

MINIASPEED

Battery Evo Plus

ISTRUZIONI D'USO

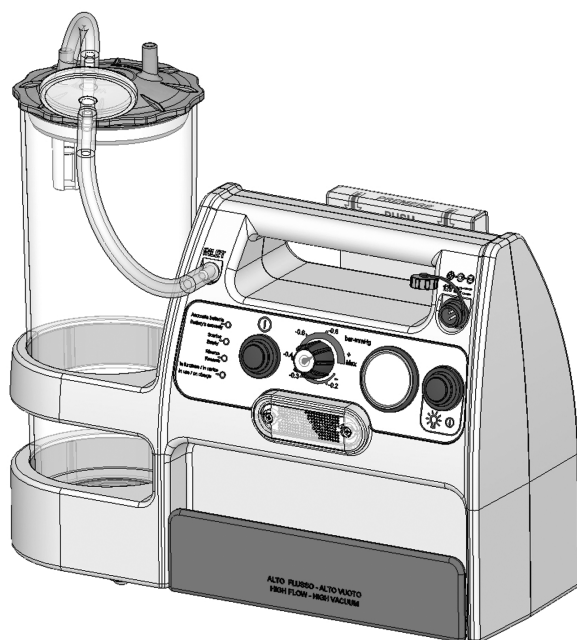
MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Vaso da 2000 ml • Gefäß 2000 ml • 2000 ml Vessel • Vase de 2000 ml • Vaso de 2000 ml



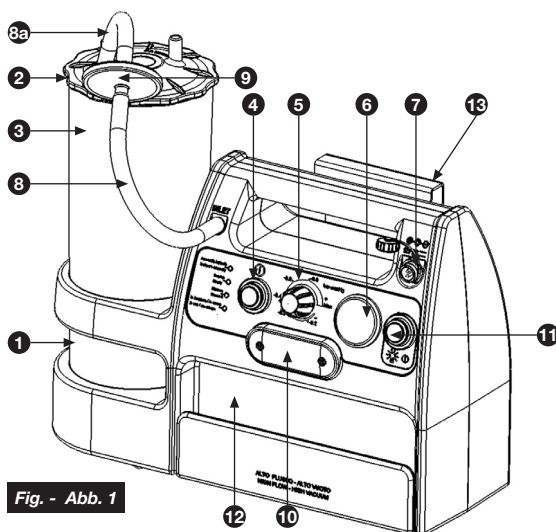


Fig. - Abb. 1

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. Abrazadera de enganche en la ambulancia

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. Étrier de fixation dans l'ambulance

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. Staffa di aggancio in ambulanza

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. Haltebügel für Rettungswagen

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. Ambulance mounting bracket

ACCESSORI / ZUBEHÖR / ACCESSORIES / ACCESSOIRES / ACCESORIOS

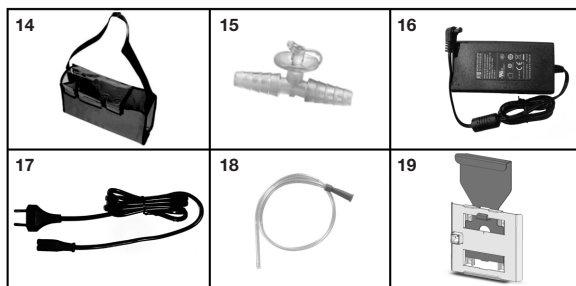


Fig. - Abb. 2

GB

14. Bag with shoulder strap
15. Disposable manual regulator
16. Multi-voltage power supply unit
17. Power supply cord
18. Disposable sterile cannula
19. Permanent ambulance mounting bracket

F

14. Sac en bandoulière
15. Régulateur manuel pour un seul usage
16. Alimentateur multitension
17. Câble d'alimentation
18. Canule stérile uniservice
19. Étrier de fixation fixe sur l'ambulance

I

14. Borsa con tracolla
15. Regolatore manuale monouso
16. Alimentatore multitensione
17. Cavo di alimentazione
18. Cannula sterile monouso
19. Staffa di aggancio fissa sull'ambulanza

D

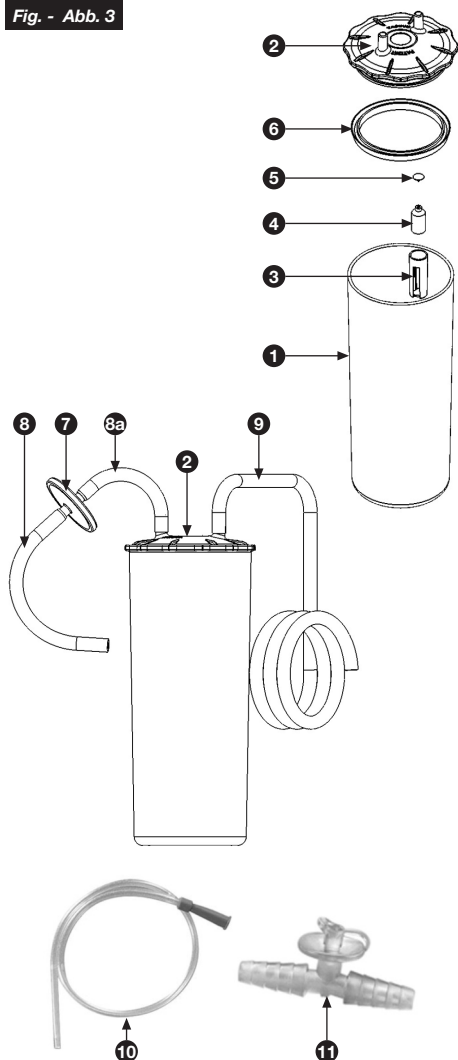
14. Schultertasche
15. Einweg - Handregler
16. Mehrspannungsnetzteil
17. Netzkabel
18. Kanüle
19. Haltebügel im Rettungswagen

E

14. Bolsa con bandolera
15. Regulador manual desechable
16. Alimentador multitensión
17. Cable de alimentación
18. Cánula estéril desechable
19. Abrazadera de enganche fija de ambulancia

**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. 3



I

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

D

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

GB

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

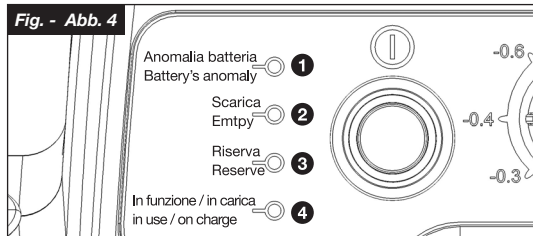
F

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

E

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

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



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

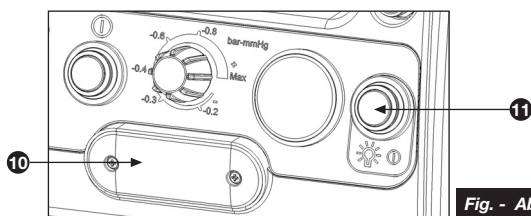
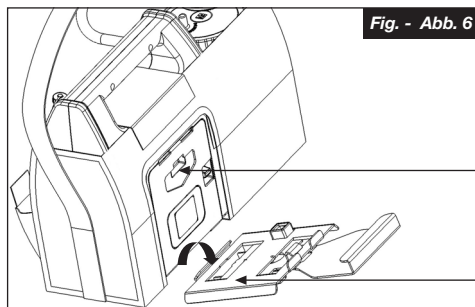


Fig. - Abb. 5

DESCRIZIONE AGGANCIO - SGANCIO IN AMBULANZA / ABSAUGGERÄT IM RETTUNGSWAGEN MONTIEREN / DESCRIPTION OF AMBULANCE MOUNTING - RELEASE SYSTEM / DEMONTIEREN - DESCRIPTION DE L'ACCROCHAGE - DÉCROCHAGE DANS L'AMBULANCE / DESCRIPCIÓN DEL ENGANCHE - DESENGANCHE EN LA AMBULANCIA



