MINIASPEED
Battery Evo

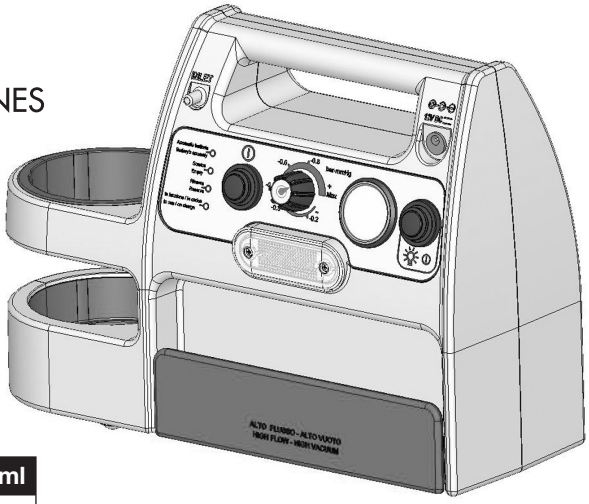
ISTRUZIONI D'USO

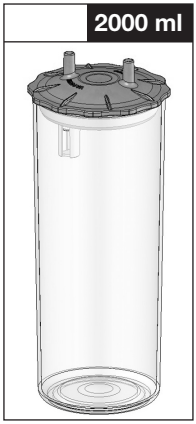
MONTAGE-UND GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION MANUAL

MANUEL D'INSTRUCTIONS

MANUAL DE INSTRUCCIONES





3A HEALTH CARE

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

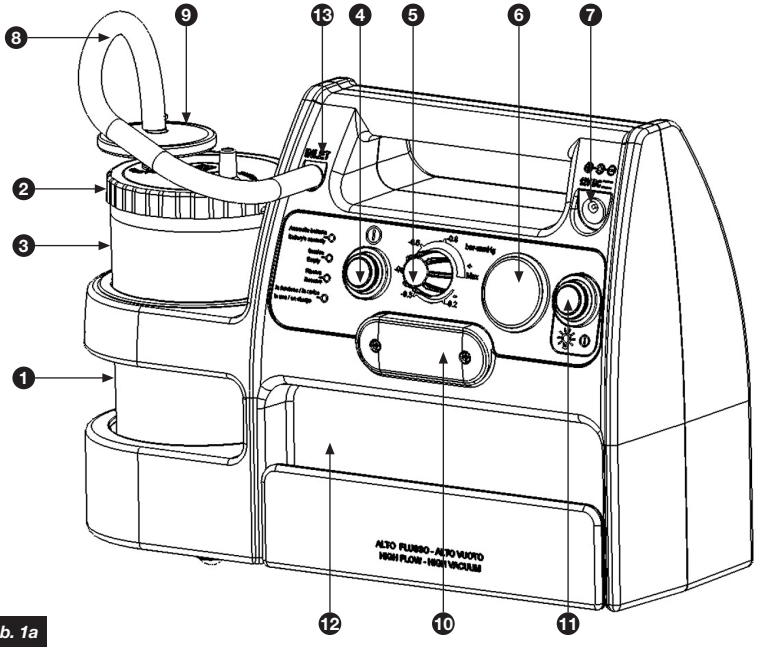


Fig. - Abb. 1a

I

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

D

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

GB

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

F

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

E

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

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

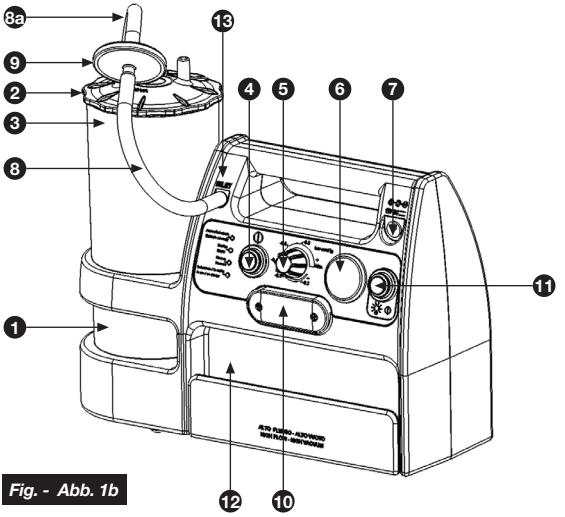


Fig. - Abb. 1b

1. 2000 ml Vessel
2. Vessel plug
3. Protection device
4. ON-OFF button
5. Vacuum regulator
6. Vacuum gauge
7. Multi-voltage power supply unit and battery charger socket
8. 20 cm silicon tube

8a. 10 cm silicon tube

9. Antibacterial filter
10. Working light
11. Light ON-OFF button
12. Accessory compartment
13. Air inlet connector INLET

