MINIASPEED
Battery Evo

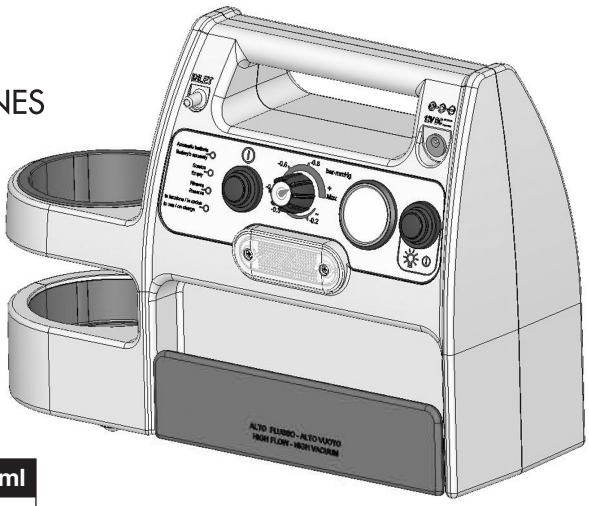
ISTRUZIONI D'USO

MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

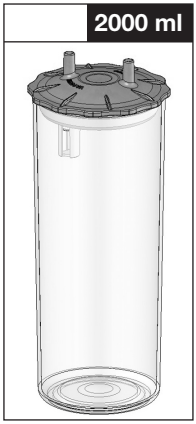
INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MANUAL DE INSTRUCCIONES







3A HEALTH CARE

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

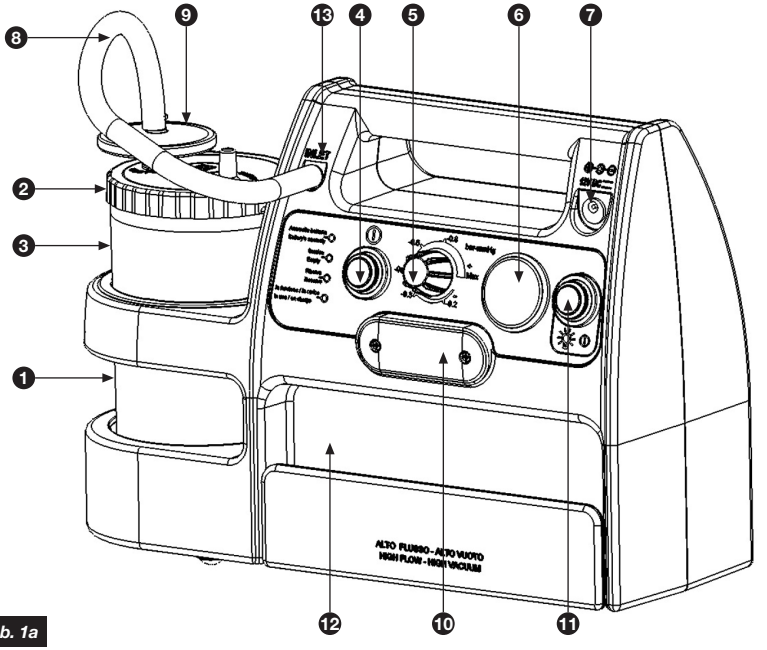


Fig. - Abb. 1a

I

1. Vaso da 1000 ml
2. Tappo per vaso
3. Dispositivo di protezione
4. Pulsante ON-OFF
5. Regolatore di vuoto
6. Vuotometro
7. Presa per alimentatore multitensione e ricarica batteria
8. Tubo in silicone 24 cm
9. Filtro antibatterico
10. Lampada di servizio
11. Pulsante ON-OFF lampada
12. Vano accessori
13. Presa entrata-aria INLET

D

1. Gefäß 1000 ml
2. Gefäßdeckel
3. Schutzvorrichtung
4. Hauptschalter ON-OFF
5. Vakuumregler
6. Unterdruckmesser
7. Buchse für Mehrspannungsnetzteil und Akkuaufladung
8. Silikonschlauch 24 cm
9. Bakterienfilter
10. Arbeitsleuchte
11. Betriebsschalter ON-OFF Arbeitsleuchte
12. Zubehörfach
13. Anschluss INLET

GB

1. 1000 ml Vessel
2. Vessel plug
3. Protection device
4. ON-OFF button
5. Vacuum regulator
6. Vacuum gauge
7. Multi-voltage power supply unit and battery charger socket
8. 24 cm silicon tube
9. Antibacterial filter
10. Working light
11. Light ON-OFF button
12. Accessory compartment
13. Air inlet connector INLET

F

1. Vase de 1000 ml
2. Bouchon pour vase
3. Dispositif de protection
4. Bouton ON-OFF
5. Régulateur de vide
6. Videmètre
7. Prise pour alimentation multitension et recharge de la batterie
8. Tube en silicone 24 cm
9. Filtre antibactérien
10. Lampe de service
11. Bouton ON-OFF de la lampe
12. Compartiment des accessoires
13. Prise entree air INLET

E

1. Vaso de 1000 ml
2. Tapón para el vaso
3. Aparato de protección
4. Botón ON-OFF
5. Regulador de vacío
6. Vacuómetro
7. Toma para alimentador multitensión y recarga de batería
8. Tubo de silicona 24 cm
9. Filtro antibacteriano
10. Lámpara de servicio
11. Botón ON-OFF lámpara
12. Compartimento de accesorios
13. Toma entrada-aire INLET

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

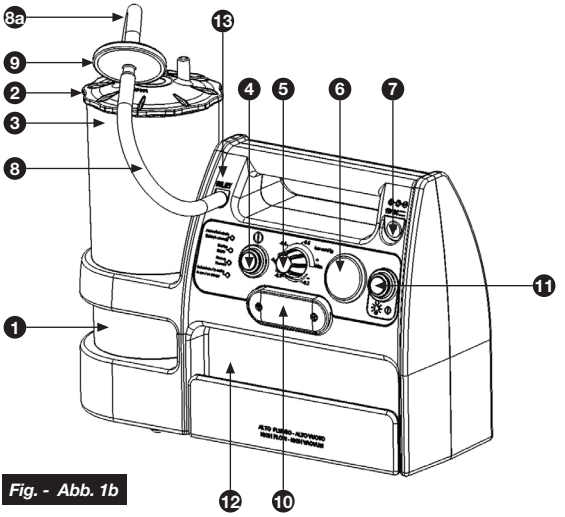


Fig. - Abb. 1b

I

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

D

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

E

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

F

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

GB

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

ACCESSORI / ZUBEHÖR / ACCESSORIES / ACCESSOIRES / ACCESORIOS

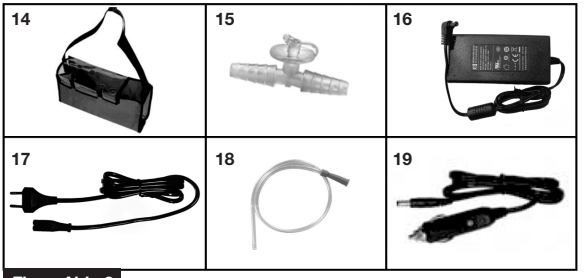


Fig. - Abb. 2

I

14. Borsa con tracolla
15. Regolatore manuale monouso
16. Alimentatore multitensione
17. Cavo di alimentazione
18. Cannula sterile monouso
19. Cavo con spina accendisigari

D

14. Schultertasche
15. Einweg - Handregler
16. Mehrspannungsnetzteil
17. Netzkabel
18. Kanüle
19. Kabel mit Stecker für Zigarettenanzünder

GB

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

F

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

E

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

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

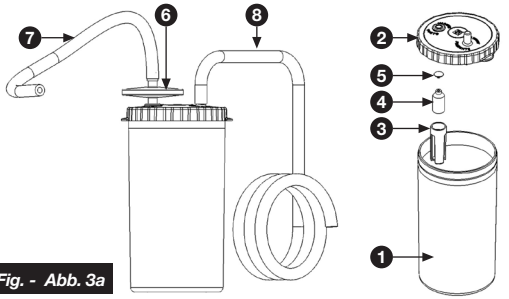


Fig. - Abb. 3a

I

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

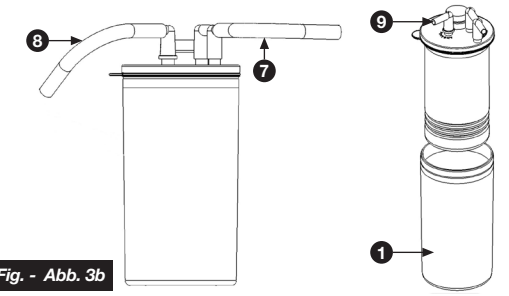
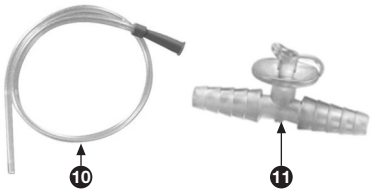


Fig. - Abb. 3b

D

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



GB

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

F

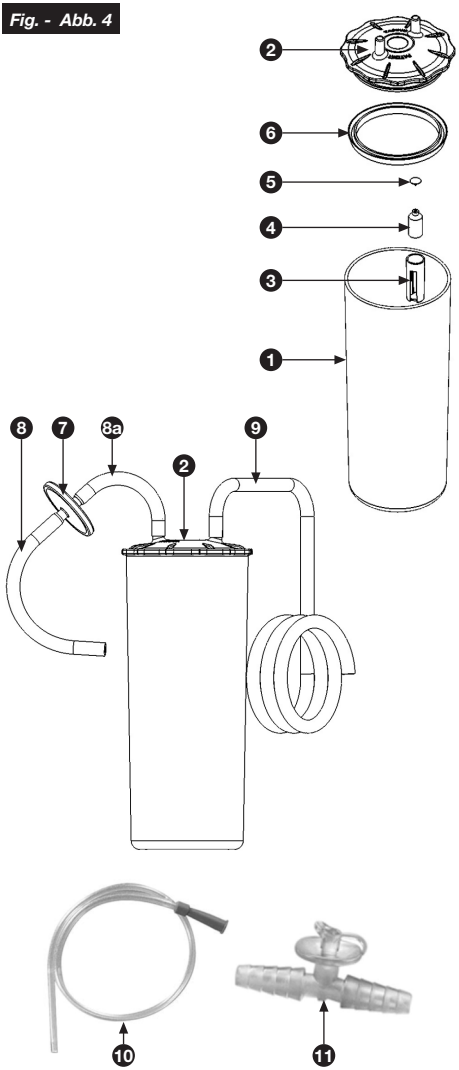
1. Pot de collecte sérigraphié 1000 ml en polycarbonate stérilisable
2. Bouchon en polypropylène stérilisable
3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
5. Valve en caoutchouc stérilisable
6. Filtre antibactérien
7. Tuyau en silicone stérilisable Ø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