Staffa fissa sull'aspiratore
Haltebügel auf dem Absauggerät
Bracket fixed to aspirator
Étrier fixe sur l'aspirateur
Abrazadera fija en el aspirador

Staffa fissa in ambulanza
Haltebügel im Rettungswagen
Bracket fixed to ambulance
Étrier fixe dans l'ambulance
Abrazadera fija de ambulancia

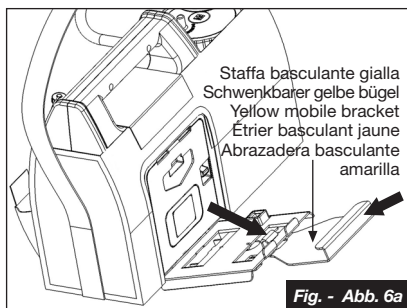


Fig. - Abb. 6a

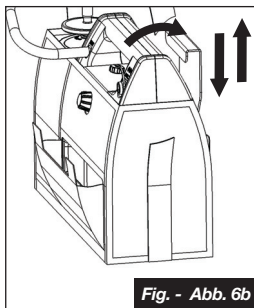


Fig. - Abb. 6b

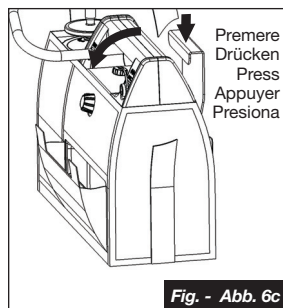


Fig. - Abb. 6c

DESCRIZIONE E FISSAGGIO STAFFA IN AMBULANZA / HALTEBÜGEL IM RETTUNGSWAGEN DESCRIPTION OF PROCEDURE FOR MOUNTING BRACKET IN AMBULANCE / DESCRIPTION DE L'ACCROCHAGE/DÉCROCHAGE DANS L'AMBULANCE / DESCRIPCIÓN Y FIJACIÓN DE LA ABRAZADERA EN LA AMBULANCIA

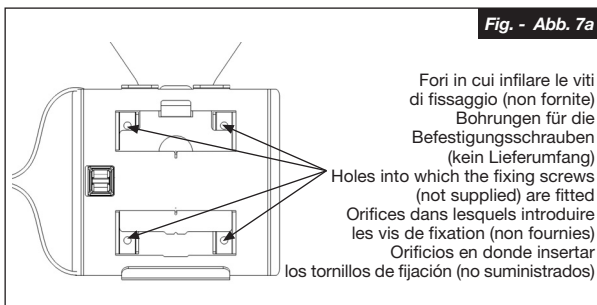
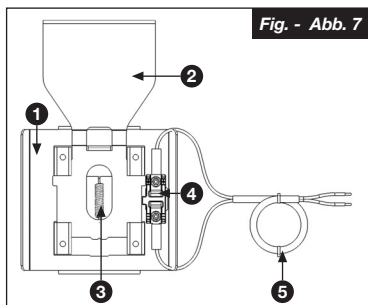


Fig. - Abb. 7a

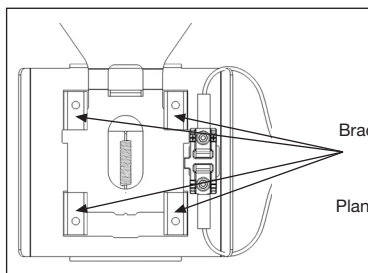


Fig. - Abb. 7b

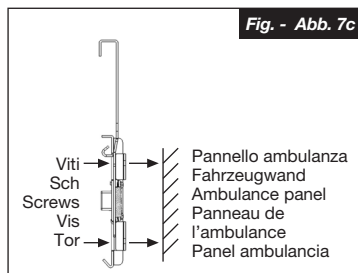


Fig. - Abb. 7c

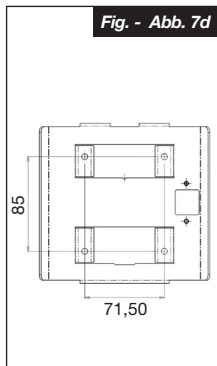


Fig. - Abb. 7d

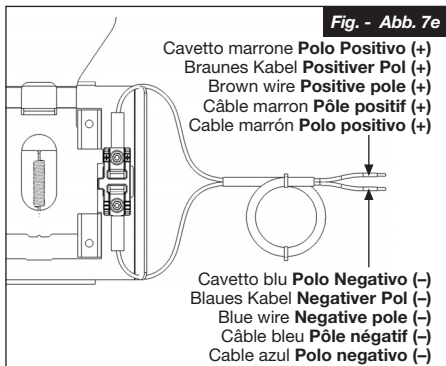


Fig. - Abb. 7e

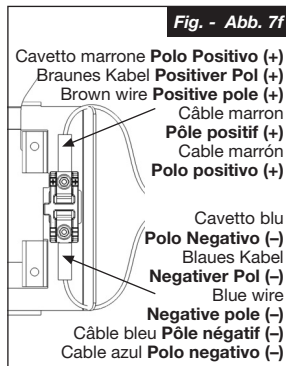


Fig. - Abb. 7f

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.



L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO PLUS è un apparecchio professionale portatile adatto all'uso in ambulanza ed anche all'uso domiciliare e ambulatoriale; specifico per aspirare secreti. È dotato di regolatore di vuoto, vuotometro e vaso da 2000 ml con dispositivo di protezione da ingresso di liquido nella pompa aspirante, che interrompe il flusso di aspirazione. È esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso. Questo modello è dotato di batteria ricaricabile a 12V che aggancia all'apposita staffa di sostegno in ambulanza, oltre a funzionare con la batteria dell'ambulanza stessa, si ricarica. L'aspiratore MINIASPEED BATTERY EVO PLUS è corredato dai seguenti accessori: vaso da 2000 ml con dispositivo di protezione, cavo di alimentazione con alimentatore multitensione, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 10 cm, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 20 cm, tubo di collegamento in silicone sterilizzabile lungo 130 cm, cannula sterile e monouso, comando manuale del flusso aspirato sterile e monouso e filtro antibatterico monouso. **N.B.: Utilizzare solo accessori originali forniti da 3A Health Care; gli accessori in dotazione all'apparecchio e forniti dal fabbricante, infatti, sono stati testati risultando conformi agli ultimi standard di sicurezza in vigore. ATTENZIONE! In caso di utilizzo di accessori diversi da quelli forniti, non si garantisce il corretto funzionamento del dispositivo.**

DESTINAZIONE D'USO

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

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

Utilizzatori ai quali è destinato il prodotto:

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

Pazienti ai quali è destinato il prodotto: Persone che hanno la necessità di rimuovere i fluidi corporei (saliva, sangue, etc). **Ambiente:** Questo prodotto è destinato all'uso in ambulanza. Tuttavia può anche essere 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 ed il filtro antibatterico sono dispositivi monouso e quindi devono essere sostituiti dopo ogni applicazione. L'uso frequente del prodotto potrebbe accorciare la durata prevista.

