immédiatement le revendeur.
- Toujours utiliser l'appareil en position verticale et sur une surface fixe, plane et exempte d'obstacles.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation, vérifier que tous les accessoires ont été parfaitement nettoyés selon les instructions du chapitre « OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION ».

1. Fonctionnement avec câble à fiche allume-cigare :

- 1.1 Pour une utilisation sur un véhicule, brancher le câble d'alimentation (11.) à la prise de l'appareil (1a.).
- 1.2 Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule avant l'utilisation de l'appareil.
- 1.3 Brancher l'appareil comme indiqué sur le schéma de la page 2.
- 1.4 Le régulateur de vide (1d.) 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 en sens contraire, vers le « - », pour diminuer le vide ; les valeurs sont affichées sur le vacuomètre (1f.).

Important : les valeurs de vide indiquées sur l'étiquette des commandes sont approximatives ; toujours se référer à la valeur indiquée par le vacuomètre.

- 1.5 Démarrer l'appareil au moyen du bouton « MARCHE/ARRÊT » (1c.) (voyant vert allumé).
- 1.6 Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil, débrancher le câble avec fiche allume-cigare (11.) et effectuer les opérations de nettoyage comme indiqué au paragraphe « OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION ».
- 1.7 En cas de rupture du fusible de la fiche allume-cigare, le remplacer par un fusible 6,3 A-250 V, temporisé, dimensions Ø 6,3 x 30 mm, après avoir dévissé l'extrémité de la fiche allume-cigare.

2. Fonctionnement avec la batterie et/ou alimentation multi-tension :

- 2.1 L'appareil est fourni avec la batterie partiellement chargée, et il est donc conseillé de la recharger avant l'utilisation.
- 2.2 La recharge de la batterie doit être effectuée avec le dispositif à l'arrêt, en raccordant l'alimentation multi-tension (10.) à la prise de l'appareil (1a.) et au secteur à l'aide du câble (9.). Temps de charge maximum de 6 heures avec autonomie de 45 minutes environ.
- 2.3 Fonctionnement avec accumulateur interne seul :
Démarrer l'appareil au moyen du bouton « MARCHE/ARRÊT » (1c.) (voyant vert allumé). Si le voyant vert (1b.) s'éteint et que le voyant jaune s'allume durant l'utilisation, cela signifie que l'autonomie de l'appareil est d'environ 10 minutes (réserve) ; terminer l'application dans la mesure du possible. S'il est impossible d'interrompre l'application, continuer jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume (batterie déchargée) et **ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 3 minutes afin de ne pas endommager la batterie.** Pour continuer l'application avec la batterie déchargée (voyant rouge allumé), raccorder l'alimentation multi-tension (10.) (comme indiqué au point 2.2). Une fois l'application terminée, placer l'interrupteur (1c.) sur « 0 » (ARRÊT) et laisser l'alimentation branchée (10.) à la prise de l'appareil (1a.) pour charger la batterie. Si l'appareil n'est pas utilisé, il est conseillé de laisser l'alimentation (10.) branchée afin que le niveau de charge de la batterie soit toujours optimal.
- 2.4 Pour les opérations d'aspiration, voir les points 1.3 ; 1.4 ; 1.5.

Remarque: Pour préserver l'efficacité des batteries, l'aspirateur s'éteint automatiquement quand la tension s'abaisse au-dessous de 9,5 V. En cas de besoin extrême, l'opérateur peut faire repartir l'aspirateur en appuyant sur le bouton de mise en marche, qui restera allumé 1 min.

- 2.5 Après l'application, éteindre l'appareil, débrancher le câble (9.) de la prise de courant et débrancher l'alimentation (10.) du dispositif. Effectuer les opérations de nettoyage comme indiqué au paragraphe « OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION ».

- 2.6 Utiliser uniquement des accessoires d'origine 3A.

3. Bocal de collecte de sécrétions 1000 ml

Le bocal de collecte de 1000 ml (2.) fourni avec l'aspirateur peut être utilisé de deux manières différentes: comme bocal de collecte stérilisable comme le montre la figure 1, ou bien comme bocal de collecte avec sac uni service (8.) comme le montre la figure 2.

3.1 Récipient stérilisable de collecte des sécrétions (2.):

Le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un récipient en matériau transparent (polycarbonate) et un bouchon (2a.) bleu. Introduire le filtre antibactérien (3.) directement sur le bouchon (2a.); le seul orifice possible pour le montage est appelé VACUUM/VIDE. 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 (2b/2c/2d), 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 (4.) au raccord du filter antibactérien (3.) et introduire ce dernier dans la prise "VACUUM" du bouchon bleu (2a.) ; relier l'autre extrémité à la prise "INLET" (1e.) de l'aspirateur. Assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long à la prise "PATIENT" du bouchon bleu (2a.) ; relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (6.) et brancher à ce dernier la canule stérile uniservice (7.).

3.2 Bocal de collecte de sécrétions avec sac uniservice (8.):
L'aspirateur peut être utilisé avec le bocal de collecte de sécrétions transparent réutilisable de 1000 ml (2.) et le sac uniservice (8.) fourni en dotation. Dans ce cas, le filtre antibactérien est intégré dans le sac uniservice ; le filtre antibactérien (3.) et le bouchon bleu avec valve (2a.) 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 (4. et 5.) et du flacon (2.), 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 change 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 (4.) au raccord de couleur jaune (VACUUM) du bouchon (8.) et l'autre extrémité à la prise "INLET" de l'aspirateur (1e.). Assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long (5.) au raccord de couleur rouge (PATIENT) et relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (6.) et à la canule stérile jetable (7.).

N.B. : utiliser uniquement les sacs mono-utilisation fournis par 3A - Code 3AC461.

OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

- N.B. : En cas d'utilisation de désinfectants chimiques, se conformer strictement aux indications du fabricant.**
- La canule et le régulateur manuel sont des produits stériles jetables et doivent être remplacés après chaque application.
 - Le filtre antibactérien jetable doit être remplacé après chaque application.
 - Ne jamais laver l'appareil ni l'immerger dans l'eau ; nettoyer son revêtement extérieur au moyen d'un chiffon humide imbibé de déterfif (non abrasif).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES ACCESSOIRES:

- Filtre antibactérien jetable - réf. 3A1385
- Récipient de recueil de 1000 ml en polycarbonate avec bouchon - réf. 3AC286
- Tuyau en silicone Ø 6x12 mm L 240 mm - réf. 3A476
- Tuyau en silicone Ø 6x12 mm L 1300 mm - réf. 3A561
- Canule stérile jetable CH14 - réf. 3A4167
- Régulateur manuel jetable - réf. 3A560
- Poche jetable 1 litre - réf. 3AC461

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Bruit excessif	Pompe endommagée ou obstructions dans le circuit d'aspiration interne	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.	- Envoyer au service d'assistance - Vérifier la position du régulateur de vide. Vérifier les raccordements et que les tuyaux soient intacts. Placer 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	Envoyer au service d'assistance
En actionnant le dispositif, le fusible de protection se déclenche toujours	Pompe probablement endommagée ou en court-circuit	Envoyer au service d'assistance
Le manomètre à dépression ne fonctionne pas	Pénétration de liquides dans le circuit pneumatique	Envoyer au service d'assistance

Remarque: En présence d'anomalies et de mauvais fonctionnements autres que ceux qui sont reportés dans le tableau ci-dessus, adressez-vous toujours et uniquement aux centres d'assistance agréé

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compresseur électrique bicylindre à piston sans lubrification. Boîtier en métal vernis poudre époxy

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

Degré d'aspiration:

Tension:

Consommation:

Niveau de vide réglable:

Classe de précision du vacuomètre :

Débit d'air:

Utilisation provisoire:

Dimensions:

Poids:

Bruit:

Ila

Vide élevé / Bas débit

12 VCC 45 W

3,75 A

de 0 à -0,85 bar (-85 kPa)

2,5 % selon UNI EN 837

28 l/min à régime libre +/- 10 %

max. 45 minutes

37 (L) x 10 (P) x 24 (H) cm

5,8 kg env.

58 dBA env.

Chargeur de batterie multi-tension:

PRI: 100 ÷ 240 V~ 50 – 60 Hz

SEC: 14 VCC 4,29 A

Batterie interne:

12 VCC 4.5 Ah au plomb, hermétique

Autonomie batteries:

45 minutes avec aspiration maximale

Fusible câble allume-cigare:

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

Conditions de service: Température min. 0 °C max. 40 °C – Humidité air: min. 10 % max 95 %

Conditions de conservation: Température min. 10 °C max. 50 °C Humidité air: min. 10 % max 95 % ☞

Pression atmosphérique de service/conservation: min. 690 hPa - max. 1 060 hPa ☹

SYMBOLES



TAppareil de type BF



Appareil de classe II



Lire les instructions avec attention avant d'utiliser ce dispositif



Interrupteur allumé



Interrupteur éteint (ou recharge de la batterie)



Courant continu



Courant alternatif



Ne pas utiliser l'appareil en prenant un bain ou une douche



L'appareil contient un accumulateur au plomb hermétique. Éliminer selon les normes en vigueur en matière de déchets toxiques et nocifs.

IP21 Le boîtier de l'appareil est protégé contre les corps solides d'un diamètre minimum de 12,5 mm, contre la chute verticale de gouttes d'eau et contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt.



Stérilisation à l'oxyde d'éthylène



Jetable



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Compatibilité électromagnétique

Niveau de conformité selon la norme EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15 kV dans l'air, 8 kV en contact (EN 61000-4-2)
- Immunité aux transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité aux ondes de choc (EN 61000-4-5) : 1 kV commun/2 kV différentiel
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30 A/m
- Immunité aux perturbations RF dans la plage 150 kHz-80 MHz (EN 61000-4-6) 3 V, modulation 80 % 1 kHz
- Émissions RF CISPR 11 classe B
- Émissions harmoniques EN 61000-3-2 classe A

Immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques (EN 61000-4-3) :		
Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

Avertissements:

Le dispositif médical MINIASPEED BATTERY PRO est conforme à la norme EN 60601-1-2 mais peut toutefois interférer avec d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'autres appareils et ne pas l'empiler. Installer le dispositif à distance des autres appareils émettant des hautes fréquences (ondes courtes, micro-ondes, bistouris électriques, téléphones cellulaires). L'appareil est prévu pour fonctionner dans un environnement magnétique prévoyant le contrôle des perturbations irradiées RF. Le client ou l'opérateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs RF (émetteurs) et le dispositif médical, comme conseillé plus bas, en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

En cas de puissance nominale maximum de sortie non indiquée plus haut, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de ce dernier.

Remarques:

- (1) L'intervalle de la fréquence la plus haute est appliquée à 80 MHz et 800 MHz.
- (2) Ces lignes directrices risquent de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est fonction de l'absorption et du réfléchissement des structures, objets et personnes.