E

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

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

Fig. - Abb. 4



I

1. Vaso di raccolta serigrafato 2000ml in policarbonato sterilizzabile
2. Tappo in polipropilene sterilizzabile
3. Guida galleggiante in polipropilene sterilizzabile
4. Corpo galleggiante in polipropilene sterilizzabile
5. Valvola in gomma sterilizzabile
6. Guarnizione in silicone sterilizzabile
7. Filtro antibatterico Monouso
8. Tubo in silicone sterilizzabile Ø6x12 mm - Lunghezza 20 cm

8a. Tubo in silicone sterilizzabile Ø6x12 mm – Lunghezza 10 cm

9. Tubo in silicone sterilizzabile lungo Ø6x12 mm - Lunghezza 130 cm
10. Cannula sterile monouso
11. Regolatore manuale sterile monouso

D

1. 2000 ml Sekretgefäß, mit Siebdruck, aus sterilisierbarem Polykarbonat
2. Sterilisierbarer Propylenstopfen
3. Schwimmführung aus sterilisierbarem Polypropylen
4. Schwimmkörper aus sterilisierbarem Polypropylen
5. Sterilisierbares Gummiventil
6. Sterilisierbarer Silikondichtung
7. Antibakterieller Filter
8. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 20 cm

8a. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø6x12 mm – 10 cm

9. Sterilisierbarer Silikonschlauch, Ø 6x12 mm - 130 cm
10. Steriles Einwegkatheter
11. Steriler Einweghandregler

GB

1. 2000 ml collection vessel with serigraph, made of sterilisable polycarbonate
2. Sterilisable polypropylene top
3. Sterilisable polypropylene float guide
4. Sterilisable polypropylene float body
5. Sterilisable rubber valve
6. Sterilisable silicon gasket
7. Antibacterial filter
8. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 20 cm

8a. Sterilisable silicon tube Ø6x12 mm – length 10 cm

9. Sterilisable silicon tube Ø 6x12 mm - length 130 cm
10. Disposable sterile cannula
11. Disposable sterile manual regulator

F

1. Pot de collecte sérigraphié 2000 ml en polycarbonate stérilisable
2. Bouchon en polypropylène stérilisable
3. Guide flottant en polypropylène stérilisable
4. Corps flottant en polypropylène stérilisable
5. Valve en caoutchouc stérilisable
6. Joint d'étanchéité en silicone stérilisable
7. Filtre antibactérien
8. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 20 cm

8a. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 10 cm

9. Tuyau en silicone stérilisable Ø 6x12 mm 130 cm
10. Canule stérile uniservice
11. Régulateur manuel stérile uniservice

E

1. Frasco de recogida gradado mediane serigrafia 2000 ml de policarbonato esterilizable
2. Tapón de polipropileno esterilizable
3. Guía del flotador de polipropileno esterilizable
4. Cuerpo del flotador de polipropileno esterilizable
5. Válvula de goma esterilizable
6. Guarnición hermética de silicona esterilizable
7. Filtro antibacteriano
8. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 20 cm

8a. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro – 10 cm

9. Tubo de silicona esterilizable de 6x12 mm de diámetro - 130 cm
10. Cánula estéril desechable
11. Regulador manual estéril desechable

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

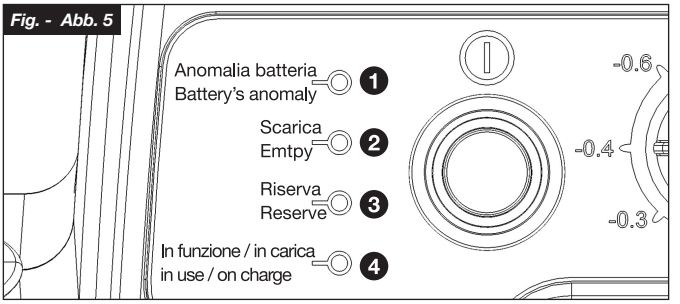


Fig. - Abb. 5

I

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

D

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

GB

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

F

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

E

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

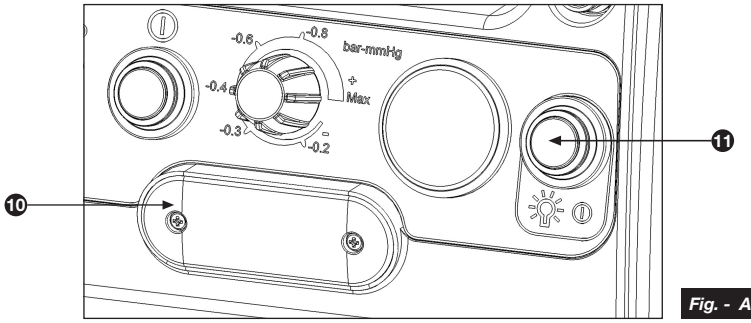


Fig. - Abb. 6

I

L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO 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. È dotato di regolatore di vuoto, vuotometro, vaso da 1000 ml sterilizzabile, o (a seconda delle versioni) di vaso da 2000 ml sterilizzabile; i vasi sono dotati di dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile a 12V e può funzionare anche attraverso la presa accendisigari direttamente in auto, barca o altri mezzi con idoneo attacco e voltaggio. L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO, in tutte le sue versioni, è corredato dai seguenti accessori: Vaso da 1000 ml o vaso da 2000 ml (a seconda delle versioni) con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione da accendisigari, alimentatore multi-tensione, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 24 cm (solo versione con vaso da 1000ml) , tubi sterilizzabili da 10 cm e 20 cm (solo versione con vaso da 2000 ml), tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 130 cm, cannula **sterile** e **monouso**, comando manuale del flusso aspirato **sterile** e **monouso**, sacca **monouso** (solo versione con vaso da 1000 ml) e filtro antibatterico **monouso**. **N.B.: Utilizzare solo accessori originali 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 affinchè ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza.
- I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto capace di intendere e di volere, che abbia letto il presente manuale.
- Il dispositivo deve essere sempre usato da personale specificatamente addestrato e che abbia letto il presente manuale.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (etichetta dati di targa). Tenere il cavo lontano da superfici calde.

- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido di azoto.
-  Non maneggiare mai l'alimentatore con le mani bagnate. Non utilizzare mai l'apparecchio (con l'alimentatore collegato) vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso fosse caduto in acqua, staccate l'alimentatore dalla presa di corrente prima di afferrarlo.
- Non lo utilizzate se la spina o il cavo di alimentazione sono comunque deteriorati o bagnati (inviarlo immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- Apparecchio con involucro non protetto contro la penetrazione di liquidi.
- La manutenzione e/o le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia.
- Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
- Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia/sterilizzazione del vaso. Inviare l'apparecchio al proprio rivenditore di fiducia.
- Con l'intervento del dispositivo di protezione l'aspirazione si interrompe; svuotare il vaso ed eseguire le operazioni di pulizia/sterilizzazione.
- La cannula ed il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti **sterili monouso**: devono essere sostituiti dopo ogni applicazione.
- Controllare la data di scadenza sulla confezione originale della cannula e verificare l'integrità della confezione sterile. Se scaduta e/o deteriorata, provvedere alla sua sostituzione.
- Il filtro antibatterico **monouso** deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- Non utilizzare mai il caricabatterie con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale, e non utilizzate mai il MINIASPEED BATTERY EVO con altri alimentatori.
- Il cavo di alimentazione con spina accendisigari è dotato di fusibile di sicurezza ispezionabile in caso di guasto.
- Il cavo di alimentazione e il tubo di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- L'utilizzo dell'apparecchio in condizioni ambientali diverse da quelle indicate nel manuale può pregiudicare seriamente la sicurezza e le caratteristiche tecniche del medesimo.
- In caso di aspirazione effettuata senza vaso e/o filtro antibatterico o qualora si abbia il sospetto che siano entrate sostanze nel circuito di aspirazione, è necessario contattare immediatamente il proprio rivenditore di fiducia.
- Utilizzare sempre l'apparecchio in posizione verticale e su una superficie fissa, piana e libera da ostacoli.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. FUNZIONAMENTO CON CAVO CON SPINA ACCENDISIGARI

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

2. FUNZIONAMENTO CON BATTERIA E/O CON ALIMENTATORE MULTITENSIONE

2.1 L'apparecchio viene fornito con la batteria parzialmente carica quindi si consiglia di eseguire le operazioni di ricarica prima dell'uso.

2.2 La carica della batteria, con il dispositivo spento, si effettua collegando l'alimentatore multitensione (16) alla presa dell'apparecchio (7) e alla tensione di rete fissa tramite il cavo (17). Tempo di carica circa 4 ore. Autonomia di circa 40/45 minuti alla massima aspirazione.

2.3 Funzionamento solo con l'accumulatore interno:
mettere in funzione l'apparecchio azionando il pulsante "ON-OFF (4) (spia verde accesa). Se durante l'impiego si spegne la spia verde e si accende la spia gialla, significa che l'autonomia dell'apparecchio è di circa 10/15 minuti (riserva); terminare, quindi, l'applicazione (se possibile). Qualora non si possa interrompere l'applicazione, si può proseguire fino all'accensione della spia rossa (batteria scarica) ma, in tale caso, non utilizzare l'apparecchio per più di 3 minuti onde evitare il danneggiamento della batteria. Con la batteria scarica (Led rosso acceso) e si desidera continuare l'applicazione, collegare l'alimentatore multitensione (16) (come indicato al punto 2.2).

2.4 A fine applicazione spegnere il dispositivo premendo il pulsante (4). Collegare l'alimentatore (16) per ricaricare la batteria (come indicato al punto 2.2). Quando non si usa l'apparecchio, si consiglia di lasciare collegato l'alimentatore (16) per far si che il livello di carica della batteria sia sempre ottimale.

2.5 Per le operazioni di aspirazione vedi punti 1.3; 1.4; 1.5.
N.B.: quando la tensione della batteria scende al di sotto di un valore prefissato, l'aspiratore si spegne automaticamente per salvaguardare l'efficienza della batteria. In caso di estrema necessità, l'operatore può far ripartire l'aspiratore per 1 minuto premendo di nuovo il pulsante ON/OFF.