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



AVVERTENZE IMPORTANTI

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

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

- I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare l'apparecchio sotto stretta supervisione di un adulto capace di intendere e di volere, che abbia letto il presente manuale.
- Il dispositivo deve essere sempre usato da personale specificatamente addestrato e che abbia letto il presente manuale.
- Non utilizzare mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (etichetta dati di targa). Tenere il cavo lontano da superfici calde.
- Apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno, o con protossido di azoto.
-  Non maneggiare mai l'alimentatore con le mani bagnate. Non utilizzare mai l'apparecchio (con l'alimentatore collegato) vicino all'acqua, non lo immergete in alcun liquido, non lo bagnate, se per caso fosse caduto in acqua, staccate l'alimentatore dalla presa di corrente prima di afferrarlo.
- Non lo utilizzate se la spina o il cavo di alimentazione sono comunque deteriorati o bagnati (inviarli immediatamente dal proprio rivenditore di fiducia).
- Anche se l'apparecchio è protetto contro gli spruzzi d'acqua, non utilizzatelo quando piove.
- 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 PLUS con altri alimentatori.
- 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.
- Non modificare per nessun motivo la staffa di aggancio dell'apparecchio e quella fissata sull'ambulanza per non compromettere la sicurezza sia dell'apparecchio che dell'ambiente in cui si trova.
- 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 ALIMENTATORE MULTITENSIONE

- 1.1 Controllare lo stato di carica della batteria del veicolo prima dell'uso dell'apparecchio.
- 1.2 Per l'uso fuori dall'ambulanza (quando non fissato alla staffa [19]) e con batteria interna scarica o parzialmente scarica, collegare alla presa dell'apparecchio (7) l'alimentatore multitensione (16) e attraverso il cavo (17) collegarsi ad una presa di corrente della rete fissa.
- 1.3 Collegare l'apparecchio come indicato in Figura 1 (pag.1).
- 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 (17) dalla presa di rete fissa e scollegare l'alimentatore (16) dal dispositivo. Provvedere alle operazioni di pulizia come illustrato al paragrafo "OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE".

2. FUNZIONAMENTO CON BATTERIA E CARICA BATTERIA 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 e non è collegato alla staffa (19) in ambulanza, si consiglia di lasciare collegato l'alimentatore (16) per far sì che il livello di carica della batteria sia sempre ottimale.

2.5 Per le operazioni di aspirazione vedi punti 1.3; 1.4; 1.5.

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

3. FUNZIONAMENTO CON APPARECCHIO FISSATO IN AMBULANZA

3.1 L'apparecchio può funzionare anche agganciato alla staffa (19) fissa in ambulanza.

3.2 Con l'apparecchio agganciato alla staffa (19) si può effettuare l'applicazione al paziente per il tempo necessario in quanto il dispositivo viene alimentato direttamente dalla batteria dell'ambulanza.

3.3 La ricarica della batteria del dispositivo avviene lasciando l'apparecchio agganciato alla staffa (19) fissa in ambulanza.

3.3.1 La ricarica della batteria del dispositivo avviene anche durante l'applicazione della terapia (con il dispositivo collegato alla staffa fissa in ambulanza).

3.4. Per le operazioni di aspirazione vedi punti 1.3; 1.4; 1.5.

4. VASO DI RACCOLTA SECRETI DA 2000 ml (Figura 3)

Il vaso di raccolta viene fornito con valvola di troppo pieno, vaso (1) in materiale trasparente (polycarbonato) 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. 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 PLUS, 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 5 di pag. 3 ; 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).

DESCRIZIONE AGGANCIO / SGANCIO IN AMBULANZA

1. Agganciare la parte inferiore della staffa fissa sull'aspiratore all'apposita sede ricavata nella parte inferiore della staffa fissa in ambulanza (Come illustrato nella Figura 6 di pag. 3).

2. Spingere il dispositivo, mantenendolo agganciato alla staffa, fino ad agganciarlo al gancio superiore della staffa basculante gialla (come indicato in Figura 6a):

N.B.: per aiutare e garantire il corretto aggancio, premere la staffa basculante, spingere fino in fondo il dispositivo e rilasciare la staffa basculante (come illustrato in Figura 6b).

 **VERIFICARE SEMPRE L'AVVENUTO AGGANCIO DEL DISPOSITIVO ALLA STAFFA.**

3. Per sganciare il dispositivo, premere la staffa basculante gialla, tirare verso di se e sollevare l'aspiratore. (come illustrato nella Figura 6c).

 **IMPUGNARE SALDAMENTE LA MANIGLIA DELL'ASPIRATORE MENTRE LO SI SGANCIA.**

DESCRIZIONE E FISSAGGIO STAFFA IN AMBULANZA

La staffa fissa in ambulanza viene fornita assemblata e completa (Figura 7):

1. Staffa da parete.
2. Staffa basculante.
3. Molla per staffa basculante.
4. Blocchetto completo di contatti elettrici e cavo.
5. Cavo di 2 Mt. per collegamento alla batteria dell'ambulanza.

Fissaggio in ambulanza della staffa

- Il fissaggio della staffa sul pannello interno dell'ambulanza deve essere effettuato da personale competente e autorizzato dal costruttore/allescitore del mezzo di soccorso.
- I punti di fissaggio sono indicati nella Figura 7a, Figura 7b e Figura 7c.
- Si consiglia l'utilizzo di viti TCEI M5 (UNI 5931-DIN 912-ISO 4762) in quanto testate secondo la prova di decelerazione a 10g della norma EN 1789. In alternativa si possono utilizzare viti (di pari caratteristiche meccaniche) la cui testa (non svasata) abbia un diametro di Ø 10 Max e che l'altezza, compresa l'eventuale rondella/rosetta, non superi i 7mm. Per gli interassi dei fissaggi vedere la Figura 7d.

Collegamento/polarità del cablaggio

- La staffa viene fornita con il cavo (5) (già assemblato) di collegamento alla batteria dell'ambulanza che permette la ricarica della batteria del dispositivo e il suo funzionamento quando agganciato alla staffa stessa.
- Collegare i fili all'ambulanza secondo la polarità indicata nella Figura 7e.
- Se, per qualsiasi motivo, si scollega il cavo dalla staffa, ricollegarlo seguendo la polarità come indicato in Figura 7f.

N.B.: Prestare molta attenzione alla polarità (+ e -) perché in caso di inversione si danneggia irreparabilmente la scheda elettronica e la batteria del dispositivo.

PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

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

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

CARATTERISTICHE TECNICHE

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

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

Grado di aspirazione:

Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi:

Tensione:

Assorbimento:

Livello di vuoto regolabile:

Classe di precisione vuotometro:

Portata aria:

Uso temporaneo:

Dimensioni:

Peso:

Rumorosità:

Caricabatterie multitensione switching:

Batteria interna:

Autonomia batterie:

Condizioni di esercizio:

Temperatura:

Umidità aria:

Condizioni di conservazione:

Temperatura:

Umidità aria:

Pressione atmosferica di esercizio-conservazione:

Ilb

Alto vuoto / Alto flusso

IP44

12VDC

3A

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

2,5% secondo UNI EN 837

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

max. 45 minuti

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

4,85 kg circa

55dBA (1m)

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,28A

12VDC 4Ah Piombo ermetica

45 minuti alla massima aspirazione

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SIMBOLOGIE



Apparecchio di tipo BF



È obbligatorio leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare questo dispositivo

IP44

L'involucro dell'apparecchio è protetto contro corpi solidi con diametro di 1 mm o maggiore, contro spruzzi d'acqua e contro l'accesso a parti pericolose con un filo



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



0051

Conforme alla Direttiva 93/42/CEE dispositivi medici



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



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 PLUS può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impiantato 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

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.