Das Absauggerät **MINIASPEED BATTERY PRO** ist ein medizinisches und chirurgisches Gerät, das sowohl für den häuslichen und ambulanten Gebrauch als auch in Feldaufbauten und Transportmitteln geeignet ist und speziell zur Absaugung von Sekreten entwickelt wurde. Dieses Modell ist mit einer wiederaufladbaren 12V-Batterie ausgestattet, die den Betrieb des Geräts auch bei fehlender Netzspannung ermöglicht. Außerdem kann es auch über die 12V-Zigarettenanzünderbuchse betrieben werden. Das Gerät erzeugt einen Unterdruck (Absaugung), der die Extraktion der Körperflüssigkeiten durch eine Einwegkanüle ermöglicht, die an einen Sekretbehälter angeschlossen ist, der diese auffängt, um sie dann ordnungsgemäß zu entsorgen. Seine Verwendung muss von einem Arzt verschrieben werden. Um den ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten und die Lebensdauer des Geräts zu verlängern, befolgen Sie genau die Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen. Das Gerät verfügt über einen Vakuummregler, einen Unterdruckmesser und einen 1000 ml-Sekretbehälter mit einer Schutzvorrichtung, die das Eindringen von Flüssigkeiten in die Saugpumpe verhindert und den Saugfluss bei Bedarf unterbricht. Schmierfrei, handlich, bedienerfreundlich, zuverlässig, robust und leise.

Das Absauggerät **MINIASPEED BATTERY PRO** wird mit folgendem Zubehör geliefert: 1000 ml-Sekretbehälter mit Schutzvorrichtung, Netzkabel mit Mehrspannungsnetzteil, Zigarettenanzünderkabel, kurzer sterilisierbarer Anschlussschlauch aus Silikon, langer sterilisierbarer Anschlussschlauch aus Silikon, **sterile Einwegkanüle, steriler Einweghandregler, Einwegbeutel** und antibakterieller **Einwegfilter**.

Wichtiger Hinweis: Verwenden Sie nur Originalzubehör von 3A Health Care. Das zusammen mit dem Gerät und vom Hersteller gelieferte Zubehör ist getestet und entspricht den neuesten geltenden Sicherheitsstandards. **ACHTUNG!** Wenn ein anderes als das mitgelieferte Zubehör verwendet wird, ist der einwandfreie Betrieb des Geräts nicht gewährleistet.

ZWECKBESTIMMUNG

Batteriebetriebenes medizinisches / chirurgisches Absauggerät für den Gebrauch vor Ort und / oder auf dem Transportmittel. Es kann auch im häuslichen und/oder im ambulanten Bereich verwendet werden.

Medizinischer Verwendungszweck: Dieses Produkt ist für das Absaugen von Körperflüssigkeiten bestimmt.

Vorgesehene Benutzer:

- Gesetzlich zertifiziertes medizinisches Fachpersonal wie z. B. Ärzte, Pflegepersonal und Therapeuten.
- Für die häusliche Behandlung: Pflegedienst oder Patient unter Anleitung von medizinischem Personal.
- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung des Absauggeräts und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

Vorgesehene Patienten: Personen, die Körperflüssigkeiten (Speichel, Blut usw.) absaugen müssen.

Betriebsumgebung: Dieses Produkt ist für den Einsatz vor Ort und/oder im Transportmittel bestimmt. Es kann auch im häuslichen und/oder im ambulanten Bereich verwendet werden.

Vorgesehene Lebensdauer: Die Lebensdauer kann je nach Verwendungsumgebung variieren. Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre; des Gefäßes und der Silikonschläuche 1 Jahr oder 30 Sterilisierungszyklen; die Kanüle, der Handregler, der Bakterienfilter und der Beutel sind Einwegvorrichtungen und müssen daher nach jeder Anwendung ersetzt werden. Eine häufige Verwendung des Produkts kann die vorgesehene Lebensdauer verkürzen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung.



WICHTIGE WARNHINWEISE

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 und mikrobiellen Kontamination besteht, empfiehlt es sich, die Zubehörteile nach jedem Gebrauch gründlich zu reinigen und zu 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. Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das Netzkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Das Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das entsprechend eingewiesen wurde und das vorliegende Handbuch gelesen hat.
- Dieses Gerät darf ausschließlich für den Zweck verwendet werden, für den es konzipiert wurde, d.h. als Absauggerät für den ambulanten und häuslichen Gebrauch. Eventuelle andere Verwendungen sind als unsachgemäß und gefährlich anzusehen und der Hersteller haftet nicht für eventuelle Folgen aufgrund unsachgemäßer Verwendung.
- Benutzen Sie nie Netzadapter für Spannungen, die von der auf dem Typenschild auf dem Netzteil angegebenen abweichen. Halten Sie das Netzkabel von heißen Oberflächen fern.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Betäubungsmitteln geeignet, die sich bei Vermischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden können.
- Fassen Sie das Netzteil niemals mit nassen Händen an. Benutzen Sie das Gerät niemals (mit angeschlossenem Netzteil) in der Nähe von Wasser, tauchen Sie es nicht 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 (senden Sie das Gerät sofort an unseren Vertragshändler).

- Wartung und/oder 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 Geräteeinnere angesaugt wird und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dieser Fall eintreten, schalten Sie sofort das Absauggerät ab und entleeren und reinigen/sterilisieren Sie den Behälter. Senden Sie das Gerät an unseren Vertragshändler.
- Bei Auslösung der Schutzvorrichtung wird die Absaugung unterbrochen. Entleeren und reinigen/sterilisieren Sie den Behälter.
- Die Kanüle und der Einweghändregler sind **sterile Einwegprodukte** und **müssen nach jeder Anwendung ausgetauscht werden**.
- Prüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Originalverpackung der Kanüle. Die sterile Verpackung darf nicht beschädigt sein. Tauschen Sie die Kanüle aus, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist.
- Der antibakterielle **Einwegfilter muss nach jeder Anwendung ersetzt werden**.
- Verwenden Sie das Ladegerät niemals mit anderen Geräten oder für andere als die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke. Verwenden Sie den MINIASPEED BATTERY PRO niemals zusammen mit anderen Netzteilen.
- Das Netzkabel mit Zigarettenanzünderstecker ist mit einer Sicherung versehen, die im Störfall inspiert werden kann.
- Der Einsatz des Geräts unter anderen als den im Handbuch angegebenen Umgebungsbedingungen kann die Sicherheit und die technischen Eigenschaften des Geräts stark beeinträchtigen.
- Bei Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder antibakteriellem Filter oder wenn der Verdacht besteht, dass feste oder flüssige Substanzen in den Saugkreis eingedrungen sind, muss das Gerät an den Kundendienst eingeschickt werden.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich in aufrechter Position und auf einer festen, ebenen und hindernisfreien Oberfläche.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Zubehörteile entsprechend den Anweisungen im Abschnitt „REINIGUNG UND ENTKEIMUNG“ perfekt sauber sind.