3. VASO DI RACCOLTA SECRETI DA 1000 ml

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

3.1 Vaso di raccolta secreti sterilizzabile (1): il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, vaso (1) in materiale trasparente (policarbonato) e tappo (2) blu. Inserire il filtro antibatterico (6) direttamente sul tappo (2) che può avvenire solamente sul foro denominato VACUUM/VUOTO, contornato da una linea gialla. Il filtro antibatterico svolge anche la funzione di proteggere il circuito d'aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. Non utilizzate l'aspiratore senza filtro antibatterico perchè diventa pericoloso per il paziente dal punto di vista batteriologico. Tenete l'apparecchio in posizione verticale per far funzionare il troppo pieno. Tutti i componenti del vaso possono essere sterilizzati con sistema convenzionale in autoclave ad una temperatura massima di 121°C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. Si consiglia di sostituire il vaso completo ogni 30 cicli di sterilizzazione. Non rovesciare il vaso durante l'utilizzo per evitare l'intervento della valvola antiriflusso (3-4-5); se ciò dovesse accadere spegnere l'aspiratore e staccare il tubo connesso al filtro antibatterico. Non utilizzare mai l'aspiratore senza vaso di raccolta secreti e/o senza filtro antibatterico.

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

3.2 Vaso di raccolta secreti con sacca monouso (9): l'aspiratore può essere utilizzato con il vaso di raccolta secreti trasparente riutilizzabile da 1000 ml (1) più la sacca monouso in dotazione (9). In questo caso il filtro antibatterico è integrato nella sacca monouso per cui il filtro antibatterico (6) e il tappo blu (2) col gruppo valvola (3-4-5) non vanno utilizzati. Il filtro integrato nella sacca svolge anche la funzione di impedire il riflusso dei liquidi aspirati verso l'aspiratore quando completamente riempita o, inavvertitamente, sia stato rovesciato l'aspiratore. **In questo caso per ripristinare il funzionamento del dispositivo è necessario provvedere alla sostituzione della sacca monouso**. Per le operazioni di pulizia e disinfezione dei tubi (7-8) e del vaso (1) sterilizzare le parti in autoclave ad una temperatura massima di 121 °C, oppure mediante bollitura per 10 minuti. **La sacca è di tipo monouso e va sostituita sempre al termine d'ogni utilizzo**. La sacca deve essere completamente inserita nel vaso per evitare eventuali perdite di vuoto.
N.B.: Depressione massima di utilizzo della sacca monouso: -0.75 bar (75kPa).
3.2.1 Connessione: collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile corto (7) al portagomma di colore giallo VACUUM della sacca monouso (9) e l'altra estremità alla presa INLET dell'aspiratore (13). Collegare una estremità del tubo in silicone sterilizzabile lungo (8) al portagomma di colore rosso PATIENT della sacca monouso (9) e all'altra estremità collegare il regolatore manuale sterile monouso (11) e la cannula sterile monouso (10).
N.B.: utilizzare solo le sacche monouso date in dotazione dalla 3A - Cod. 3AC461.

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

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

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

DESCRIZIONE UTILIZZO LAMPADA DI SERVIZIO

L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO, è dotato di lampada di servizio (10) a LED che permette di utilizzare il dispositivo in ambienti bui e/o di notte.
Per accendere la lampada premere il pulsante (11) come indicato in Figura 6 di pag. 5; per lo spegnimento premere nuovamente il pulsante (11). Si spegne automaticamente dopo circa 60 minuti. La lampada è costruita con la tecnologia LED per cui il suo assorbimento di corrente è minimo pertanto può essere utilizzata anche durante l'applicazione della terapia; si consiglia, comunque, di spegnerla ogni qualvolta il suo uso non sia necessario e/o a terapia terminata.

OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

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

- La cannula, il comando manuale del flusso aspirato sono prodotti **sterili monouso** e devono essere sostituiti dopo ogni applicazione.
- Il filtro antibatterico monouso deve essere sostituito dopo ogni applicazione.
- Non lavare mai l'apparecchio sotto acqua o per immersione; pulire il rivestimento esterno dell'apparecchio utilizzando solo un panno inumidito con detergente (non abrasivo).

PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

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

Classe di rischio secondo la Direttiva 93/42/EEC:	**IIa**
Grado di aspirazione:	Alto vuoto / Alto flusso
Tensione:	12VDC
Assorbimento:	3A
Livello di vuoto regolabile:	da 0 a –0,85 bar (-85 KPa)
Classe di precisione vuotometro:	2,5% secondo UNI EN 837
Portata aria:	30 lt/min a regime libero +/– 10 %
Uso temporaneo:	max. 45 minuti
Dimensioni:	38 (L)x 13,5 (P) x 26 (H) cm (vaso 1000 ml) 38 (L)x 13,5 (P) x 35 (H) cm (vaso 2000 ml)
Peso:	4,5 kg circa (vaso 1000 ml) 4,7 kg circa (vaso 2000 ml)
Rumorosità:	55dBA
Caricabatterie multitensione switching:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4,28A
Batteria interna:	12VDC 4Ah Piombo ermetica
Autonomia batterie:	45 minuti alla massima aspirazione
Fusibile per cavo accendisigari:	F6,3A - 250V, ritardato, dimensioni: Ø6,3x30mm
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
Umidità aria:	min. 10 %; max 95 %
Pressione atmosferica di esercizio-conservazione:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SIMBOLOGIE

Apparecchio di tipo BF

È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

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.

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

CE 0051 Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici

Pb 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

STERILE EO Sterilizzazione a ossido di etilene

Monouso

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 EVO 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 150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**da 80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √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.

D

Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO 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. Es ist mit einem Vakuumregler, einem Unterdruckmesser, einem sterilisierbaren 1000 ml-Behälter oder (je nach Ausführung) mit einem sterilisierbaren 2000 ml-Behälter ausgestattet. Die Behälter sind mit einer Schutzvorrichtung gegen das Eintreten von Flüssigkeit in die Absaugpumpe ausgerüstet, die den Saugfluss unterbricht. Das Gerät verfügt über eine Lebensdauerschmierung, ist einfach zu handhaben, einfach zu bedienen, zuverlässig, widerstandsfähig und leise. Dieses Modell ist mit einem 12 V-Akku ausgestattet und kann auch direkt über den Zigarettenanzünder im Auto, Boot oder anderen Vorrichtungen mit geeignetem Anschluss und Spannung betrieben werden. Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO ist in allen Ausführungen mit den folgenden Zubehörteilen ausgestattet: 1000 ml-Behälter oder 2000 ml-Behälter (je nach Ausführungen) mit Schutzvorrichtung, KFZ-Ladekabel, Netzkabel mit Multivoltage-Netzteil, 24 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschlussschlauch (nur Ausführung mit 1000 ml-Behälter), 10 cm langer und 20 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschlussschlauch (nur Ausführung mit 2000 ml Behälter), 130 cm langer sterilisierbarer Silikon-Anschlussschlauch, **steril verpackte Einweg**-Kanüle, **steril verpackter Einweg**-Ansaugfluss-Handregler, **Einweg**-Beutel (nur Ausführung mit 1000 ml-Behälter) und antibakterieller **Einweg**-Filter. **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.

⚠

WICHTIGER WARNHINWEIS

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

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

- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter Aufsicht eines einsichts- und handlungsfähigen Erwachsenen benutzen, der die vorliegenden Gebrauchsanweisungen gelesen hat.
- Das Gerät darf nur von Personal verwendet werden, das entsprechend eingewiesen wurde und das vorliegende Handbuch gelesen hat.
- Benutzen Sie nie Netzadapter für Spannungen, die von der auf dem Typenschild auf dem Netzteil angegebenen abweichen. Halten Sie das Netzkabel von warmen Oberflächen fern.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz mit Betäubungsmitteln geeignet, die sich bei Vermischung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entzünden können.

- 
  Handhaben Sie den Netzstecker nie mit nassen Händen; benutzen Sie das Gerät nie in der Badewanne oder beim Duschen. Stellen Sie das Gerät nie in die Nähe von Wasser, tauchen Sie das Gerät nie in Flüssigkeiten und lassen Sie es nicht nass werden; sollte das Gerät einmal ins Wasser fallen, ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie es anfassen. Benutzen Sie das Gerät auf keinen Fall mit beschädigtem Netzstecker oder Kabel oder wenn es nass ist (übergeben Sie das Gerät sofort Ihrem Fachhändler).
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht.
- Wartung und Reparaturen dürfen nur durch zugelassene Fachkräfte ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Verfall aller Garantieansprüche.
- Vergewissern Sie sich, dass der Behälter richtig angeschlossen und fest verschlossen ist, um beim Absaugen das Austreten von Flüssigkeit zu vermeiden.
- Drehen Sie den Behälter während des Gerätebetriebs nicht um, da die Flüssigkeit ins Geräteinnere angesaugt wird und dadurch die Pumpe beschädigt werden kann. Sollte dieser Fall eintreten, schalten Sie sofort das Gerät ab, entleeren und reinigen Sie den Behälter. Senden Sie das Gerät an Ihren Fachhändler.
- Bei Auslösung der Schutzvorrichtung wird die Absaugung unterbrochen; entleeren und reinigen Sie den Behälter.
- Die Kanüle und der Handregler des Ansaugflusses sind **sterilisierte Einweg** - Produkte, die nach jeder Anwendung ersetzt werden müssen.
- Prüfen Sie das Haltbarkeitsdatum auf der Originalverpackung der Kanüle. Die Verpackung darf nicht beschädigt sein. Tauschen Sie die Kanüle aus, wenn das Haltbarkeitsdatum überschritten oder die Verpackung beschädigt ist.
- Das **Wegwerf** - Bakterienfilter muss nach jeder Anwendung ersetzt werden.
- Benutzen Sie das Batterieladegerät nicht für andere Geräte oder für Anwendungen, die von den vorliegenden Gebrauchsanweisungen nicht vorgesehen sind; benutzen Sie MINIASPEED BATTERY EVO nie mit einem anderen Netzteil.
- Das Versorgungskabel mit Stecker für den Zigarettenanzünder ist mit einer Sicherung versehen, die bei einer Störung kontrolliert werden kann.
- Das Netzkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Der Einsatz des Geräts unter anderen als den in diesem Handbuch beschriebenen Umweltbedingungen beeinträchtigt die Sicherheit des Geräts und dessen technische Eigenschaften.
- Kontaktieren Sie umgehend den Vertragshändler, wenn die Absaugung ohne Sekretbehälter und/oder antibakteriellen Filter durchgeführt wurde oder wenn der Verdacht besteht, dass Substanzen in den Saugkreis eingedrungen sind.
- Verwenden Sie das Gerät ausschließlich in vertikaler Position und auf einer festen, ebenen und freien 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 KFZ-LADEKABEL

1.1. Vor Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Fahrzeugbatterie prüfen.

1.2 Bei Verwendung im Auto, im Wohnmobil, im Boot oder einer anderen Vorrichtung mit geeignetem Anschluss und Spannung das KFZ-Ladekabel (19) an die Gerätedose (7) anschließen.