MINIASPEED BATTERY EVO PLUS ist ein tragbares professionelles Absauggerät für den Einsatz in Rettungswagen sowie für den häuslichen und ambulanten Einsatz; spezifisch für die Sekretabsaugung. Sie verfügt über einen Vakuumregler, einen Unterdruckmesser und einen 2000 ml Sekretbehälter mit einer Schutzvorrichtung, die das Eindringen von Flüssigkeiten in die Saugpumpe verhindert und den Saugfluss bei Bedarf unterbricht. Schmierfrei, handlich, bedienerfreundlich, zuverlässig, robust und leise. Dieses Modell verfügt über eine wiederaufladbare 12 V Batterie, die bei Befestigung an der entsprechenden Halterung im Rettungswagen das Gerät mit der Batterie des Rettungswagens speist und sich gleichzeitig auflädt. Das Absauggerät MINIASPEED BATTERY EVO PLUS wird mit folgendem Zubehör geliefert: 2000 ml Sekretbehälter mit Schutzvorrichtung, Netzkabel mit Mehrspannungsnetzteil, sterilisierbarer Anschlussschlauch aus Silikon (10 cm), sterilisierbarer Anschlussschlauch aus Silikon (20 cm), sterilisierbarer Anschlussschlauch aus Silikon (130 cm), **steril verpackte Einweg-Kanüle**, **steril verpackter Einweg-Handregler** 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 in einem Krankenwagen bestimmt. Es kann jedoch 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 und der Bakterienfilter 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 WARNSHINWEIS

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).
- Auch wenn das Gerät gegen allseitiges Spritzwasser geschützt ist, darf es nicht im Regen verwendet werden.
- 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 PLUS nie mit einem anderen Netzteil.
- 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.
- Verändern Sie niemals den Haltebügel des Geräts und die Haltevorrichtung im Rettungswagen, weil dadurch die Sicherheit des Geräts und der Betriebsumgebung beeinträchtigt werden kann.
- 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 MEHRSPANNUNGSNETZTEIL

- 1.1 Vor dem Gebrauch des Geräts den Ladezustand der Fahrzeugbatterie prüfen.
- 1.2 Für den Gebrauch außerhalb des Rettungswagens (wenn das Gerät nicht am Haltebügel [19] befestigt ist) und bei leerem bzw. unvollständig geladenem Geräteakku das Mehrspannungsnetzteil (16) an die Buchse des Geräts (7) und mithilfe des Netzkabels (17) an die Stromversorgung anschließen.
- 1.3 Schließen Sie das Gerät entsprechend Abbildung 1 an (Seite 1).
- 1.4 Stellen Sie den Hauptschalter auf Position "I" (EIN) (4) (die grüne Kontrollleuchte leuchtet auf).
- 1.5 Mit dem Vakuumregler (5) kann vorab der gewünschte Unterdruckwert eingestellt werden (bar/KPa). Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn in Richtung "+" wird das Vakuum erhöht. Durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn in Richtung "-" wird das Vakuum gesenkt. Die entsprechenden Werte werden auf dem Unterdruckmesser (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 dem Gebrauch abschalten, das Netzkabel (17) von der Stromversorgung trennen und das Netzteil (16) vom Gerät trennen. Das Gerät wie im Abschnitt "REINIGUNG UND DESINFIZIERUNG" beschrieben reinigen.

2. BATTERIEBETRIEB UND BATTERIEAUFLADUNG 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. Es empfiehlt sich, das Gerät immer, wenn es nicht benutzt wird, am Haltebügel (19) im Rettungswagen zu befestigen und das Netzteil (16) anzuschließen, damit der Ladezustand des Akkus immer optimal ist.
- 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. NETZTEILBETRIEB IM RETTUNGSWAGEN

- 3.1 Das Gerät arbeitet auch, wenn es im Rettungswagen am Haltebügel (19) befestigt ist.
- 3.2 Ist das Gerät am Haltebügel (19) befestigt, kann es so lange wie nötig betrieben werden, weil es dann direkt von der Batterie des Rettungswagens gespeist wird.
- 3.3 Um den Akku aufzuladen, lässt man das Gerät am Haltebügel (19) im Rettungswagen.
- 3.3.1 Der Akku lädt sich auch während der Behandlung des Patienten auf (bei Anschluss des Geräts am Haltebügel des Rettungswagens).
- 3.4. Der Absaugvorgang ist unter 1.3; 1.4; 1.5 beschrieben.

4. SEKRETBEHÄLTER 2000 ml (Abb. 3)

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" der Absaugpumpe an.

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

Verbinden Sie eine Ende des Schlauchs (130 cm) (9) mit den Anschluss "PATIENT" am blauen Stopfen (2) während das andere Ende verbinden Sie mit dem 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 PLUS 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 5 auf Seite 3. 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.

ABSAUGGERÄT IM RETTUNGSWAGEN MONTIEREN/DEMONTIEREN

1. Den unteren Teil des Haltebügels am Gerät auf die Vertiefung am unteren Teil des Haltebügels im Rettungswagen setzen (siehe Abbildung 6 auf Seite 3).
2. Das Gerät in dieser Position so weit nach oben schieben, bis es in den schwenkbaren gelbe Bügel des Haltebügels einrastet (siehe Abbildung 6a).

Wichtiger Hinweis: Für die korrekte Befestigung des Geräts den schwenkbaren roten Bügel nach oben drücken und das Gerät vollständig in den Bügel schieben. Erst dann den schwenkbaren Bügel loslassen (siehe Abbildung 6b).



ABSCHLIESSEND IMMER DEN KORREKTEN SITZ DES GERÄTS IM HALTEBÜGEL PRÜFEN.

3. Um das Gerät aus dem Bügel zu lösen, den schwenkbaren gelbe Bügel nach oben drücken und das Gerät gleichzeitig nach vorne und nach oben bewegen (siehe Abbildung 6c).



BEI DER ENTNAHME DES GERÄTS DESSEN HANDGRIFF IMMER FEST UMFASSEN.

HALTEBÜGEL IM RETTUNGSWAGEN

Der Haltebügel wird vollständig montiert geliefert (Abb. 7):

1. Wandhalterung.
2. Schwenkbarer Bügel.
3. Feder schwenkbarer Bügel.
4. Klemme mit elektrischen Anschlüssen und Kabel.
5. 2 m Kabel für den Anschluss an die Fahrzeugbatterie.

Haltebügel im Rettungswagen befestigen

- Der Haltebügel darf nur von dafür zuständigem Personal und nach ausdrücklicher Genehmigung des Ausstatters des Rettungswagens montiert werden.
- Die Befestigungspunkte sind in den Abbildungen 7a, 7b und 7c dargestellt.
- Es werden Schrauben vom Typ TCEI M5 (UNI 5931-DIN 912-ISO 4762) empfohlen, weil diese gemäß EN 1789 bei 10 g dynamisch geprüft wurden. Alternativ dazu können Schrauben (mit vergleichbaren mechanischen Eigenschaften) verwendet werden, deren Köpfe (keine Senkköpfe) einen Durchmesser von max. 10 mm haben und die mit Unterlegscheibe nicht länger als 7 mm sind.
- Für die Bohrabstände beziehen Sie sich bitte auf Abbildung 7d.

Kabel anschließen

- Der Haltebügel wird komplett verkabelt geliefert und kann direkt mit dem Kabel (5) an die Batterie des Rettungswagens angeschlossen werden. Dieser Anschluss gewährleistet den Betrieb des Geräts und sorgt für die Aufladung des Akkus.
- Schließen Sie die Drähte unter Berücksichtigung ihrer Polarität wie in Abbildung 7e dargestellt an die Fahrzeugbatterie an.
- Sollte sich das Kabel aus dem Haltebügel lösen, muss es unter Berücksichtigung der Pole wie in Abbildung 7f dargestellt wieder angeschlossen werden.

Wichtiger Hinweis: Achten Sie immer genau auf die Polarität (+ und -). Eine Umkehrung der Pole kann zu irreparablen Schäden an der Platine und dem Akku des Geräts führen.