1. Betrieb mit Kabel mit Zigarettenanzünderstecker:

- 1.1** Zur Verwendung auf Fahrzeugen das Netzkabel (11.) an die Gerätebuchse (1a.) anschließen.
- 1.2** Vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Fahrzeugbatterie prüfen.
- 1.3** Schließen Sie das Gerät entsprechend dem Anschlussplan auf S. 2 an.
- 1.4** Mit dem Vakuumregler (1d.) kann vorab der gewünschte Unterdruckwert eingestellt werden (bar/KPa). 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 (1f.) 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.**
- 1.5** Das Gerät mit dem Schalter „ON-OFF“ (1c.) einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet).
- 1.6** Nach der Anwendung das Gerät ausschalten, das Kabel mit dem Zigarettenanzünderstecker (11.) abziehen und die Reinigung wie im Abschnitt „REINIGUNG UND ENTKEIMUNG“ beschrieben durchführen.
- 1.7** Im Falle eines Defekts der Sicherung des Zigarettenanzündersteckers, ersetzen Sie sie durch eine verzögerte 6,3A-250V Sicherung, Größe Ø 6,3 x 30 mm, indem Sie das Ende des Zigarettenanzündersteckers abschrauben.

2. Betrieb mit Batterie und/oder 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 (10.) an die Buchse (1a.) des ausgeschalteten Geräts und mit dem Netzkabel (9.) an die Stromversorgung angeschlossen. Die maximale Ladezeit beträgt 6 Stunden und das Gerät hat eine maximale Betriebsautonomie von ca. 45 Minuten.
- 2.3** Betrieb nur mit der internen Batterie:
Das Gerät mit dem Schalter „ON-OFF“ (1c.) einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet). Schaltet sich die grüne Kontrollleuchte (1b.) während des Betriebs aus und die gelbe Kontrollleuchte ein, hat das Gerät nur noch ca. 10 Minuten Betriebsautonomie (Reserve). 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 (10.) angeschlossen werden (siehe Punkt 2.2). Nach dem Gebrauch den Schalter (1c.) in die Position „0“ (OFF) drehen und das Netzteil (10.) zum Laden der Batterie an der Steckdose (1a.) des Geräts angeschlossen lassen. Bei Nichtbenutzung des Geräts empfiehlt es sich, das Netzteil (10.) angeschlossen zu lassen, damit der Ladezustand des Akkus immer optimal ist.
- 2.4** 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 Ausnahmefällen kann der Bediener das Gerät erneut für maximal 1 Minute mit dem Hauptschalter „ON-OFF“ einschalten.**
- 2.5** Das Gerät nach dem Gebrauch abschalten, das Netzkabel (9.) von der Stromversorgung trennen und das Netzteil (10.) vom Gerät trennen. Führen Sie die Reinigung wie im Abschnitt „REINIGUNG UND ENTKEIMUNG“ beschrieben durch.
- 2.6** Verwenden Sie nur Originalzubehör 3A.

3. Sekretgefäß

Das Sekretgefäß mit 1 l Fassungsvermögen, das der Absaugpumpe beiliegt, kann auf zwei Arten verwendet werden: als sterilisierbares Sekretgefäß, wie in Abbildung 1 gezeigt, oder als Sekretgefäß mit Einwegbeutel, wie in der Abbildung 2 gezeigt.

3.1 Sterilisierbarer Sekretbehälter (2.):

Der Sekretbehälter verfügt über ein Überlaufventil, Behälter aus transparentem Material (Polycarbonat) und blauer Gefäßdeckel (2a.). Den antibakteriellen Filter (3.) direkt auf den Deckel (2a.) 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 Rückflussverhinderers (2b/2c/2d) 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 (4.) mit der Schlauchverschraubung am antibakteriellen Filter (3.) und setzen Sie letzteren in den Anschluss "VACUUM" am blauen Stopfen (2a.) ein; das andere Ende schließen Sie am Anschluss "INLET" der Ansaugpumpe an (1e.). Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs (5.) mit den Anschluss "PATIENT" am blauen Stopfen (2a); das andere Ende verbinden Sie mit dem sterilen Einweghandregler (6.) und an diesen schließen Sie wiederum das sterile Einweg-Absaugkatheter (7.) an.

3.2 Sekretgefäß mit Einwegbeutel (8.):

Die Ansaugpumpe kann mit dem wieder verwendbaren, durchsichtigen Sekretgefäß mit 1 l Fassungsvermögen (2.) 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 (3.) und der blaue Stopfen mit Ventil (2a.) nicht zum Einsatz kommen. Der im Beutel integrierte Filter hat auch die Aufgabe, den Rückfluss abgesaugter Flüssigkeiten zur Ansaugpumpe hin zu vermeiden, sobald diese vollständig gefüllt ist oder die Ansaugpumpe 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 (4. und 5.) und des Gefäßes (2.) 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 (4.) mit der gelben Schlauchverbindung (VACUUM) am Stopfen (8.) und das andere Ende mit dem Anschluss "INLET" an der Absaugpumpe (1e.). Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs (5.) mit der roten Schlauchverbindung (PATIENT) und das andere Ende mit dem sterilen Einweghandregler (6.) und dem sterilen Einwegkatheter (7.).