1.3 Das Gerät anschließen wie in Abbildung 1a auf Seite 1 für den 1000 ml-Behälter, oder in Abbildung 1b auf Seite 2 gezeigt, wenn der 2000 ml-Behälter verwendet wird.

1.4 Das Gerät durch Betätigen des “ON-OFF”-Knopfes (4) einschalten (4) (die grüne Kontrollleuchte leuchtet auf).

1.5 Über den Vakuumregler (5) kann der gewünschte Unterdruckwert (bar/KPa) voreingestellt werden. Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn in Richtung “+” wird das Vakuum erhöht. Durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn in Richtung “-” wird das Vakuum gesenkt. Die entsprechenden Werte werden auf dem Unterdruckmesser (6) angezeigt.
Wichtig: Bei den auf dem Schild der Bedienfunktionen angeführten Vakuumwerten handelt es sich um Richtwerte. Beziehen Sie sich deshalb immer auf die vom Unterdruckmesser angezeigten Werte.

1.6 Das Gerät nach der Anwendung ausschalten, das KFZ-Ladekabel (19) abziehen und das Gerät gemäß den Anweisungen im Abschnitt “REINIGUNG UND DESINFEKTION” reinigen.

1.7 Sollte die Sicherung des KFZ-Ladekabelsteckers durchbrennen, die Sicherung durch eine träge 6,3 A-250 V-Sicherung mit den Abmessungen 6,3x30 mm ersetzen. Dazu das Endteil des KFZ-Ladekabelsteckers abschrauben.

2. BATTERIEBETRIEB UND/ODER MIT MEHRSPANNUNGSNETZTEIL

2.1 Bei Lieferung des Geräts ist der Akku nur teilweise geladen, deshalb empfiehlt es sich, ihn vor der Inbetriebnahme vollständig aufzuladen.

2.2 Um den Akku aufzuladen, wird das Mehrspannungsnetzteil (16) an die Buchse (7) des ausgeschalteten

Geräts und mit dem Netzkabel (17) an die Stromversorgung angeschlossen. Die Aufladezeit beträgt ca. 4 Stunden. Das Gerät hat bei maximaler Absaugung eine Betriebsautonomie von 40-45 Minuten.

2.3 Batteriebetrieb: das Gerät mit dem Hauptschalter „ON-OFF“ (4) einschalten (grüne Kontrollleuchte leuchtet). Schaltet sich die grüne Kontrollleuchte während des Betriebs aus und die gelbe Kontrollleuchte ein, hat das Gerät nur noch 10-15 Minuten Betriebsautonomie. Beenden Sie in dem Fall (wenn möglich) den Gebrauch. Kann der Betrieb nicht unterbrochen werden, arbeiten Sie weiter, bis die rote Kontrollleuchte aufleuchtet (Akku leer). In dem Fall das Gerät nicht länger als 3 Minuten weiter benutzen, um Schäden am Akku zu vermeiden. Soll der Betrieb bei leerem Akku (rote LED eingeschaltet) fortgesetzt werden, muss das Mehrspannungsnetzteil (16) angeschlossen werden (siehe Punkt 2.2).

2.4 Das Gerät nach dem Gebrauch mit dem Hauptschalter (4) ausschalten. Das Netzteil (16) anschließen (siehe 2.2), um den Akku aufzuladen. Wenn das Gerät nicht benutzt wird, sollte das Netzteil (16) immer angeschlossen sein, um den Ladezustand der Batterie stets auf einem optimalen Stand zu halten.

2.5 Der Absaugvorgang ist unter 1.3, 1.4, 1.5 beschrieben.
Wichtiger Hinweis: Wenn die Batteriespannung unter einen bestimmten vorab eingestellten Wert fällt, schaltet sich das Absauggerät automatisch aus, um die Leistungsfähigkeit des Akkus zu schützen. In Ausnahmefälle n kann der Bediener das Gerät erneut für maximal 1 Minute mit dem Hauptschalter “ON-OFF” einschalten.

3. SEKRETGEFÄß

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

3.1 Sterilisierbarer Sekretbehälter (1). Der Sekretbehälter verfügt über ein Überlaufventil, Behälter (1) aus transparentem Material (Polycarbonat) und blauer Gefäßdeckel (2). Den antibakteriellen Filter (6) direkt auf den Deckel (2) setzen. Der Filter passt nur auf die Öffnung mit der gelb umrandeten Beschriftung VACUUM/VUOTO. Der antibakterielle Filter schützt den Saugkreis auch vor einer eventuellen Kontamination während des Gebrauchs. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne antibakteriellen Filter, weil dies vom bakteriologischen Gesichtspunkt aus für den Patienten gefährlich wird. Halten Sie das Gerät immer in vertikaler Position, damit das Überlaufventil korrekt funktioniert.
Alle Gefäßteile können mit dem herkömmlichen System im Autoklav bei einer Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen sterilisiert werden. Das komplette Gefäß sollte nach jeweils 30 Sterilisierungszyklen ersetzt werden. Das Gefäß sollte während des Gebrauchs nicht gekippt werden, um das Eingreifen des Rückflussverhinderers (3-4-5) zu verhindern; sollte dies eintreten, schalten Sie die Absaugpumpe ab und klemmen den mit dem antibakteriellen Filter verbundenen Schlauch ab. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne Sekretgefäß bzw. ohne antibakteriellen Filter.
3.1.1 Anschluss: verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, kurzen Silikonschlauchs (7) mit der Schlauchverschraubung am antibakteriellen Filter (6) und setzen Sie letzteren in den Anschluss “VACUUM” am blauen Stopfen (2) ein; das andere Ende schließen Sie am Anschluss “INLET” (13) der Ansaugpumpe an. Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs mit den Anschluss “PATIENT” am blauen Stopfen (2); das andere Ende verbinden Sie mit dem sterile Einweghandregler (11) und an diesen schließen Sie wiederum das sterile Einweg-Absaugkatheter (10) an.

3.2 Sekretgefäß mit Einwegbeutel (9).
Die Ansaugpumpe kann mit dem wieder verwendbaren, durchsichtigen Sekretgefäß mit 1 l Fassungsvermögen (1) und mit dem im Lieferumfang enthaltenen Einwegbeutel eingesetzt werden. In diesem Fall ist der antibakterielle Filter bereits im Einwegbeutel integriert, so dass der antibakterielle Filter (6) und der blaue Stopfen mit Ventil (2) nicht zum Einsatz kommen. Der im Beutel integrierte Filter hat auch die Aufgabe, den Rückfluss abgesaugter Flüssigkeiten zur Ansaugpumpe hin zu vermeiden, sobald diese vollständig gefüllt ist oder die Ansaugpumpe unabsichtlich umgekippt ist. I**n diesem Fall muss der Einwegbeutel ersetzt werden, um die Vorrichtung erneut in Gang setzen zu können**. Zwecks Reinigung und Desinfektion der Schläuche und des Gefäßes sind die einzelnen Teile im Autoklav bei einer maximalen Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen zu sterilisieren. **Bei dem Beutel handelt es sich um einen Einwegbeutel, der nach Gebrauch stets ersetzt wird**. Der Beutel muss vollständig in das Gefäß eingesetzt werden, um mögliche Vakuumverluste zu vermeiden.
Anm.: maximaler Unterdruck beim Gebrauch eines Einwegbeutels: –0,75 bar (75 kPa).
3.2.1 Anschluss: verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, kurzen Silikonschlauchs (7) mit der gelben Schlauchverbindung (VACUUM) am Stopfen (Abbildung 3b) und das andere Ende mit dem Anschluss “INLET” (13) an der Absaugpumpe. Verbinden Sie das eine Ende des sterilisierbaren, langen Silikonschlauchs mit der roten Schlauchverbindung (PATIENT) und das andere Ende mit dem sterilen Einweghandregler (11) und dem sterile Einwegkatheter (10).
Wichtiger Hinweis: Verwenden Sie ausschließlich die Einwegbeutel die zum Lieferumfang des Zubehörsatzes 3A - Artikelnr. 3AC461 gehören.

4. SEKRETBEHÄLTER 2000 ml (Abb. 4)

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

Anschluss: Verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (10 cm) (8a) mit den Anschluss “VACUUM” am blauen Stopfen (2) und das andere Ende verbinden Sie mit der antibakteriellen Filteranschluss (7). Dann verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (20 cm) (8) mit dem freien Stecker des antibakteriellen Filter (7) und das andere Ende schließen Sie am Anschluss “INLET” (13) der Ansaugpumpe an.
Der antibakterielle Filter schützt den Saugkreis auch vor einer eventuellen Kontamination während des Gebrauchs.
Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne antibakteriellen Filter, weil dies vom bakteriologischen Gesichtspunkt aus für den Patienten gefährlich wird. Halten Sie das Gerät immer in vertikaler Position, damit das Überlaufventil korrekt funktioniert.
Verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (130 cm) (9) mit den Anschluss “PATIENT” am blauen Stopfen (2) während das andere Ende verbinden Sie mit dem sterile Einweg- Handregler (11) und an diesen schließen Sie wiederum das sterile Einweg-Absaugkatheter (10) an.
Alle Gefäßteile können mit dem herkömmlichen System im Autoklav bei einer Temperatur von 121°C oder durch 10-minütiges Abkochen sterilisiert werden. Das komplette Gefäß sollte nach jeweils 30 Sterilisierungszyklen ersetzt werden. Das Gefäß sollte während des Gebrauchs nicht gekippt werden, um das Eingreifen des Rückflussverhinderers (3-4-5) zu verhindern; sollte dies eintreten, schalten Sie die Absaugpumpe ab und klemmen den mit dem antibakteriellen Filter verbundenen Schlauch ab. Verwenden Sie die Absaugpumpe keinesfalls ohne Sekretgefäß bzw. ohne antibakteriellen Filter.

ARBEITSLEUCHTE

Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO verfügt über eine LED Arbeitsleuchte (10), die deren Verwendung in unbeleuchteten Räumen und bei Nacht ermöglicht.
Die Taste (11) drücken, um die Arbeitsleuchte ein- bzw. auszuschalten, siehe Abbildung 6 auf Seite 5. Die Arbeitsleuchte schaltet sich nach ca. 60 Minuten aus. Bei der Arbeitsleuchte handelt es sich um eine LED, die einen minimalen Stromverbrauch gewährleistet. Deshalb kann die Arbeitsleuchte auch während der Therapie verwendet werden. Es empfiehlt sich aber, sie nur bei Bedarf einzuschalten und nach Abschluss der Therapie auszuschalten.