STÖRUNGEN, URSACHEN UND ABHILFEN

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

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

TECHNISCHE MERKMALE

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

Gefahrenklasse gemäß Richtlinie 93/42/EWG:

Saugstufe:

Schutzart (Schutz gegen Eindringen flüssiger und fester Stoffe):

Spannung:

Stromaufnahme:

Einstellbarer Vakuumbereich:

Genauigkeitsklasse Unterdruckmesser:

Absaugfluss:

Dauerbetrieb:

Abmessungen:

Gewicht:

Lärmpegel:

Mehrspannungs- Batterieaufladegerät:

Eingebaute Batterie:

Akku-Dauer:

Einsatzbedingungen:

Temperatur:

Luftfeuchtigkeit:

Lagerbedingungen:

Temperatur:

Luftfeuchtigkeit:

Luftdruck beim Betrieb-Lagerung:

IIb

Hohes Vakuum/hoher Durchfluss

IP44

12VDC

3A

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

2,5% gemäß DIN EN 837

Max. 30 l/min +/- 10 %

max. 45 Minuten

38 (Länge) x 13,5 (Tiefe) x 35 (Höhe) cm

4,85 kg approx

55dBA (1m)

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4,28A

12VDC 4Ah Hermetische Bleibatterie

45 Minuten bei maximaler Saugleistung

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLE



Gerätetyp BF



Vor der Verwendung des Gerätes ist die Bedienungsanleitung aufmerksam zu lesen

IP44

Das Gehäuse ist gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 1,0 mm, gegen allseitiges Spritzwasser und gegen den Zugang mit einem Draht geschützt



Schalter eingeschaltet



Hauptschalter AUS (oder Batterieladephase)



Gleichstrom



Wechselstrom



Das Gerät nicht in der Badewanne oder beim Duschen benutzen



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



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



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 PLUS 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	von 800 MHz bis 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

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 PLUS aspirator, specific for secretion removal, is a portable professional device suitable for use in ambulances, in homes and in clinics. It has a vacuum regulator, a vacuum gauge and 2000 ml container with a protection device to prevent liquid from entering the suction pump, which cuts off the aspiration flow. It has lifetime lubrication and is easy to handle, simple to use, reliable, strong and silent. This model has a 12 V rechargeable battery; when connected to the ambulance mounting bracket it not only operates on the ambulance's battery but also recharges. The MINIASPEED BATTERY EVO PLUS aspirator has the following accessories: 2000 ml container with protection device, power supply cord with multi-voltage power supply unit, 10 cm long sterilisable silicone connection tube, 20 cm long sterilisable silicone connection tube, 130 cm long sterilisable silicone connection tube, **sterile, disposable** cannula, **sterile, disposable** manual flow regulator 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 an ambulance. However, 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 and antibacterial filter are disposable devices and must therefore be replaced after each application. Frequent use of the product may shorten the duration.

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



IMPORTANT WARNINGS

This is a medical device and must be used by qualified staff. It must be operated as indicated in this user 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).
- Although the device is protected against sprays of water, do not use it in the rain.

- 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 PLUS with other power supply units.
- 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.
- Never modify the device's mounting bracket or the bracket installed in the ambulance as this may impair the safety of both the device and its installation environment.
- 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 MULTI-VOLTAGE POWER SUPPLY UNIT

- 1.1 Check the charge level of the ambulance's battery before using the device
- 1.2 For use outside the ambulance (i.e. not fixed to the bracket [19]) with the internal battery flat or not full charged, connect the multi-voltage power supply (16) to the socket on the device (7) and connect the cord (17) to a mains power socket.
- 1.3 Connect the appliance as indicated in Figure 1 (page 1).
- 1.4 Start the appliance 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 device, remove the supply cord (17) from the mains socket and disconnect the power supply unit (16) from the device. Perform the cleaning operations as described in the "CLEANING AND DISINFECTION" paragraph.

2. OPERATION WITH BATTERY AND BATTERY CHARGER WITH 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). If the device is not in use and is not connected to the bracket (19) in the ambulance, the power supply unit should be left connected (16) to ensure that the battery is always charged to the optimal level.
- 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. OPERATION WITH THE DEVICE INSTALLED IN THE AMBULANCE

- 3.1 The device can also operate connected to the ambulance mounting bracket (19).
- 3.2 With the device connected to the bracket (19), there is no limit to patient treatment time because the device is powered directly by the ambulance battery.
- 3.3 The device's battery is charged by leaving it connected to the ambulance mounting bracket (19).
 - 3.3.1 The device's battery is also charged while treatment is in progress (with the device connected to the ambulance mounting bracket).
- 3.4. For aspiration procedures see points 1.3; 1.4; 1.5.

4. SECRETION VESSEL - 2000 ml (Fig. 3)

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 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 PLUS 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 5 of page 3; 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).

DESCRIPTION OF AMBULANCE MOUNTING / RELEASE SYSTEM

- 1. Fit the bottom of the bracket fixed to the aspirator into the recess provided in the bottom of the bracket mounted in the ambulance (as shown in Figure 6 of page 3).
- 2. Keeping the device engaged with the bracket, push it until it engages with the hook in the top of the yellow mobile bracket (as shown in Figure 6a):

N.B.: to ensure that the device engages correctly, press the mobile bracket, push the device fully down and release the mobile bracket (as shown in Figure 6b).

 **ALWAYS CHECK THAT THE DEVICE HAS ENGAGED WITH THE BRACKET.**

3. To release the device, press the yellow mobile bracket and lift the aspirator up and towards you (as shown in Figure 6c).

 **KEEP A FIRM GRIP ON THE HANDLE OF THE ASPIRATOR WHILE RELEASING IT.**

DESCRIPTION OF PROCEDURE FOR MOUNTING BRACKET IN AMBULANCE

The ambulance mounting bracket is supplied assembled and complete (as shown in Figure 7):

1. Wall mounting bracket.
2. Mobile bracket.
3. Mobile bracket spring.
4. Block complete with electrical contacts and cord.
5. 2 metre power cord for connecting the ambulance battery.

Mounting the bracket in the ambulance

- The bracket must be installed on the panel inside the ambulance by skilled staff authorised by the vehicle's constructor/outfitter.
- The fixing points are shown in Figure 7a, Figure 7b and Figure 7c.
- M5 Allen screws (UNI 5931-DIN 912-ISO 4762) should be used since they undergo deceleration testing at 10g as required by the EN 1789 standard. Otherwise, screws (with the same mechanical characteristics) having (non-tapered) heads, max. Ø10, and no more than 7 mm in height (including the washer, if fitted) can be used.
- See Figure 7d for the fixing centre distances.

Wiring connection/polarity

- The bracket is supplied complete with the ambulance battery connection cord (5) (already fitted), which powers the device and charges its battery when it is connected to the bracket.
- Connect the wires to the ambulance following the polarity shown in Figure 7e.
- If the cord is disconnected from the bracket for any reason, reconnect it following the polarity shown in Figure 7f.

N.B.: Take great care over the polarity (+ and -) because if it is reversed the device's electronic circuit board and battery will be damaged beyond repair.

PROBLEMS, CAUSES AND SOLUTIONS

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

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

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

Risk class under Directive 93/42/EEC:

Suction class:

Protection level against entry of liquids and solids:

Voltage:

Absorption:

Adjustable vacuum level:

Vacuum gauge precision class:

Air flow:

Temporary use:

Dimensions:

Weight:

Noise level:

Multi-voltage switching battery charger:

Internal battery:

Battery charge duration:

Operating conditions:

Temperature:

Air humidity:

Storage conditions:

Temperature:

Air humidity:

Operating-storage conditions:

IIb

High vacuum / High flow

IP44

12VDC

3A

from 0 to -0.85 bar (-85KPa)

2.5% under UNI EN 837

30 lt/min operating without restrictions +/- 10 %
max. 45 minutes

38 (length) x 13.5 (width) x 35 (Height) cm

4.85 kg approx

55dBA (1m)

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4.28A

12VDC 4Ah Lead, hermetic

45 minutes at maximum suction power

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLS USED



Type BF appliance



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

IP44

The device's casing is protected against solid particles having diameter of 1 mm or above, spraying water and access to hazardous parts with a wire



Switch On



Switch off (or battery on charge)



Direct current



Alternate current



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



Conforms to Directive 93/42/EEC for medical devices



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



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 PLUS medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device must not be used in proximity to or stacked on top of other equipment. Install the device well away from other equipment that emits high frequencies (short waves, microwaves, electric scalpels, cell phones).