Wichtiger Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die Einwegbeutel die zum Lieferumfang des Zubehörsatzes 3A - Artikelnr. 3AC461 gehören.

REINIGUNG UND ENKEIMUNG

Wichtiger Hinweis: Befolgen Sie bei Verwendung chemischer Desinfektionsmittel strikt die Herstelleranweisungen.

- Die Kanüle und der Handregler sind sterile Einwegprodukte und sind nach jeder Anwendung zu ersetzen.
- Der antibakterielle Einwegfilter 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.

TECHNISCHE MERKMALE ZUBEHÖR:

- Antibakterieller Einwegfilter - Artikelnr. 3A1385
- 1000 ml-Sekretbehälter aus Polycarbonat, mit Verschluss - Artikelnr. 3AC286
- Silikonschlauch Ø 6x12 mm L.240 mm - Artikelnr. 3A476
- Silikonschlauch Ø 6x12 mm L.1300 mm - Artikelnr. 3A561
- Sterile Einwegkanüle CH14 - Artikelnr. 3A4167
- Einweghandregler - Artikelnr. 3A560
- 1 Liter-Einwegbeutel - Artikelnr. 3AC461

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 DATEN

Elektrischer Zweizylinderkompressor mit schmierfreiem Kolben. Gehäuse aus epoxylackiertem Metall

Gefahrenklasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG:

Saugstufe:

Spannung:

Stromaufnahme:

Einstellbarer Vakuumbereich:

Genauigkeitsklasse Unterdruckmesser:

Absaugfluss:

Dauerbetrieb:

Abmessungen:

Gewicht:

Lärmpegel:

Ila

Hohes Vakuum/Niedriger Durchfluss

12VDC 45W

3.75A

von 0 bis - 0,85 bar (- 85 KPa)

2,5% gemäß DIN EN 837

Max. 28 l/min +/- 10%

max. 45 Minuten

37 (L) x 10 (T) x 24 (H) cm

ca. 5,8 kg

ca. 58dBA

Mehrspannungsladegerät:

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,29A

Eingebaute Batterie:

12VDC 4.5Ah Hermetisch verschlossener Bleiakku

Akku-Dauer:

45 Minuten bei maximaler Saugleistung

Zigarettenanzünder-Kabel-Sicherung:

F6,3A-250V, verzögert, Abmessungen Ø 6,3 x 30 mm

Betriebsbedingungen: Temperatur: min. 0°C max. 40°C - Luftfeuchtigkeit: min. 10% max. 95%

Lagerbedingungen: Temperatur: min. -10°C max. 50°C $\times$ Luftfeuchtigkeit: min. 10% max. 95% $\times$

Luftdruck beim Betrieb/Lagerung: min. 690 hPa - max. 1060 hPa $\times$

SYMBOLE



Gerätetyp BF



Gerät der Klasse II



Vor der Verwendung dieses Geräts sind aufmerksam die Gebrauchsanweisungen zu lesen



Schalter eingeschaltet



Schalter ausgeschaltet (oder Batterieladephase)



Gleichstrom



Wechselstrom



Das Gerät nicht in der Badewanne oder beim Duschen benutzen.



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

IP21

Das Gehäuse des Geräts ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 12,5 mm, gegen senkrecht fallende Wassertropfen und gegen den Zugriff mit den Fingern auf gefährliche Teile geschützt.



Sterilisierung mit Ethylenoxid



Einweg



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Konform mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Elektromagnetische Verträglichkeit

Konformitätsniveaus in Entsprechung der Norm EN 60601-1-2: 2015

- Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladung (ESD) 15kV in Luft/8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (Surge) (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differential
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder im Bereich von 150 kHz bis 80 MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80% 1 kHz
- Emissionen RF CISPR 11 Klasse B
- Emissionen von Oberwellen EN 61000-3-2 Klasse A

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):		
Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnungen:

Obwohl mit der Norm EN 60601-1-2 konform, kann das Medizinprodukt MINIASPEED BATTERY PRO andere in der Nähe befindliche Geräte stören. Das Gerät darf nicht in der Nähe anderer oder in Verbindung mit anderen Geräten verwendet werden. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von anderen Geräten auf, die hohe Frequenzen abstrahlen (Kurzwellen, Mikrowellen, Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone). Das Gerät 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 er dafür sorgt, dass der Mindestabstand zwischen beweglichen und tragbaren Funkgeräten (Sendern) und dem Medizinprodukt in Funktion der maximalen Ausgangsleistung der Funkgeräte entsprechend der folgenden Tabelle eingehalten wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennabstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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.

Hinweise:

(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.

El aspirador **MINIASPEED BATTERY PRO** es un aparato para uso médico y quirúrgico indicado para usar en casa y en la consulta del médico y también en estructuras de campaña y en los medios de transporte, específico para aspirar secreciones. Este modelo cuenta con batería recargable de 12V que permite el funcionamiento del aparato incluso sin tensión de red. Puede funcionar también con toma de mechero 12V. El aparato genera una depresión (aspiración) que permite extraer los fluidos corporales mediante una cánula desechable conectada a un recipiente de recogida que los atrapa para eliminarlos posteriormente. Su uso debe ser prescrito por un médico. Para su funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, atenerse escrupulosamente a cuanto indicado en las instrucciones de uso y de limpieza. Está provisto de regulador de vacío, vacuómetro y recipiente de 1000 ml con dispositivo de protección contra la entrada de líquido a la bomba aspirante, que interrumpe el flujo de aspiración. Está exento de lubricación, es fácil de manejar, de uso sencillo, fiable, resistente y silencioso. El aspirador **MINIASPEED BATTERY PRO** cuenta con los siguientes accesorios: Recipiente de 1000 ml con dispositivo de protección, cable de alimentación con alimentador multitensión, cable de alimentación para toma de mechero, tubo de conexión en silicona esterilizable corto, tubo de conexión en silicona esterilizable largo, cánula **estéril y desechable**, regulador manual **estéril y desechable**, bolsa **desechable** y filtro antibacteriano **desechable**. **Nota: Utilizar únicamente accesorios originales suministrados por 3A Health Care; los accesorios que se proporcionan con el aparato, suministrados por el fabricante, han sido probados y cumplen con los últimos estándares de seguridad vigentes. ¡ATENCIÓN! Si se utilizan accesorios diferentes de los suministrados, no se garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo.**