REINIGUNG UND ENTKEIMUNG

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

STÖRUNGEN, URSACHEN UND ABHILFEN

STÖRUNGEN	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFEN
Starke Betriebsgeräusche.	Pumpe beschädigt oder interner Saugkreislauf verstopft.	An den Kundendienst einsenden.
Das Gerät schaltet sich ein, saugt aber nicht ab.	- Pumpe beschädigt - Unterdruckregler ganz geöffnet. Verbindungsschläuche gelöst und/oder schlecht angeschlossen oder beschädigt. Flasche nicht in senkrechter Stellung, voll oder Überlaufventil defekt. Wahrscheinliche Verstopfung des inneren Hydraulikkreislaufs des Gerätes.	- An den Kundendienst einsenden - Stellung des Unterdruckreglers feststellen. Die Anschlüsse und die Unversehrtheit der Anschlüsse der Schläuche kontrollieren. Die Flasche senkrecht stellen, das Überlaufventil prüfen (blockiert) und/oder die Flasche auswechseln. 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 die autorisierten Kundendienstzentren.

TECHNISCHE MERKMALE

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

Gefahrenklasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG:	**IIa**
Saugstufe:	Hohes Vakuum/hoher Durchfluss
Spannung:	12VDC
Stromaufnahme:	3A
Einstellbarer Vakuumbereich:	Von 0 bis –0,85 bar (-85 KPa)
Genauigkeitsklasse Unterdruckmesser:	2,5% gemäß DIN EN 837
Absaugfluss:	Max. 30 l/min +/– 10 %
Dauerbetrieb:	max. 45 Minuten
Abmessungen:	38 (B) x 13,5 (T) x 26 (H) cm (1000 ml-Behälter) 38 (B) x 13,5 (T) x 35 (H) cm (2000 ml-Behälter)
Gewicht:	4,5 kg approx (1000 ml-Behälter) 4,7 kg approx (2000 ml-Behälter)
Lärmpegel:	55dBA
Mehrspannungs- Batterieaufladegerät:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4,28A
Eingebaute Batterie:	12VDC 4Ah Hermetische Bleibatterie
Akku-Dauer:	45 Minuten bei maximaler Saugleistung
Sicherung für KFZ-Ladekabelstecker:	F 6,3 A - 250 V, träge, Abmessungen: Ø 6,3x30 mm
Einsatzbedingungen:	
Temperatur:	min. 0° C; max 40° C
Luftfeuchtigkeit:	min. 10 %; max 95 %
Lagerbedingungen:	
Temperatur:	min. –10° C; max 50° C
Luftfeuchtigkeit:	min. 10 %; max 95 %
Luftdruck beim Betrieb-Lagerung:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLE

Gerätetyp BF

Vor der Verwendung des Gerätes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen

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.

Schalter eingeschaltet

Hauptschalter AUS (oder Batterieladephase)

Gleichstrom

Wechselstrom

Das Gerät nicht in der Badewanne oder beim Duschen benutzen

CE 0051 Entspricht der Richtlinie 93/42/CEE für medizinische Vorrichtungen

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

STERILE EO Sterilisierung mit Ethylenoxid

Wegwerfprodukt

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 EVO 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 150 kHz bis 80 MHz d = 1,2 √P	**von 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2 √P**	**von 800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3 √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.

The MINIASPEED BATTERY EVO 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. It has a vacuum regulator, a vacuum gauge, a 1000 ml sterilisable vessel, or (depending on the version) a 2000 ml sterilisable vessel; these vessels are equipped with a protective device to prevent liquid from entering the suction pump and interrupting the aspiration flow. It is lifetime lubricated, easy to handle, simple to use, reliable, strong and silent. This model is equipped with a 12V rechargeable battery and can also operate directly through the cigarette lighter in car, boat or other vehicles with suitable socket and voltage. The MINIASPEED BATTERY EVO aspirator, in all its versions, has the following accessories: a 1000 ml vessel or 2000 ml vessel (depending on the version) with protection device, cigarette lighter power supply cord, power supply cord with multi-voltage power supply unit, 24 cm long sterilisable silicone connection tube (only for 1000 ml vessel version), 10 cm and 20 cm long sterilisable silicone connection tubes (only for 2000 ml vessel version), 130 cm sterilisable silicone connection tube, **sterile disposable** cannula, **sterile disposable** manual flow regulator, **disposable** bag (only for 1000 ml vessel version) and **disposable** antibacterial filter. **N.B.: Only use 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.

⚠ IMPORTANTS WARNINGS

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

The manufacturer has made every effort to ensure that all its products are of the highest quality and are reliable. Nevertheless, as for all electrical appliances, fundamental safety standards must be observed:
- Children and persons who are not self-sufficient may only use the unit under the strict supervision of a responsible adult who has read this manual.
- The device must always be used by specifically trained staff who have read this manual.
- Never use adapters for supply voltages different to the voltage shown on the data plate on the back of the unit. Keep the cord away from hot surfaces.
- The unit should not be used in the presence of inflammable anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.

- Never handle the supply cord plug with wet hands or use the unit when taking a bath or a shower. Never leave the unit close to water, do not submerge it in any liquids. If by chance it falls into water, pull the plug out of the socket immediately before recovering it. Do not use the unit if the plug or supply cord are worn or wet (send it immediately to your stockist).
- Unit casing not protected against liquid penetration.
- Only authorised personnel may perform maintenance and/or repair work. Unauthorised repairs annul the guarantee.
- Ensure that the connections and container closing are performed carefully to prevent suction losses.
- Do not tip the container over while connected to the unit when operating, as liquid may be sucked inside the appliance causing pump damage. If this happens, switch the aspirator off immediately and empty and clean the container. Send the appliance to your stockist.
- When the protection device intervenes aspiration is interrupted; empty the container and perform the cleaning operations.
- The cannula and the manual control of the aspirated flow are **sterile**, **disposable** products: They must be replaced after every application.
- Check the use-by-date on the original packaging of the cannula and check the integrity of the sterile packaging. If expired and/or deteriorated, replace it.
- The **disposable** antibacterial filter must be replaced after every application.
- Never use the battery charger with other appliances or for uses other than that established by this manual. Never use MINIASPEED BATTERY EVO with other power supply units.
- The power supply cord with cigar lighter plug has a safety fuse for inspection in the event of a fault.
- In view of their length, the power cord and connection hose could constitute a strangulation hazard.
- Use of the device in ambient conditions other than those specified in the manual may seriously impair its safety and technical characteristics.
- In the event of aspiration without the container and/or antibacterial filter, or if it is suspected that substances have entered the aspiration circuit, contact your stockist at once.
- Always use the device in the vertical position on an unobstructed, stable, flat surface.

USE INSTRUCTIONS

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

1. OPERATION WITH THE CIGARETTE LIGHTER POWER SUPPLY CORD

1.1 Before using the device, check the charge level of the vehicle battery.

1.2 For use in a car, camper, boat, etc....., connect the cigarette lighter power supply cord (19) to the device socket (7).

1.3 Connect the device as indicated in figure 1a of page 1 for the 1000 ml vessel version or figure 1b of page 2 if the 2000 ml vessel is used.

1.4 Start the device by placing the switch to the “I” (ON) position (4) (green pilot light on).

1.5 The vacuum regulator (5) can be used to set the level of vacuum required (bar/KPa). Turn the knob clockwise, in the “+” direction, to obtain a higher vacuum or anticlockwise, in the “-” direction, for a lower vacuum; these values are read on the vacuum gauge (6). **Important: the vacuum values on the control decal are purely for guidance; always refer to the vacuum gauge reading.**

1.6 After the application, switch off the appliance, detach the cigarette lighter power supply cord from the power socket (19) and perform the cleaning operations as illustrated in the “CLEANING AND DISINFECTION” paragraph.

1.7 In the event of a blown fuse in the cigarette lighter plug, replace with a 6.3A – 250V delayed fuse – dimensions Ø 6.3 x 30 mm, by unscrewing the end of the cigarette lighter plug.

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

2.1 The device is supplied with the battery partially charged. We therefore recommend charging it before use.

2.2 To charge the battery, with the device switched off connect the multi-voltage power supply unit (16) to the device’s socket (7) and to the mains power supply by means of the cord (17). Charging time: about 4 hours. Charge duration: about 40/45 minutes at maximum suction power.

2.3 Operation with internal battery only:
Switch the device on by pressing the “ON-OFF button (4) (green light comes on). If the green light goes out during use, and the yellow light comes on, there is about 10/15 minutes of battery charge left (reserve level). Therefore: terminate the application if possible. If the application cannot be terminated, it can be continued until the red (battery flat) light comes on, but if this occurs do not use the appliance for more than 3 minutes to avoid damaging the battery. To continue the application with the battery flat (red light on), connect the multi-voltage power supply unit (16) (as described in point 2.2).

2.4 At the end of the application, switch the device off by pressing the button (4). Connect the power supply unit (16) to charge the battery (as described in point 2.2). When the appliance is not in use, we recommend leaving the power supply unit (16) connected so that the battery charge level is always optimum.

2.5 For aspiration procedures see points 1.3; 1.4; 1.5.
N.B.: when the battery power drops below a set level the aspirator shuts down to avoid damage to the battery. If absolutely necessary, the user can restart the aspirator for 1 minute by pressing the ON/OFF button again.

3. SECRETION COLLECTION VESSEL - 1000 ml

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

3.1 Sterilisable secretion vessel (1): the secretion vessel set consists of an overflow valve, a vessel (1) in clear material (polycarbonate) and a blue plug (2). Fit the antibacterial filter (6) straight into the plug (2); it will only fit into the hole marked VACUUM/VUOTO, which is outlined in yellow. The antibacterial filter also protects the aspiration circuit from any contaminating agents sucked in during use. **Do not use the aspirator without the antibacterial filter, because from a bacteriological point of view, it becomes dangerous for the patient. Keep the device vertical to allow the overflow to function correctly.** All the components of the vessel can be sterilised using a conventional system in an autoclave at a temperature of 121° C, or by boiling for 10 minutes. We recommend replacing the complete vessel at every 30 sterilisation cycles. Do not overturn the vessel during use, in order to prevent the intervention of the non-return valve (3-4-5); should this occur, switch the aspirator off and detach the tube connected to the antibacterial filter. Never use the aspirator without the secretion collection vessel and/or without the antibacterial filter.
3.1.1 Connection: connect one end of the short, sterilisable silicon tube (7) to the antibacterial filter connector (6) and insert this latter into the “VACUUM” hole of the blue top (2); connect the other end to the “INLET” connector (13) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube (8) to the “PATIENT/PAZIENTE” connector of the blue top (2); to the other end, connect the disposable, sterile manual regulator (11) and connect the disposable, sterile cannula (10) to this latter.