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

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance (m) in relation to transmitter frequency		
	from 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

Notes:

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

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

L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO PLUS est un appareil professionnel portatif prévu pour l'utilisation en ambulance ainsi qu'à domicile et en ambulatoire, et spécifique pour aspirer les sécrétions. Il est doté d'un régulateur de vide, d'un vacuomètre et d'un récipient de 2000 ml avec dispositif de protection contre l'entrée de liquide de la pompe aspirante, qui interromp le débit de l'aspiration. Il est exempt de lubrification, maniable, facile à utiliser, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est doté d'une batterie rechargeable de 12 V qui peut fonctionner avec la batterie de l'ambulance et se recharger simultanément lorsqu'il est accroché à l'étrier de support prévu à cet effet dans l'ambulance. L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO PLUS est doté des accessoires suivants: Récipient de 2000 ml avec dispositif de protection, câble d'alimentation avec alimentation multitension, tuyau de raccordement en silicone stérilisable de 10 cm de long, tuyau de raccordement en silicone stérilisable de 20 cm de long, tuyau de raccordement en silicone stérilisable de 130 cm de long, canule **stérile** et **mono-utilisation**, commande manuelle du débit aspiré **stérile** et **mono-utilisation** et filtre antibactérien **mono-utilisation**.

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 à bord d'une ambulance. Toutefois, il peut aussi 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 et le filtre antibactérien 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 normes de sécurité fondamentales:

- Les enfants et les personnes n'ayant pas la capacité de se suffire à elles-mêmes doivent toujours utiliser l'appareil sous l'étroite surveillance d'un adulte en mesure de comprendre, qui a lu ce manuel.
- Le dispositif doit toujours être utilisé par un personnel spécialement formé et ayant lu ce manuel.
- Ne jamais utiliser d'adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles qui sont mentionnées sur l'alimentateur (l'étiquette de données de la plaquette). Garder le câble loin des surfaces chaudes.
- Appareil non adapté pour une utilisation en présence de mélange anesthésiant inflammable avec de l'air, ou avec de l'oxygène, ou avec du protoxyde d'azote.
-  Ne jamais utiliser la fiche du câble d'alimentation avec les mains mouillées et ne pas utiliser l'appareil pendant qu'on prend un bain ou une douche. Ne jamais laisser l'appareil près de l'eau, ne pas le plonger dans un liquide quelconque, ne pas le mouiller; s'il était tombé dans l'eau par hasard, détacher immédiatement l'alimentateur de la prise de courant avant de le prendre. Ne pas l'utiliser si la fiche ou le câble d'alimentation sont de toute façon abîmés ou mouillés (l'envoyer immédiatement à votre revendeur de confiance).
- Même si l'appareil est protégé contre les projections d'eau, ne pas l'utiliser sous la pluie.

- L'entretien et/ou les réparations doivent être effectués seulement par un personnel qualifié. Des réparations non autorisées annulent la garantie.
- On doit s'assurer que les branchements et la fermeture du vase sont effectués soigneusement de façon à éviter des pertes d'aspiration.
- Ne pas renverser le vase alors qu'il est relié à l'appareil en service, étant donné que le liquide peut être aspiré à l'intérieur de l'appareil et qu'il peut endommager par conséquent la pompe. Au cas où cela aurait lieu éteindre immédiatement l'aspirateur et le vider et procéder aux opérations de nettoyage du vase. Envoyer l'appareil chez votre revendeur de confiance.
- Lorsque le dispositif de protection intervient, l'aspiration s'interrompt; vider le vase et effectuer les opérations de nettoyage.
- La canule et la commande manuelle du flux aspiré sont des produits **stériles pour un seul usage: ils doivent être substitués après chaque application.**
- Contrôler la date de péremption sur l'emballage d'origine de la canule et vérifier l'intégrité de l'emballage stérile. Si elle est périmée et/ou détériorée, la remplacer.
- Le filtre antibactérien **pour un seul usage doit être substitué après chaque application.**
- Ne jamais utiliser le rechargeur de batterie avec d'autres appareils ou pour des emplois différents de ceux qui sont prévus dans ce manuel et ne jamais utiliser MINIASPEED BATTERY EVO PLUS avec d'autres alimentateurs.
- 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.
- Ne modifier pour aucune raison l'étrier de fixation de l'appareil et l'étrier fixé sur l'ambulance afin de ne pas compromettre la sécurité de l'appareil et du lieu dans lequel il se trouve.
- 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 "OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION".

1. FONCTIONNEMENT AVEC ALIMENTATION MULTITENSION

- 1.1 Contrôler l'état de charge de la batterie du véhicule avant l'utilisation de l'appareil.
- 1.2 Pour une utilisation hors de l'ambulance (lorsqu'il n'est pas fixé à l'étrier [19]) et avec la batterie interne déchargée ou partiellement déchargée, raccorder à la prise de l'appareil (7) l'alimentation multitension (16) et brancher ce dernier à une prise de courant à l'aide du câble (17).
- 1.3 Relier l'appareil comme cela est indiqué dans la Figure 1 (page 1).
- 1.4 Mettre l'appareil en service en plaçant l'interrupteur sur la position "I" (ON) (4) (lampe témoin verte allumée).
- 1.5 Le régulateur de vide (5) permet de régler la valeur de dépression souhaitée (bar/KPa). Tourner le bouton à droite, vers le "+", pour augmenter le vide ou tourner le bouton à gauche, vers le "-" pour diminuer le vide; les valeurs sont lisibles 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 Après l'application, éteindre l'appareil, débrancher le câble (17) de la prise de courant et débrancher l'alimentation (16) du dispositif. Effectuer les opérations de nettoyage comme indiqué au paragraphe "OPÉRATIONS DE NETTOYAGE ET DÉSINFECTION".

2. FONCTIONNEMENT AVEC LA BATTERIE ET RECHARGE DE LA BATTERIE AVEC L'ALIMENTATION 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). Lorsque l'appareil n'est pas utilisé et qu'il n'est

pas raccordé à l'étrier (19) dans l'ambulance, il est conseillé de laisser l'alimentation (16) branchée afin que le niveau de charge 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. FONCTIONNEMENT AVEC L'APPAREIL FIXÉ DANS L'AMBULANCE

3.1 L'appareil peut fonctionner également en étant accroché à l'étrier (19) fixe dans l'ambulance.

3.2 Avec l'appareil accroché à l'étrier (19) il est possible d'effectuer l'application sur le patient pendant le temps nécessaire puisque le dispositif est alimenté directement par la batterie de l'ambulance.

3.3 La recharge de la batterie du dispositif s'effectue en laissant l'appareil accroché à l'étrier (19) fixe dans l'ambulance.

3.3.1 La recharge de la batterie du dispositif s'effectue également durant l'application de la thérapie (avec le dispositif raccordé à l'étrier fixe dans l'ambulance).

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

4. RÉCIPIENT DE COLLECTE DES SÉCRÉTIONS 2000 ml (Fig. 3)

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" 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 PLUS, 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 5 - page 3; pour l'éteindre appuyer à nouveau sur le bouton (11). Elle s'éteint automatiquement au bout de 60 minutes environ. La lampe est réalisée avec la technologie DEL aussi sa consommation de courant est minime et elle peut donc être utilisée même durant l'application de la thérapie; il est toutefois conseillé de l'éteindre à chaque fois qu'elle n'est pas nécessaire et/ou une fois la thérapie terminée.

OPERATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

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

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

DESCRIPTION DE L'ACCROCHAGE/DÉCROCHAGE DANS L'AMBULANCE

1. Accrocher la partie inférieure de l'étrier fixe sur l'aspirateur dans le logement prévu dans la partie inférieure de l'étrier fixe dans l'ambulance (comme illustré sur la Figure 6 - page 3).