USO PREVISTO

Aspirador médico/quirúrgico alimentado por una batería y previsto para su uso en hospitales de campaña o en un medio de transporte. También puede utilizarse en el ámbito domiciliario y/o ambulatorio.

Objetivo médico: El uso previsto de este producto es la aspiración de fluidos corporales.

Usuarios para los que está destinado el producto:

- Profesionales sanitarios legalmente titulados como médicos, enfermeros y terapeutas.
- Para el tratamiento en casa, la asistencia domiciliaria o para el paciente bajo la guía de personal médico.
- El usuario también deberá tener conocimientos generales sobre el funcionamiento del aparato y sobre el contenido de este manual de instrucciones.

Pacientes para los que está destinado este producto: Personas que tienen la necesidad de eliminar fluidos corporales (saliva, sangre, etc.).

Ámbito de uso: Este producto está previsto para su uso en hospital de campaña y/o en un medio de transporte. También puede utilizarse en el ámbito domiciliario y/o ambulatorio.

Periodo de duración: El periodo de duración podría variar dependiendo del ámbito en el que se utilice. La vida útil del aparato es de 5 años; la vida útil del recipiente y los tubos de silicona es de 1 año o 30 ciclos de esterilización; la cánula, el regulador manual, el filtro antibacteriano y la bolsa son dispositivos de un solo uso y, por tanto, deben ser sustituidos después de cada aplicación. El uso frecuente de este producto podría acortar el periodo de duración.

Precauciones para su uso: Es necesario tener en cuenta las precauciones y advertencias descritas en este manual de instrucciones.



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 esfuerzo necesario para que cada producto cuente con la más alta calidad y seguridad, sin embargo, al igual que con todo aparato eléctrico, siempre hay que observar fundamentales normas de seguridad.

- Los niños y las personas no autosuficientes siempre tienen que utilizar el aparato bajo la estricta supervisión de un adulto responsable que haya leído el presente manual. Algunos componentes del aparato tienen dimensiones tan pequeñas que los niños pueden tragárselas; conserve, pues, el aparato fuera del alcance de los niños.
- El cable de alimentación y el tubo de conexión pueden presentar un riesgo de estrangulación debido a su longitud.
- El dispositivo debe ser usado siempre por personal específicamente adiestrado y que haya leído este manual.
- Este dispositivo debe destinarse exclusivamente al uso para el que se ha creado, es decir, como aspirador para usar en la consulta del médico o en casa. Otros usos deben considerarse impropios y peligrosos y el fabricante no puede considerarse responsable por posibles consecuencias derivadas de un uso impropio.
- No utilizar nunca adaptadores para tensiones de alimentación diferentes de la indicada en el alimentador (etiqueta de datos de placa). Mantener el cable alejado de superficies calientes.
- Aparato inadecuado para emplear 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. No utilizar jamás el aparato (con el alimentador conectado) 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 recogerlo.
- No lo utilice si la clavija o el cable de alimentación están deteriorados o mojados (envíelo de inmediato a su vendedor de confianza).
- El mantenimiento y/o las reparaciones tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía.
- Compruebe que las conexiones y el cierre del recipiente se efectúan con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.

- No volcar el recipiente mientras está conectado al aparato en funcionamiento, ya que el líquido puede ser aspirado dentro del aparato y por lo tanto dañar la bomba. En su caso, apagar inmediatamente el aspirador y vaciar y efectuar las operaciones de limpieza/esterilización del recipiente. Envíe el aparato a su vendedor de confianza.
- Con la intervención del dispositivo de protección la aspiración se interrumpe; vaciar el recipiente y efectuar las operaciones de limpieza/esterilización.
- La cánula y el regulador manual desechables son productos **estériles desechables: deben reemplazarse 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 debe sustituirse después de cada aplicación.**
- No utilizar nunca el cargador de batería con otros aparatos, o para usos diferentes del previsto por este manual, y no utilizar nunca el MINIA-SPEED BATTERY PRO con otros alimentadores.
- El cable de alimentación con toma de mechero cuenta con fusible de seguridad inspeccionable en caso de avería.
- 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 sólidas o líquidas en el circuito de aspiración, es necesario enviar el aparato al servicio de posventa.
- Utilizar siempre el aparato en posición vertical y sobre una superficie fija, plana y libre de obstáculos.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Funcionamiento con cable con toma de mechero:

- 1.1 Para usar en los medios de transporte, conectar el cable de alimentación (11.) a la toma del aparato (1a.).
- 1.2 Controlar el estado de carga de la batería del vehículo antes de usar el aparato.
- 1.3 Conectar el aparato como se indica en el esquema de conexión de la pág. 2.
- 1.4 Mediante el regulador de vacío (1d.) es posible configurar 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 menor valor de vacío; dichos valores pueden leerse en el vacuómetro (1f.).

Importante: los valores de vacío indicados en la etiqueta de mandos son aproximados; tome siempre como referencia el valor indicado en el vacuómetro.