3.2 Secretion collection vessel with disposable bag (9). The aspirator can be used with the re-usable 1000 ml. transparent secretion collection vessel (1) and with the disposable bag (9) supplied. In this case, the antibacterial filter is integrated in the disposable bag and therefore the antibacterial filter (6) and blue top with valve (2) are not used. The filter integrated in the bag also performs the function of preventing the return of aspirated liquids towards the aspirator. **In this case, to restore device operation, it is necessary to replace the disposable bag**. For the cleaning and disinfecting operations of the tubes (7-8) and vessel (1), sterilise the single parts in an autoclave at a maximum temperature of 121° C, or by boiling for 10 minutes. The bag is disposable and must always be replaced after every use. **The bag must be completely inserted in the vessel in order to prevent any vacuum losses**.
N.B.: maximum disposable bag usage vacuum: – 0.75 bar (75 kPa).
3.2.1 Connection: connect one end of the short sterilisable silicon tube (7) to the yellow connector (VACUUM) of the top (photograph 3b) and the other end to the “INLET” connector (13) of the aspirator. Connect one end of the long sterilisable silicon tube to the red connector (PATIENT) and connect the disposable sterile manual regulator (11) and the disposable sterile cannula (10) to the other.
N.B.: only use the disposable bags supplied by 3A - Code 3AC461.

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

The secretion vessel set consists of an overflow valve, a vessel (1) in clear material (polycarbonate) and a blue plug (2).
Connection: connect one end of the 10 cm tube (8a) to “VACUUM” connector of the blue top (2) and the other end connect it to the antibacterial filter connector (7). Then connect one end of the 20 cm tube (8) to the free connector of the antibacterial filter (7) and the other end to the “INLET” connector (13) of the aspirator.

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

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

DESCRIPTION OF USE OF WORKING LIGHT

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

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

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

CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS

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

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

PROBLEMS, CAUSES AND SOLUTIONS

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

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

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

Risk class under Directive 93/42/EEC:	**IIa**
Suction class:	High vacuum / High flow
Voltage:	12VDC
Absorption:	3A
Adjustable vacuum level:	from 0 to –0.85 bar (-85KPa)
Vacuum gauge precision class:	2.5% under UNI EN 837
Air flow:	30 lt/min operating without restrictions +/– 10 %
Temporary use:	max. 45 minutes
Dimensions:	38 (length) x 13.5 (width) x 26 (height) cm (1000ml Vessel) 38 (length) x 13.5 (width) x 35 (height) cm (2000ml Vessel)
Weight:	4.5 kg approx (1000ml Vessel) 4.7 kg approx (2000ml Vessel)
Noise level:	55dBA
Multi-voltage switching battery charger:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4.28A
Internal battery:	12VDC 4Ah Lead, hermetic
Battery charge duration:	45 minutes at maximum suction power
Fuse for cigarette lighter power supply cord:	F6.3A - 250V delayed fuse - dimensions Ø 6.3 x 30 mm
Operating conditions:	
Temperature:	min. 0° C; max 40° C
Air humidity:	min. 10 %; max 95 %
Storage conditions:	
Temperature:	min. –10° C; max 50° C
Air humidity:	min. 10 %; max 95 %
Operating-storage conditions:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLS USED

Type BF appliance

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

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.

Switch On

Switch off (or battery on charge)

Direct current

Alternate current

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

CE 0051 Conforms to Directive 93/42/EEC for medical devices

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

STERILE EO Sterilisation by ethyl oxide

Disposable

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 EVO 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 √P	**from 80 MHz to 800 MHz d = 1,2 √P**	**from 800 MHz to 2,5 GHz d = 2,3 √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.

F

L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO 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 secrétions. Il est équipé d'un régulateur de vide, d'un vacuomètre et d'un bocal stérilisable de 1000 ml ou (selon la version) de 2000 ml ; les bocaux comprennent un dispositif prévenant toute entrée de liquide dans la pompe aspirante via interruption du débit d'aspiration. Sans lubrification, il est maniable, d'utilisation simple, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est équipé d'une batterie 12 V rechargeable et peut également fonctionner directement via l'allume-cigare d'une voiture, d'un bateau ou via d'autres systèmes de branchement offrant une tension adaptée. Tous les modèles d'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO sont équipés des accessoires suivants: bocal de 1000 ml ou de 2000 ml (selon la version) avec dispositif de protection, câble d'alimentation pour allume-cigare, alimentation multitension, tube de raccordement en silicone stérilisable de 24 cm (uniquement pour la version avec bocal de 1000 ml), tube de raccordement en silicone stérilisable de 10 cm et 20 cm de long (version avec bocal de 2000 ml uniquement), tube de raccordement en silicone stérilisable de 130 cm, canule **stérile jetable**, commande manuelle du débit aspiré **stérile jetable**, sac **jetable** (version avec bocal de 1000 ml uniquement) et filtre antibactéries **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.

⚠

CONSEILS IMPORTANTS

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

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

- Les enfants et les personnes n'ayant pas la capacité de se suffire à elles-mêmes doivent toujours utiliser l'appareil sous l'étroite surveillance d'un adulte en mesure de comprendre, qui a lu ce manuel.
- Le dispositif doit toujours être utilisé par un personnel spécialement formé et ayant lu ce manuel.
- Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles qui sont mentionnées sur l'alimentateur (l'étiquette de données de la plaquette). Garder le câble loin des surfaces chaudes.

- Appareil non adapté pour une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, ou avec de l'oxygène, ou avec du protoxyde d'azote.
-  Ne jamais utiliser la fiche du câble d'alimentation avec les mains mouillées et ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche. Ne jamais laisser l'appareil près de l'eau, ne pas le plonger dans un liquide quelconque, ne pas le mouiller; s'il était tombé dans l'eau par hasard, détacher immédiatement l'alimentateur de la prise de courant avant de le prendre. Ne pas l'utiliser si la fiche ou le câble d'alimentation sont de toute façon abîmés ou mouillés (l'envoyer immédiatement à votre revendeur de confiance).
- Appareil avec involucre non protégé contre la pénétration de liquides.
- L'entretien et/ou les réparations doivent être effectués seulement par un personnel qualifié. Des reparations non autorisées annulent la garantie.
- On doit s'assurer que les branchements et la fermeture du vase sont effectués soigneusement de façon à éviter des pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser le vase alors qu'il est relié à l'appareil en service, étant donné que le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et qu'il peut endommager par conséquent la pompe. Au cas où cela aurait lieu éteindre immédiatement l'aspirateur et le vider et procéder aux opérations de nettoyage du vase. Envoyer l'appareil chez votre revendeur de confiance.
- Lorsque le dispositif de protection intervient, l'aspiration s'interrompt; vider le vase et effectuer les opérations de nettoyage.
- La canule et la commande manuelle du flux aspiré sont des produits **stériles pour un seul usage:** ils doivent être substitués après chaque application.
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Si elle est périmée et/ou détériorée, la remplacer.
- Le filtre antibactérien **pour un seul usage** doit être substitué après chaque application.
- Ne jamais utiliser le rechargeur de batterie avec d'autres appareils ou pour des emplois différents de ceux qui sont prévus dans ce manuel et ne jamais utiliser MINIASPEED BATTERY EVO avec d'autres alimentateurs.
- Le câble d'alimentation avec fiche allume-cigares est équipé d'un fusible de sécurité que l'on peut inspecter en cas de panne.
- Du fait de leur longueur, le câble d'alimentation et le tube de connexion peuvent présenter des risques d'étranglement.
- L'utilisation de l'appareil dans des conditions ambiantes différentes de celles qui sont indiquées dans le manuel peut nuire gravement à la sécurité et aux caractéristiques techniques de l'appareil.
- Dans le cas d'aspiration sans récipient et/ou filtre antibactérien ou en cas de doute que des substances aient pénétré dans le circuit d'aspiration, il est nécessaire de contacter immédiatement le revendeur.
- Toujours utiliser l'appareil en position verticale et sur une surface fixe, plane et exempte d'obstacles.

MODE D'EMPLOI

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

1. FONCTIONNEMENT AVEC CÂBLE AVEC FICHE ALLUME-CIGARES

1.1 Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule avant d'utiliser l'appareil

1.2 Pour utiliser dans auto, camper, bateau, etc..., raccorder le câble d'alimentation (19) à la prise de l'appareil (7).

1.3 Brancher l'appareil comme indiqué à la figure 1a, page 1, pour la version avec bocal de 1 000 ml, ou à la figure 1b, page 2, pour la version avec bocal de 2 000 ml.

1.4 Allumer l'appareil en plaçant l'interrupteur sur I (ON) (4) (voyant vert allumé).

1.5 Le régulateur de vide (5) permet de régler la valeur de dépression souhaitée (bar/KPa). Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre, vers le "+", pour augmenter le vide, ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vers le "-", pour réduire le vide; les valeurs sont affichées sur le vacuomètre (6). **Important: les valeurs de vide indiquées sur l'étiquette des commandes sont approximatives; toujours se référer à la valeur indiquée par le vacuomètre.**

1.6 Une fois l'application terminée, éteindre l'appareil, débrancher le câble avec la fiche allume-cigares (19) et le nettoyer comme indiqué au paragraphe "OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION".

1.7 En cas de rupture du fusible de la fiche allume-cigares, remplacer par un fusible de 6,3A-250 V temporisé dimensions Ø 6,3 x 30 mm en dévissant l'extrémité de la fiche allume-cigares.

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

2.1 L'appareil est fourni avec la batterie partiellement chargée et il est donc conseillé d'effectuer les opérations de recharge avant l'utilisation.

2.2 La recharge de la batterie, avec le dispositif éteint, s'effectue en raccordant l'alimentation multitension (16) à la prise de l'appareil (7) et au secteur à l'aide du câble (17). La durée de la recharge est d'environ 4 heures. L'autonomie est d'environ 40/45 minutes avec l'aspiration maximale.