2. Pousser le dispositif en le maintenant accroché à l'étrier jusqu'à le fixer au crochet supérieur de l'étrier basculant jaune (comme indiqué sur la Figure 6a) :

N.B.: pour favoriser et garantir l'accrochage correct, appuyer sur l'étrier basculant, enfoncer à fond le dispositif et relâcher l'étrier basculant (comme illustré sur la Figure 6b).

 **TOUJOURS VÉRIFIER QUE LE DISPOSITIF EST BIEN ACCROCHÉ À L'ÉTRIER.**

3. Pour décrocher le dispositif, appuyer sur l'étrier basculant jaune, tirer vers soi et soulever l'aspirateur. (comme illustré sur la Figure 6c).

 **SAISIR FERMEMENT LA POIGNÉE DE L'ASPIRATEUR LORS DU DÉCROCHAGE.**

DESCRIPTION ET FIXATION DE L'ÉTRIER DANS L'AMBULANCE

L'étrier fixe dans l'ambulance est fourni assemblé et complet (Figure 7):

1. Étrier mural.
2. Étrier basculant.
3. Ressort pour étrier basculant.
4. Bornier avec contacts électriques et câble.
5. Câble de 2 mètres pour le raccordement à la batterie de l'ambulance.

Fixation de l'étrier dans l'ambulance

- La fixation de l'étrier sur le panneau interne de l'ambulance doit être effectuée par un personnel compétent et autorisé par le constructeur/équipementier du véhicule de secours.
- Les points de fixation sont indiqués sur la Figure 7a, la Figure 7b et la Figure 7c.
- Il est conseillé d'utiliser des vis à tête cylindrique à six pans creux M5 (UNI 5931-DIN 912-ISO 4762) car elles ont été testées selon l'essai de décélération à 10g de la norme EN 1789. En alternative, il est possible d'utiliser des vis (ayant les mêmes caractéristiques mécaniques) dont la tête (non évasée) possède un diamètre de Ø10 max. et une hauteur ne dépassant pas 7 mm, rondelles comprises.
- Pour les entraxes des fixations, voir la Figure 7d.

Raccordement/polarité du câblage

- L'étrier est fourni avec le câble (5) (déjà assemblé) de raccordement à la batterie de l'ambulance qui permet la recharge de la batterie du dispositif et son fonctionnement lorsqu'il est accroché à l'étrier.
- Raccorder les fils à l'ambulance selon la polarité indiquée sur la Figure 7e.
- Si le câble est débranché de l'étrier pour une raison quelconque, le rebrancher en respectant la polarité indiquée sur la Figure 7f.

N.B.: faire très attention à la polarité (+ et -) car, en cas d'inversion, la carte électronique et la batterie du dispositif seront irrémédiablement endommagées.

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

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

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

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

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

Degré d'aspiration:

Classe de protection contre l'entrée de liquides et de solides:

Tension:

Absorption:

Niveau de vide réglable:

Classe de précision du vacuomètre:

Débit d'air:

Utilisation provisoire:

Dimensions:

Poids:

Bruit:

Rechargeur de batterie mutitension switching:

Batterie interne:

Autonomie batteries:

Conditions de fonctionnement:

Température:

Humidité air:

Conditions de conservation:

Température:

Humidité air:

Pression atmosphérique de fonctionnement-conservation:

IIb

Vide élevé / débit élevé

IP44

12VDC

3A

de 0 à -0,85 bar (-85KPa)

2,5 % selon UNI EN 837

30 l/min à régime libre +/- 10 %

max. 45 minutes

38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 35 (hauteur) cm

4,85 kg approx

55dBA (1m)

PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz

SEC: 14VDC 4.28A

12VDC 4Ah Plomb hermétique

45 minutes avec aspiration maximale

min. 0° C; max 40° C

min. 10 %; max 95 %

min. -10° C; max 50° C

min. 10 %; max 95 %

min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLES



Appareil de type BF



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

IP44

L'enveloppe de l'appareil est protégée contre les corps solides d'un diamètre minimum de 1 mm, contre les projections d'eau et contre l'accès aux parties dangereuses avec un fil



Courant alternatif



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



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



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



Interrupteur allumé



Interrupteur éteint (ou recharge de la batterie)



Stérilisation à oxyde d'éthylène



Pour un seul usage



Courant continu

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 PLUS 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.

El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO PLUS es un aparato profesional portátil indicado para usar en la ambulancia y también en casa y en la consulta del médico, específico para aspirar secreciones. Está provisto de regulador de vacío, vacuómetro y recipiente de 2000 ml con dispositivo de protección contra la entrada de líquido a la bomba aspirante, que interrumpe el flujo de aspiración. Está exento de lubricación, es fácil de manejar, de uso sencillo, fiable, resistente y silencioso. Este modelo está provisto de batería recargable de 12V y fijado en la abrazadera de soporte en la ambulancia, además de funcionar con la batería de la ambulancia misma, se recarga. El aspirador MINIASPEED BATTERY EVO PLUS cuenta con los siguientes accesorios: Recipiente de 2000 ml con dispositivo de protección, cable de alimentación con alimentador multitensión, tubo de conexión en silicona esterilizable de 10 cm de largo, tubo de conexión en silicona esterilizable de 20 cm de largo, tubo de conexión en silicona esterilizable de 130 cm de largo, cánula **estéril y desechable**, mando manual del flujo aspirado **estéril y desechable** y filtro antibacteriano **desechable**.

Nota: Utilizar únicamente accesorios originales suministrados por 3A Health Care; los accesorios que se proporcionan con el aparato, suministrados por el fabricante, han sido probados y cumplen con los últimos estándares de seguridad vigentes. ¡ATENCIÓN! Si se utilizan accesorios diferentes de los suministrados, no se garantiza el correcto funcionamiento del dispositivo.

USO PREVISTO

Aspirador médico/quirúrgico alimentado por una batería y previsto para su uso en hospitales de campaña o en un medio de transporte. También puede utilizarse en el ámbito domiciliario y/o ambulatorio. **Objetivo médico:** El uso previsto de este producto es la aspiración de fluidos corporales.

Usuarios para los que está destinado el producto:

- Profesionales sanitarios legalmente titulados como médicos, enfermeros y terapeutas. • Para el tratamiento en casa, la asistencia domiciliar 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 ambulancia. Sin embargo 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 y el filtro antibacteriano 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 aquella indicada en el alimentador, (etiqueta de datos de matrícula de placa). Mantener el cable lejos de superficies calientes.
- Aparato inadecuado para el empleo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con el aire, con oxígeno, o con protóxido de nitrógeno.
-  No manejar nunca el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato mientras se ducha. No dejar nunca el aparato cerca del agua, no lo sumerja en ningún líquido, no lo moje, y si por casualidad se hubiera caído al agua, desconecte el alimentador de la toma de corriente antes de aferrarlo. No lo utilice si la clavija o el cable de alimentación están deteriorados o en todo caso mojados (despáchelo de inmediato a su revendedor de confianza).

- Aunque el aparato está protegido contra las salpicaduras de agua, no debe utilizarse cuando llueve.
- 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 PLUS con otros alimentadores.
- 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.
- No modificar por ningún motivo la abrazadera de enganche del aparato ni la fijada en la ambulancia para no comprometer la seguridad tanto del aparato como del entorno en donde se encuentra.
- 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 ALIMENTADOR MULTITENSIÓN

- 1.1 Controlar el estado de carga de la batería del vehículo antes de usar el aparato
- 1.2 Para su uso fuera de la ambulancia (cuando no está fijado en la abrazadera [19]) y con batería interior descargada o parcialmente descargada, conectar a la toma del aparato (7) el alimentador multitensión (16) y mediante el cable (17) conectarlo con una toma de corriente de la red fija.
- 1.3 Conectar el aparato como se indica en la Figura 1 (página 1).
- 1.4 Hacer funcionar 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 preparar el valor de depresión deseado (bar/KPa). Girando el botón en sentido horario, hacia "+" se obtiene mayor vacío mientras que girando en sentido antihorario, hacia "-" se obtiene menor valor de vacío; dichos valores pueden leerse en el vacuómetro (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, desenchufar el cable (17) de la toma de red fija y desconectar el alimentador (16) del dispositivo. Proceder con las operaciones de limpieza como se ilustra en el apartado "OPERACIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN".