- 1.5 Poner en funcionamiento el aparato accionando el botón "ON-OFF (1c.) (indicador verde encendido).
- 1.6 Al terminar la aplicación, apagar el aparato, desenchufar el cable con toma de mechero (11.) 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 toma de mechero, sustituir con un fusible de 6,3A-250V, retardado, dimensiones Ø 6,3 x 30 mm, desenroscando el extremo de la toma de mechero.

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 (10.) a la toma del aparato (1a.) y a la tensión de red fija mediante el cable (9). Tiempo máximo de carga 6 horas con unos 45 minutos de autonomía.
- 2.3 Funcionamiento solo con el acumulador interno:
Poner en funcionamiento el aparato accionando el botón "ON-OFF (1c.) (indicador verde encendido). Si, durante su uso, se apaga el indicador verde (1b.) y se enciende el indicador amarillo, significa que la autonomía del aparato es de unos 10 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 (10.) (como se indica en el punto 2.2). Al final de la aplicación poner el interruptor (1c.) en la posición "0" (OFF) y dejar conectado el alimentador (10.) a la toma del aparato (1a.) para cargar la batería. Cuando no se usa el aparato, se aconseja dejar conectado el alimentador (10.) para que el nivel de carga de la batería sea siempre óptimo.

2.4 Para las operaciones de aspiración, véanse los puntos 1.3; 1.4; 1.5.

Nota: Para proteger la eficiencia de la batería, el aspirador se apaga automáticamente cuando la tensión baja más allá de 9,5V. En caso de extrema necesidad, el operador puede poner en marcha el aspirador pulsando el botón de arranque que permanecerá encendido durante 1 minuto.

2.5 Una vez terminada la aplicación, apagar el aparato, desenchufar el cable (9.) de la toma de red fija y desconectar el alimentador (10.) del dispositivo. Proceder con las operaciones de limpieza como se ilustra en el apartado "OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN".

2.6 Utilizar solo los accesorios originales 3A.

3. Frasco para recogida de secreciones de 1000 ml

Este frasco (2.), suministrado con el aspirador, puede ser utilizado de dos formas: como recipiente esterilizable, así como se muestra en la figura 1 o bien, como recolector con bolsa desechable (8.) tal como se observa en la figura 2.

3.1 Recipiente de recogida de secreciones esterilizable (2.):

El recipiente de recogida se suministra con válvula de rebosé, recipiente en material transparente (polycarbonato) y tapón (2a.) azul. Insertar el filtro antibacteriano (3.) directamente en el tapón (2a.), lo que solamente se puede hacer por el orificio denominado VACUUM/VACÍO. 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 (2b/2c/2d); 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 (4.) al portatubito del filtro antibacteriano (3.) e insertar este último en la toma “VACUUM” del tapón azul (2a.); conectar el otro extremo a la toma “INLET” (1e.) del aspirador. Unir un extremo del tubo largo (5.) de silicona esterilizable a la toma “PATIENT” del tapón azul (2a.). En el otro extremo, conectar el regulador manual estéril desechable (6.) y acoplar a éste la cánula estéril desechable (7.).

3.2 Frasco para recogida de secreciones con bolsa desechable (8.).

El aspirador puede ser utilizado con el frasco de recogida transparente reutilizable de 1000 ml (2.), y con la bolsa desechable (8.) entregada. En este caso el filtro antibacteriano se halla incorporado en la bolsa en cuestión, por lo cual no es necesario utilizar el filtro (3.) ni el tapón azul con válvula (2a.). 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 (4. y 5.) y el frasco (2.), 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 (4.) al portatubito de color amarillo (VACUUM) del tapón y el otro extremo a la toma “INLET” del aspirador. Acoplar un extremo del tubo largo (5.) de silicona esterilizable al portatubito de color rojo (PATIENT) y en el otro extremo, unir el regulador manual estéril desechable (6.) y la cánula estéril desechable (7.).

Nota: utilizar solo las bolsas desechables suministradas por 3A - Cód. 3AC461.

OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

- La cánula y el regulador manual son productos estériles desechables y deben reemplazarse después de cada aplicación.
- El filtro antibacteriano desechable debe sustituirse después de cada aplicación.
- No lavar nunca el aparato bajo el agua o por inmersión; limpiar el revestimiento externo del aparato utilizando solo un paño humedecido con detergente (no abrasivo).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ACCESORIOS:

- Filtro antibacteriano desechable - cód. 3A1385
- Recipiente de recogida de 1000 ml de policarbonato, provisto de tapón - cód. 3AC286
- Tubo de silicona Ø 6x12 mm L 240 mm - cód. 3A476
- Tubo de silicona Ø 6x12 mm L 1300 mm - cód. 3A561
- Cánula estéril desechable CH14 - cód. 3A4167
- Regulador manual estéril desechable - cód. 3A560
- Bolsa desechable 1 litro - cód. 3AC461.

PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

PROBLEMAS	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIONES
Ruido excesivo	Bomba dañada u obstrucciones en el circuito de aspiración interno	Envíe la unidad al servicio de asistencia
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 reboso defectuosa. Probable obstrucción del circuito hidráulico interno de la unidad.	- Envíe la unidad al servicio de asistencia - Revise la posición del regulador de vacío. Revise las conexiones y el estado de los tubos. Ponga el frasco en posición vertical, revise si la válvula de reboso está bloqueada y/o cambie el frasco. Cambie 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	Envíe la unidad al servicio de asistencia
Al accionar el dispositivo interviene siempre el fusible de protección	Es probable que la bomba esté dañada o en cortocircuito.	Envíe la unidad al servicio de asistencia
El vacuómetro no funciona	Penetración de líquidos en el circuito neumático.	Envíe la unidad al servicio de asistencia

Nota: En presencia de anomalías o problemas de funcionamiento diferentes de los señalados en la tabla arriba, consulte siempre exclusivamente con los centros de asistencia autorizados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Electrocompresor bicilíndrico de pistón exento de lubricación. Carcasa fabricada en metal pintado con polvos epoxi.