ACCESSORI / ZUBEHÖR / ACCESSORIES / ACCESSOIRES / ACCESORIOS

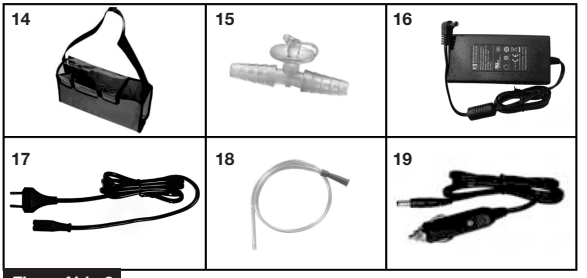


Fig. - Abb. 2

GB

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

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

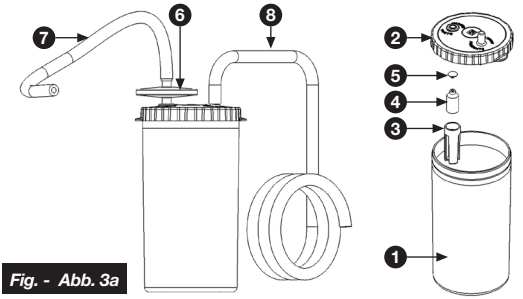


Fig. - Abb. 3a

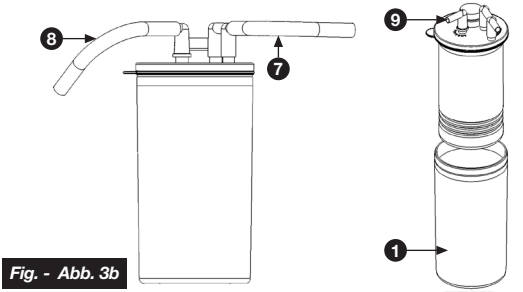
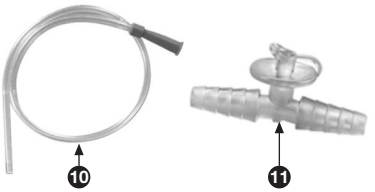


Fig. - Abb. 3b

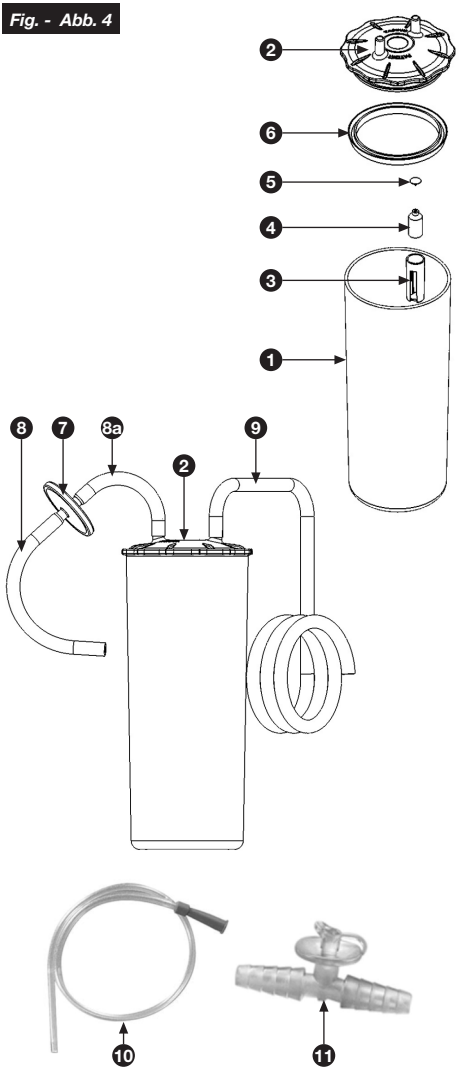


GB

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

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

Fig. - Abb. 4

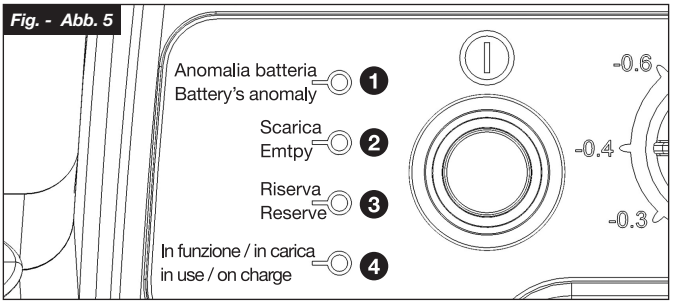


GB

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

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

Fig. - Abb. 5



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.