2. FUNCIONAMIENTO CON BATERÍA Y CARGA DE LA BATERÍA 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 y no está conectado con la abrazadera (19) en la ambulancia, 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. FUNCIONAMIENTO CON EL APARATO FIJADO EN LA AMBULANCIA

- 3.1 El aparato también puede funcionar enganchado en la abrazadera (19) fija de ambulancia.
- 3.2 Con el aparato enganchado en la abrazadera (19) puede efectuarse la aplicación al paciente durante el tiempo necesario puesto que el dispositivo lo alimenta directamente la batería de la ambulancia.
- 3.3 La recarga de la batería del dispositivo tiene lugar dejando el aparato enganchado en la abrazadera (19) fija de la ambulancia
 - 3.3.1 La recarga de la batería del dispositivo también tiene lugar durante la aplicación de la terapia (con el dispositivo conectado con la abrazadera fija de la ambulancia)
- 3.4. Para las operaciones de aspiración véanse los puntos 1.3; 1.4; 1.5.

4. FRASCO PARA RECOGIDA DE SECRECIONES DE 2000 ml (Fig. 3)

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

Conexión: conectar un extremo del tubo de 10 cm (8a) a la toma "VACUUM" del tapón azul (2). En el otro extremo, conectar al portatubito del filtro antibacteriano (7). Conectar un extremo del tubo de 20 cm (8) al portatubito del filtro antibacteriano (7) y conectar el otro extremo a la toma "INLET" 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 PLUS, 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 5 - página 3; 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.

DESCRIPCIÓN DEL ENGANCHE / DESENGANCHE EN LA AMBULANCIA

- 1. Enganchar la parte inferior de la abrazadera fija del aspirador en el asiento presente en la parte inferior de la abrazadera fija de la ambulancia (como se ilustra en la Figura 6 - página 3).
- 2. Empujar el dispositivo, manteniéndolo enganchado en la abrazadera, hasta engancharlo en el gancho superior de la abrazadera basculante amarilla (como se indica en la Figura 6a).

Nota: para facilitar y garantizar un enganche correcto, presionar la abrazadera basculante, empujar hasta el fondo el dispositivo y soltar la abrazadera basculante (como se ilustra en la Figura 6b).

CONTROLAR SIEMPRE EL ENGANCHE DEL DISPOSITIVO EN LA ABRAZADERA.

3. Para desenganchar el dispositivo, presionar la abrazadera basculante amarilla, tirar de ella hacia uno mismo y levantar el aspirador. (como se indica en la Figura 6c).

ASIR FIRMEMENTE LA MANILLA DEL ASPIRADOR MIENTRAS SE DESENGANCHA.

DESCRIPCIÓN Y FIJACIÓN DE LA ABRAZADERA EN LA AMBULANCIA

La abrazadera fija de ambulancia se suministra ensamblada y completa (figura 7):

1. Abrazadera de pared.
2. Abrazadera basculante.
3. Muelle para abrazadera basculante.
4. Bloque provisto de contactos eléctricos y cable.
5. Cable de 2 m para conexión con la batería de la ambulancia.

Fijación de la abrazadera en la ambulancia

- La fijación de la abrazadera en el panel interior de la ambulancia debe efectuarla personal competente y autorizado por el fabricante/montador del medio de socorro.
- Los puntos de fijación se indican en la Figura 7a, Figura 7b y Figura 7c.
- Se aconseja el uso de tornillos TCEI M5 (UNI 5931-DIN 912-ISO 4762) que están testados según la prueba de deceleración de 10 g de la norma EN 1789. Como alternativa pueden utilizarse tornillos (con las mismas características mecánicas) cuya cabeza (no avellanada) tenga un diámetro de Ø10 máx. y cuya altura, incluyendo la eventual arandela, no supere 7 mm.
- Para las distancias entre las fijaciones, véase la Figura 7d.

Conexión/polaridad del cableado

- La abrazadera se suministra con el cable (5) (ya ensamblado) de conexión con la batería de la ambulancia, lo que permite la recarga de la batería del dispositivo y su funcionamiento cuando está enganchado en dicha abrazadera.
- Conectar los cables en la ambulancia según la polaridad indicada en la Figura 7e.
- Si, por cualquier motivo, el cable se desconecta de la abrazadera, volver a conectarlo siguiendo la polaridad como se indica en la Figura 7f.

Nota: Prestar mucha atención a la polaridad (+ y -) puesto que en caso de inversión se dañaría irreparablemente la tarjeta electrónica y la batería del dispositivo.

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:	IIB
Grado de aspiración:	Alto vacío / Alto flujo
Grado de protección contra la entrada de líquidos y sólidos:	IP44
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 35 (altura) cm
Peso:	4,85 kg approx
Ruidosidad:	55dBA (1m)
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
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	 Corriente alternada
 Es obligatorio leer atentamente las instrucciones antes de usar este dispositivo	 No utilizar el aparato mientras se ducha
IP44 La carcasa del aparato está protegida contra cuerpos sólidos con diámetro de 1 mm o mayor, contra salpicaduras de agua y contra el acceso a partes peligrosas con un hilo	 Conforme con la Norma 93/42/CEE dispositivos médicos
	 El aparato contiene un acumulador de plomo hermético. Su eliminación debe realizarse según las normas vigentes en materia de eliminación de residuos tóxico-nocivos
 Interruptor encendido	 Esterilizado con óxido de etileno
 Interruptor apagado (o fase de carga de la batería)	 Desechable - se usa una sola vez
 Corriente continua	

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 PLUS 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para los transmisores con potencia nominal máxima de salida no citada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de la frecuencia más alta.

(2) Estas pautas pueden no aplicarse a todas las situaciones. En la propagación electromagnética influye la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.



CERTIFICATO DI GARANZIA/WARRANTY CERTIFICATE

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

Data di vendita
Date of purchase

Rivenditore (timbro e firma)
Dealer (Stamp and signature)

La presente garanzia non è valida se non "unitamente allo scontrino fiscale dell'apparecchio" e all'apparecchio difettoso. Sono esclusi dalla garanzia danni causati da usi impropri, incidenti o mancanza di cure opportune./ This warranty certificate is valid only if returned to your dealer along with Receipt and Faulty Unit. Warranty does not cover damages caused by misuse, crashes or lack of attention.

DESCRIZIONE GUASTO/ FAULT DESCRIPTION



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

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 Gemeindefestfall, sondern es bei einem spezifischen Müllsammelzentrum in Ihrem Gebiet entsorgen oder es dem Händler zurückgeben, wenn Sie ein neues Gerät desselben Typ mit denselben Funktionen kaufen. Diese Prozedur getrennter Müllsammlung der elektrischen und elektronischen Ausrüstungen wird im Hinblick auf eine zukünftige gemeinsame europäische Umweltschutzpolitik vorgenommen, welche darauf zielen wird, die Umwelt zu schützen und sichern, als auch die Umweltqualität zu verbessern und potentielle Wirkungen auf die menschliche Gesundheit wegen der Anwesenheit von gefährlichen Stoffen in diesen Vorrichtungen oder Missbrauch derselben oder von Teilen derselben zu vermeiden. **Vorsicht!** Die fehlerhafte Entsorgung von elektrischen und elektronischen Vorrichtungen könnte Sanktionen mit sich bringen.

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. À 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