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:

Peso:

Ruido:

Ila

Alto vacío / Bajo caudal

12VDC 45W

3.75A

de 0 a -0,85 bar (-85 KPa)

2,5% según UNI EN 837

28 l/min en régimen libre +/- 10%

máx. 45 minutos

37 (L) x 10 (P) x 24 (H) cm

5,8 kg aprox.

58dBA aprox.

Cargador de batería multitensión conmutado:

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,29A

Batería interna:

12VDC 4.5Ah Plomo hermética

Autonomía de las baterías:

45 minutos a la máxima aspiración

Fusible cable toma mechero:

F6,3A-250V, retardado, dimensiones Ø 6,3 x 30 mm

Condiciones de trabajo: Temperatura mín. 0°C máx. 40°C – Humedad aire: mín. 10% máx. 95%

Condiciones de conservación: Temperatura mín. -10°C máx. 50°C  – Humedad aire: mín. 10% máx. 95% 

Presión atmosférica de trabajo/conservación: mín. 690 hPa - máx. 1060 hPa 

SÍMBOLOS



Aparato de tipo BF



Aparato de clase II



Es obligatorio leer atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo



Interruptor encendido



Interruptor apagado (o fase de carga de la batería)



Corriente continua



Corriente alterna



No utilice el aparato mientras se baña o se ducha



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

IP21 La carcasa del aparato está protegida contra cuerpos sólidos con diámetro de 12,5 mm o mayor, contra la caída vertical de gotas de agua y contra el acceso a partes peligrosas con un dedo.



Esterilizado con óxido de etileno



Desechable



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G

25017 Lonato del Garda (BS) - ITALY



0051 Cumple con la Directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos

Compatibilidad electromagnética

Niveles de conformidad según la Norma EN 60601-1-2:2015

- Inmunidad descargas electroestáticas (ESD) 15kV en aire 8kV en contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad a transitorios eléctricos rápidos en ráfagas 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a las ondas de choque (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a las corrientes rf en el rango de 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80% 1kHz
- Emisiones RF CISPR 11 clase B
- Emisiones armónicas EN 61000-3-2 clase A

Inmunidad a los campos rf (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertencias:

Aunque cumpla con el estándar EN 60601-1-2, el dispositivo médico MINIASPEED BATTERY PRO puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe utilizarse en proximidad de otros aparatos o apilado con ellos. Instalar el dispositivo alejado de otros aparatos que irradian altas frecuencias (ondas cortas, microondas, electrobisturís, teléfonos móviles).

El aparato está previsto para funcionar en un entorno electromagnético en que estén bajo control las interferencias radiadas RF. El cliente o el operador pueden contribuir a prevenir interferencias electromagnéticas garantizando una distancia mínima entre los aparatos de comunicación móviles y portátiles de RF (transmisores) y el dispositivo médico, tal como se recomienda a continuación, en relación con la potencia de salida máxima de los aparatos de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia (m) de separación en base a la frecuencia del transmisor		
	150kHz a 80MHz	von 80MHz bis 800MHz d = 1,2 √P	von 800MHz bis 2,5GHz d = 2,3 √P
0,01	d = 1,2 √P	80MHz a 800MHz	0,23
0,1	d = 1,2 √P	800MHz a 2,5GHz	0,73
1	d = 2,3 √P	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 calcularse 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.

Notas:

(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. En la propagación electromagnética influye la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

CERTIFICATO DI GARANZIA/WARRANTY CERTIFICATE

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

Data di vendita
Date of purchase

Rivenditore (timbro e firma)
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.

DISPOSAL PROCEDURE (Dir. 2012/19/Ue-WEEE) The symbol on the bottom of the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, do not dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out following a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same. **Caution!** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

PROCÉDURE D'ÉLIMINATION (Dir. 2012/19/Ue-WEEE) Le symbole placé sur le fond de l'appareil indique la récolte séparée des appareils électriques et électroniques. A la fin de la vie utile de l'appareil, il ne faut pas l'éliminer comme déchet municipal solide mixte; il faut l'éliminer chez un centre de récolte spécifique situé dans votre zone ou bien le rendre au distributeur au moment de l'achat d'un nouveau appareil du même type et prévu pour les mêmes fonctions. Cette procédure de récolte séparée des appareils électriques et électroniques se réalise dans une vision d'une politique de sauvegarde, protection et amélioration de la qualité de l'environnement et pour éviter des effets potentiels sur la santé humaine dus à la présence de substances dangereuses dans ces appareils ou bien à un emploi non autorisé d'elles ou de leurs parties. **Attention!** Une élimination incorrecte des appareils électriques pourrait impliquer des pénalités.

ENTSORGUNGSMETHODEN (RICHTLINIE 2012/19/Ue-WEEE) Das Symbol auf dem Boden des Geräts gibt die getrennte Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen an. Am Ende der Lebensdauer vom Gerät es nicht als gemischter fester Gemeindeabfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN (Dir.2012/19/Ue-RAEE) El símbolo colocado en el fondo del aparato indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Al término de la vida útil del aparato, no eliminar como residuo municipal sólido mixto sino eliminarlo en un centro de recogida específico colocado en vuestra zona o entregarlo al distribuidor a la hora de comprar un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Este procedimiento de recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos se realiza con el propósito de una política del medioambiente comunitaria con objetivos de salvaguardia, defensa y mejoramiento de la calidad del medioambiente y para evitar efectos potenciales en la salud de los seres humanos debido a la presencia de sustancias peligrosas dentro de estos equipos o a un uso inapropiado de los mismos o de algunas de sus partes. **Cuidado!** Una eliminación no correcta de equipos eléctricos y electrónicos podría conllevar sanciones.



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/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