2.3 Fonctionnement uniquement avec l'accumulateur interne:
mettre l'appareil en marche en actionnant le bouton "ON-OFF" (4) (voyant vert allumé). Si au cours de l'utilisation le voyant vert s'éteint et le voyant jaune s'allume, cela signifie que l'autonomie de l'appareil est d'environ 10/15 minutes (réserve) ; terminer l'application dans la mesure du possible. S'il n'est pas possible d'interrompre l'application, vous pouvez continuer jusqu'à ce que le voyant rouge s'allume (batterie déchargée), mais dans ce cas ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 3 minutes afin de ne pas endommager la batterie. Avec la batterie déchargée (voyant rouge allumé), pour continuer l'application il faut raccorder l'alimentation multitension (16) (comme indiqué au point 2.2).

2.4 À la fin de l'application, éteindre le dispositif en appuyant sur le bouton (4). Raccorder l'alimentation (16) pour recharger la batterie (comme indiqué au point 2.2). Quand on n'utilise pas l'appareil, on conseille de laisser l'alimentateur (16) branché pour faire en sorte que le niveau de chargement de la batterie soit toujours optimal.

2.5 Pour les opérations d'aspiration, voir les points 1.3 ; 1.4 ; 1.5.

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

3. BOCAL DE COLLECTE DE SÉCRÉTIONS 1000 ml

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

3.1 Récipient stérilisable de collecte des sécrétions (1):
le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un récipient (1) en matériau transparent (polycarbonate) et un bouchon (2) bleu. Introduire le filtre antibactérien (6) directement sur le bouchon (2) ; le seul orifice possible pour le montage est appelé VACUUM/VIDE et il est délimité par une ligne jaune. Le filtre antibactérien sert également à protéger le circuit d'aspiration contre les éventuels agents contaminants aspirés durant l'utilisation. Ne pas utiliser l'aspirateur sans filtre antibactérien car du point de vue bactériologique, il devient dangereux pour le patient. Tenir l'appareil en position verticale pour faire fonctionner le trop-plein. Tous les composants du bocal peuvent être stérilisés selon un système conventionnel en autoclave à une température de 121°C ou par ébullition pendant 10 minutes. Il est conseillé de remplacer le bocal complet tous les 30 cycles de stérilisation. Pour éviter le déclenchement de la valve antireflux (3-4-5), ne pas retourner le bocal pendant l'emploi; si cela devait se produire, éteindre l'aspirateur et débrancher le tuyau connecté au filtre antibactérien. Ne jamais utiliser l'aspirateur sans bocal de collecte des sécrétions et/ou sans filtre antibactérien.

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

3.2 Bocal de collecte de sécrétions avec sac uniservice (9).
L'aspirateur peut être utilisé avec le bocal de collecte de sécrétions transparent réutilisable de 1000 ml (1) et le sac uniservice (9) fourni en dotation. Dans ce cas, le filtre antibactérien est intégré dans le sac uniservice; le filtre antibactérien (6) et le bouchon bleu avec valve (2) ne doivent donc pas être utilisés dans ce cas. Le filtre intégré dans le sac a également la fonction d'empêcher le reflux des liquides aspirés vers l'aspirateur quand il est complètement plein ou si, par inadvertance, l'aspirateur a été renversé. **Dans ce cas il est nécessaire, pour rétablir le fonctionnement du dispositif, de changer le sac uniservice**. Pour les opérations de nettoyage et de désinfection des tuyaux (7 - 8) et du flacon (1), stériliser les différents éléments en autoclave à une temperature 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 (7) au raccord de couleur jaune (VACUUM) du bouchon (photo 3b) et l'autre extrémité à la prise "INLET" (13) de l'aspirateur. Assembler une extrémité du tuyau en silicone stérilisable long au raccord de couleur rouge (PATIENT) et relier l'autre extrémité au régulateur manuel stérile uniservice (11) et à la canule stérile jetable (10).

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

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

Le récipient de collecte est fourni avec un clapet de trop-plein, un récipient (1) en matériau transparent

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

DESCRIPTION DE L’UTILISATION DE LA LAMPE DE SERVICE

L’aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO, est doté d’une lampe de service (10) à DEL qui permet d’utiliser le dispositif dans les lieux sombres et/ou de nuit.
Pour allumer la lampe, appuyer sur le bouton (11) comme illustré sur la Figure 6 - page 5; pour l’éteindre appuyer à nouveau sur le bouton (11). Elle s’éteint automatiquement au bout de 60 minutes environ. La lampe est réalisée avec la technologie DEL aussi sa consommation de courant est minime et elle peut donc être utilisée même durant l’application de la thérapie; il est toutefois conseillé de l’éteindre à chaque fois qu’elle n’est pas nécessaire et/ou une fois la thérapie terminée.

OPERATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

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

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

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

PROBLÈMES	POSSIBLE CAUSES	SOLUTIONS
Bruit excessif.	Pompe endommagée ou obstructions dans le circuit d’aspiration interne.	L’envoyer au service d’assistance.
L’unité s’allume mais n’aspire pas.	- Pompe endommagée. - Régulateur de vide entièrement ouvert. Tuyaux de connexion débranchés et/ou mal branchés, tuyaux de connexion défectueux. Le flacon n’est pas en position verticale, est plein ou la vanne de trop-plein est défectueuse. Obstruction probable du circuit hydraulique interne de l’unité.	- L’envoyer au service d’assistance - Vérifier la position du régulateur de vide. Vérifier les branchements et si les tuyaux sont en bon état. Positionner le flacon en position verticale, verifier la soupape de trop-plein (bloquée) et/ou remplacer le flacon. Remplacer les tuyaux en silicone.
Il n’est pas possible de régler la valeur de vide.	Le circuit hydraulique interne est endommagé ou les tuyaux de raccord à l’unité d’aspiration sont colmatés.	L’envoyer au centre d’assistance.
En actionnant le dispositif, le fusible de protection se déclenche toujours.	Pompe probablement endommagée ou en court-circuit.	L’envoyer au centre d’assistance.
Le manomètre à dépression ne fonctionne pas.	Pénétration de liquides dans le circuit pneumatique.	L’envoyer au centre d’assistance.

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

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

Classe de risque selon la Directive 93/42/CEE:	**IIa**
Degré d'aspiration:	Vide élevé / débit élevé
Tension:	12VDC
Absorption:	3A
Niveau de vide réglable:	de 0 à –0,85 bar (-85KPa)
Classe de précision du vacuomètre:	2,5 % selon UNI EN 837
Débit d'air:	30 l/min à régime libre +/– 10 %
Utilisation provisoire:	max. 45 minutes
Dimensions:	38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 26 (hauteur) cm (Vase de 1000ml) 38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 35 (hauteur) cm (Vase de 2000ml)
Poids:	4,5 kg approx (Vase de 1000ml) 4,7 kg approx (Vase de 2000ml)
Bruit:	55dBA
Rechargeur de batterie mutitension switching:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4.28A
Batterie interne:	12VDC 4Ah Plomb hermétique
Autonomie batteries:	45 minutes avec aspiration maximale
Fusible pour câble allume-cigare:	F6,3 A-250 V, temporisé, dimensions Ø 6,3 x 30 mm
Conditions de fonctionnement:	
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 fonctionnement-conservation:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLES

Appareil de type BF

Il est obligatoire de lire attentivement les instructions avant d'utiliser ce dispositif

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.

Interrupteur allumé

Interrupteur éteint (ou recharge de la batterie)

Courant continu

Courant alterné

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

CE 0051 Conforme à la Directive 93/42/CEE dispositifs médicaux

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

STERILE EO Stérilisation à oxyde d'éthylène

Pour un seul usage

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 EVO 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.

E

El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO 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. Está dotado de regulador de vacío, vacuómetro, frasco esterilizable de 1000 ml o (dependiendo de la versión) frasco de 2000 ml esterilizable; los frascos están provistos de un dispositivo de protección contra la entrada de líquido a la bomba aspirante que interrumpe el flujo de aspiración. El aparato está exento de lubricación, es fácil de manejar, de uso sencillo, fiable, resistente y silencioso. Este modelo está equipado con una batería recargable de 12V y también puede operar directamente a través del encendedor de cigarrillos en el coche, barco u otro vehículo con enchufe y voltaje adecuados. El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO en todas sus versiones viene con los siguientes accesorios: frasco de 1000 ml o frasco de 2000 ml (dependiendo de la versión) con dispositivo de protección, cable de alimentación del encendedor, cable de alimentación con alimentador multitensión, tubo de acoplamiento de silicona esterilizable de 24 cm de largo (sólo versión con frasco de 1000 ml), tubos esterilizables de 10 cm y 20 cm (sólo versión con frasco 2000 ml), tubo de acoplamiento de silicona esterilizable de 130 cm de largo, cánula **estéril** y **desechable**, mando manual del flujo aspirado **estéril** y **desechable**, bolsa **desechable** (sólo versión con frasco de 1000 ml) y filtro antibacteriano **desechable**. **Nota: Utilizar 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 el esfuerzo posible para que cada producto sea de la más alta calidad y seguridad posible, sin embargo como en cada aparato eléctrico, siempre es necesario cumplir con las normas de seguridad fundamentales.

- Los niños y las personas no autosuficientes tienen siempre que utilizar el aparato bajo estrecha supervisión de un adulto con capacidad de entender y que haya leído el presente manual.
- El dispositivo debe ser usado siempre por personal específicamente adiestrado y que haya leído este manual.
- No nunca utilizar adaptadores para tensiones de alimentación diferentes de aquélla indicada en el alimentador, (etiqueta de datos de matrícula de placa). Mantener el cable lejos de superficies calientes.

- Aparato inadecuado para el empleo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire, con oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
- 
No manejar nunca el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato mientras se ducha. No dejar nunca el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido, no lo moje, y si por casualidad se hubiera caído al agua, desconecte el alimentador de la toma de corriente antes de aferrarlo. No lo utilice si la clavija o el cable de alimentación están deteriorados o en todo caso mojados (despáchelo de inmediato a su revendedor de confianza).
- El aparato no dispone de un involucro protegido contra la penetración de los líquidos.
- El mantenimiento y/o las reparaciones tienen que ser efectuadas solamente por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía.
- Asegurarse que las conexiones y el cierre del vaso sean efectuados con cuidado para evitar pérdidas de aspiración.
- No volcar el vaso mientras esta conectado con el aparato y funcionando, porque el líquido puede ser aspirado dentro del aparato y por lo tanto puede perjudicar a la bomba. En el caso en que suceda esto, es necesario apagar inmediatamente el aspirador y proceder a vaciarlo y efectuar las operaciones de limpieza del vaso. Es necesario despachar el aparato a su revendedor de confianza.
- Con la intervención del dispositivo de protección la aspiración se interrumpe; vaciar el vaso y efectuar las operaciones de limpieza.
- La cánula y el mando manual del flujo aspirado son productos **estériles desechables**: deben ser reemplazados después de cada aplicación. Controlar la fecha de caducidad en el envase original de la cánula y verificar la integridad del envase estéril. En caso de caducidad y/o deterioro, cambiarla.
- El filtro antibacteriano **desechable** tiene que ser substituido después de cada aplicación.
- Nunca utilizar el cargador de baterías con otros aparatos, o para empleos diferentes del que ha sido previsto por este manual, y no utilizar nunca el MINIASPEED BATTERY EVO con otros alimentadores.
- El cable de alimentación con la clavija del encendedor está dotado con fusible de seguridad inspeccionable en el caso de avería.
- El cable de alimentación y el tubo de acoplamiento pueden presentar un riesgo de estrangulación debido a su longitud.
- El uso del aparato bajo condiciones ambientales diferentes respecto a las indicadas en el manual puede perjudicar seriamente la seguridad y las características técnicas del mismo.
- En caso de aspiración efectuada sin recipiente y/o filtro antibacteriano o si tiene la sospecha de que han entrado sustancias en el circuito de aspiración, deberá contactar inmediatamente con su vendedor de confianza.
- Utilizar siempre el aparato en posición vertical y sobre una superficie fija, plana y libre de obstáculos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

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

1. FUNCIONAMIENTO CON CABLE CON CLAVIJA PARA ENCENDEDOR DE COCHE

1.1 Comprobar el estado de carga de la batería del vehículo antes de usar el aparato.

1.2 Para ser utilizado en el coche, caravana, barco u otro vehículo con enchufe y voltaje adecuados, conectar el cable de alimentación (19) a la toma del aparato (7).

1.3 Conectar el aparato como se indica en la figura 1a de la página 1 para el frasco de 1000 ml frasco o en la figura 1b de la página 2 si utiliza el frasco de 2000 ml.

1.4 Poner en marcha el aparato accionando el interruptor en la posición “I” (ON) (4), (luz de aviso verde encendida).

1.5 Mediante el regulador de vacío (5) es posible ajustar el valor de depresión deseado (bar/KPa). Girando el botón en sentido horario, hacia “+” se obtiene mayor vacío, mientras que girando en sentido antihorario, hacia “-“ se obtiene un valor de vacío menor. Dichos valores pueden leerse en el vacuómetro (6). **Importante: los valores de vacío indicados en la etiqueta de mandos son aproximados; tome siempre como referencia el valor indicado en el vacuómetro.**

1.6 Una vez terminada la aplicación, apagar el aparato, desconectar el cable con la clavija del encendedor, (19), y proceder con las operaciones de limpieza como se ilustra en el apartado “OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.”

1.7 En caso de rotura del fusible de la clavija del encendedor, reemplazar con un fusible de 6A-250V retardado, de dimensiones Ø 6,3 X 30 mm, destornillando la extremidad de la clavija del encendedor.

2. FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA Y/O CON ALIMENTADOR MULTITENSIÓN

2.1 El aparato se suministra con la batería parcialmente cargada; se aconseja efectuar las operaciones de

recarga antes de su uso.

2.2 La carga de la batería, con el dispositivo apagado, se efectúa conectando el alimentador multitensión (16) a la toma del aparato (7) y a la tensión de red fija mediante el cable (17). Tiempo de carga unas 4 horas. Unos 40/45 minutos de autonomía a la máxima aspiración.

2.3 Funcionamiento solo con el acumulador interior:
poner en funcionamiento el aparato accionando el botón "ON-OFF (4) (indicador verde encendido). Si durante su uso se apaga el indicador verde y se enciende el indicador amarillo, significa que la autonomía del aparato es de unos 10/15 minutos (reserva); por lo tanto, se debe terminar la aplicación (de ser posible). Si no se puede interrumpir la aplicación, se puede seguir hasta que se encienda el indicador rojo (batería descargada) pero, en dicho caso, no utilizar el aparato durante más de 3 minutos para evitar que se dañe la batería. Con la batería descargada (Led rojo encendido) si se desea continuar la aplicación, conectar el alimentador multitensión (16) (como se indica en el punto 2.2).

2.4 Al final de la aplicación apagar el dispositivo pulsando el botón (4). Conectar el alimentador (16) para recargar la batería (como se indica en el punto 2.2). Cuando no se usa el aparato, se aconseja dejar conectado el alimentador (16) para que el nivel de carga de la batería sea siempre óptimo.

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

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

3. FRASCO PARA RECOGIDA DE SECRECIONES DE 1000 ml

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

3.1 Recipiente de recogida de secreciones esterilizable (1):
el recipiente de recogida se suministra con válvula de rebose, recipiente (1) en material transparente (policarbonato) y tapón (2) azul. Insertar el filtro antibacteriano (6) directamente en el tapón (2), lo que solamente se puede hacer por el orificio denominado VACUUM/VACÍO rodeado de una línea amarilla. El filtro antibacteriano también cumple la función de proteger al circuito de aspiración contra posibles agentes contaminantes aspirados durante su uso. No utilizar el aspirador sin filtro antibacteriano puesto que, bajo el punto de vista bacteriológico, es peligroso para el paciente. Mantener el aparato en posición vertical para hacer funcionar el rebosadero. Todos los componentes del frasco pueden ser esterilizados con sistema convencional de autoclave a una temperatura de 121°C, o bien hirviéndolos durante 10 minutos. Se aconseja sustituir el frasco completo cada 30 ciclos de esterilización. No volcar el recipiente al utilizarlo, para evitar que intervenga la válvula antirreflujo (3-4-5); de ser así, apagar el aspirador y desconectar el tubo incorporado al filtro antibacteriano. Nunca utilizar el aspirador sin el frasco de recogida de secreciones y/o sin el filtro antibacteriano.

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

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

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

3.2.1 Conexión: conectar un extremo del tubo corto de silicona esterilizable (10) al portatubito de color amarillo (VACUUM) del tapón (foto 1B) y el otro extremo a la toma "INLET" (13) del aspirador. Acoplar un extremo del tubo largo de silicona esterilizable al portatubito de color rojo (PATIENT) y en el otro extremo, unir el regulador manual estéril desechable (9) y la cánula estéril desechable (8).
Nota: utilizar solo las bolsas desechables suministradas por 3A - Cód. 3AC461.

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

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

Conexión: conectar un extremo del tubo de 10 cm (8a) a la toma “VACUUM” del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar al portatubito del filtro antibacteriano (7). Conectar un extremo del tubo de 20 cm (8) al portatubito del filtro antibacteriano (7) y conectar el otro extremo a la toma “INLET” (13) del aspirador. El filtro antibacteriano también cumple la función de proteger al circuito de aspiración contra posibles agentes contaminantes aspirados durante su uso. No utilizar el aspirador sin filtro antibacteriano puesto que, bajo el punto de vista bacteriológico, es peligroso para el paciente. Mantener el aparato en posición vertical para hacer funcionar el rebosadero.
Unir un extremo del tubo de 130 cm (9) a la toma “PATIENT” del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar el regulador manual estéril desechable (11) y acoplar a éste la cánula estéril desechable (10). Todos los componentes del frasco pueden ser esterilizados con sistema convencional de autoclave a una temperatura de 121°C, o bien hirviéndolos durante 10 minutos. Se aconseja sustituir el frasco completo cada 30 ciclos de esterilización. No volcar el recipiente al utilizarlo, para evitar que intervenga la válvula antirreflujo (3-4-5); de ser así, apagar el aspirador y desconectar el tubo incorporado al filtro antibacteriano. Nunca utilizar el aspirador sin el frasco de recogida de secreciones y/o sin el filtro antibacteriano.

DESCRIPCIÓN DE USO DE LA LÁMPARA DE SERVICIO

El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO, cuenta con lámpara de servicio (10) de LED que permite utilizar el dispositivo en lugares oscuros y/o de noche.
Para encender la lámpara pulsar el botón (11) como se ilustra en la Figura 6 - página 5; para apagarla presionar nuevamente el botón (11). Se apaga automáticamente después de unos 60 minutos. La lámpara está fabricada con la tecnología LED por lo que su absorción de corriente es mínima, por lo tanto puede utilizarse incluso durante la aplicación de la terapia; se aconseja, en todo caso, apagarla toda vez que su uso no sea necesario y/o al terminar la terapia.

OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

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

PROBLEMAS, CAUSAS Y SOLUCIONES

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

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

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

Clase de riesgo según la Directiva 93/42/EEC:	**IIa**
Grado de aspiración:	Alto vacío / Alto flujo
Tensión:	12VDC
Absorción:	3A
Nivel de vacío regulable:	de 0 a -0,85 bar (-85KPa)
Clase de precisión vacuómetro:	2,5% según UNI EN 837
Caudal de aire:	30 l/min en régimen libre +/- 10%
Uso temporal:	máx. 45 minutos
Dimensiones:	38 (largo) x 13,5 (ancho) x 26 (altura) cm (Frasco de 1000ml) 38 (largo) x 13,5 (ancho) x 35 (altura) cm (Frasco de 2000ml)
Poids:	4,5 kg approx (Frasco de 1000ml) 4,7 kg approx (Frasco de 2000ml)
Ruidosidad:	55dBA
Cargador de baterías multitensión switching:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4.28A
Batería interior:	12VDC 4Ah de Plomo y hermética
Autonomía de las baterías:	45 minutos a la máxima aspiración
Fusible de la clavija del encendedor:	F6, 3A - 250V, retardado, Ø 6,3X30 mm
Condiciones de funcionamiento:	
Temperatura:	min. 0°C; max 40°C
Humedad del aire:	min. 10%; max 95%
Condiciones de conservación:	
Temperatura:	min. –10°C; max 50°C
Humedad del aire:	min. 10%; max 95%
Presión atmosférica de funcionamiento/conservación:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SÍMBOLOS

Aparato de tipo BF

Es obligatorio leer atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo

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.

Interruptor encendido

Interruptor apagado (o fase de carga de la batería)

Corriente continua

Corriente alternada

No utilizar el aparato mientras se ducha

CE 0051 Conforme con la Norma 93/42/CEE dispositivos médicos

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

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Desechable - se usa una sola vez

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 EVO 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**		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	**80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P**	**800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3 √P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no citada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede 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 salvaguadia, tutela e miglioramento della qualità dell'ambiente e per evitare effetti potenziali sulla salute umana dovuti alla presenza di sostanze pericolose in queste apparecchiature o ad un uso improprio delle stesse o di parti di esse. **Attenzione!** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

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

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

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

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

3A4063 rev. 02 - 09/2022