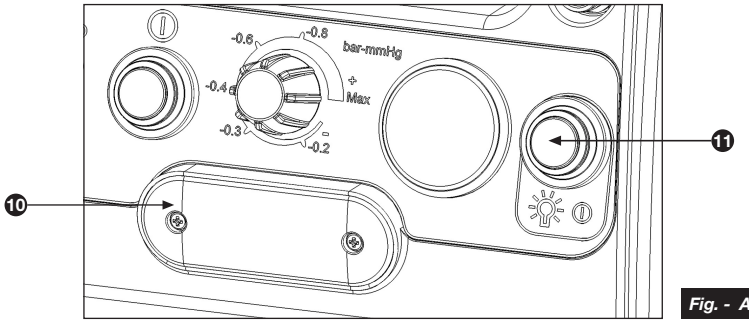


Fig. - Abb. 6

The MINIASPEED BATTERY EVO aspirator, specific for secretion removal, is a medical and surgical device suitable for use in the home, in clinics, and also in field facilities and on vehicles. It has a vacuum regulator, a vacuum gauge, a 1000 ml sterilisable vessel, or (depending on the version) a 2000 ml sterilisable vessel; these vessels are equipped with a protective device to prevent liquid from entering the suction pump and interrupting the aspiration flow. It is lifetime lubricated, easy to handle, simple to use, reliable, strong and silent. This model is equipped with a 12V rechargeable battery and can also operate directly through the cigarette lighter in car, boat or other vehicles with suitable socket and voltage. The MINIASPEED BATTERY EVO aspirator, in all its versions, has the following accessories: a 1000 ml vessel or 2000 ml vessel (depending on the version) with protection device, cigarette lighter power supply cord, power supply cord with multi-voltage power supply unit, 24 cm long sterilisable silicone connection tube (only for 1000 ml vessel version), 10 cm and 20 cm long sterilisable silicone connection tubes (only for 2000 ml vessel version), 130 cm sterilisable silicone connection tube, **sterile disposable** cannula, **sterile disposable** manual flow regulator, **disposable** bag (only for 1000 ml vessel version) and **disposable** antibacterial filter. **N.B.: Only use genuine accessories supplied by 3A Health Care; the accessories supplied with the device by the manufacturer have been tested and proven compliant with the latest current safety standards. WARNING! Correct operation of the device is not guaranteed in the event of use of accessories other than those supplied.**

INTENDED USE

Battery-powered medical / surgical aspirator intended for use in the field and/or in vehicles. It may also be used in home care and/or outpatient settings.
Medical purposes: This product is intended for use for the aspiration of body fluids.
Intended users of the product:
• Legally certified medical personnel (doctors, nurses and therapists).
• For home treatment or home care under the guidance of medical personnel.
• Users must also be able to understand the operation of the medical device, and the contents of the instruction manual, in general terms.
Intended patients for the product: People who need to remove body fluids (saliva, blood, etc.).
Environment: This product is intended for use in the field and/or on a vehicle. It may also be used in home care and/or outpatient settings.
Expected duration: Duration may vary based on the operating environment. The lifetime of the device is 5 years and that of the collection vessel and the silicone tubes 1 year or 30 sterilisation cycles. The cannula, manual flow regulator, antibacterial filter and bag are disposable devices and must therefore be replaced after each application. Frequent use of the product may shorten the duration.
Precautions for use: The warnings and cautions described in the instruction manual must be observed.

⚠ IMPORTANTS WARNINGS

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

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

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

USE INSTRUCTIONS

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

1. OPERATION WITH THE CIGARETTE LIGHTER POWER SUPPLY CORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. SECRETION COLLECTION VESSEL - 1000 ml

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPTION OF USE OF WORKING LIGHT

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

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

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

CLEANING AND DISINFECTION OPERATIONS

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

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

PROBLEMS, CAUSES AND SOLUTIONS

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

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

TECHNICAL CHARACTERISTICS

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

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

SYMBOLS USED

Type BF appliance

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

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

Switch On

Switch off (or battery on charge)

Direct current

Alternate current

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

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

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

STERILE EO Sterilisation by ethyl oxide

Disposable

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

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

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

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

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

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

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

Notes:
(1) At 80 MHz and 800 MHz the highest frequency range applies.
(2) These guidelines might not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

F

L'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO est un appareil à usage médical et chirurgical prévu pour un usage à domicile et ambulatoire, ainsi que sur le terrain et à bord des moyens de transport, spécialement conçu pour aspirer les secrétions. Il est équipé d'un régulateur de vide, d'un vacuomètre et d'un bocal stérilisable de 1000 ml ou (selon la version) de 2000 ml ; les bocaux comprennent un dispositif prévenant toute entrée de liquide dans la pompe aspirante via interruption du débit d'aspiration. Sans lubrification, il est maniable, d'utilisation simple, fiable, résistant et silencieux. Ce modèle est équipé d'une batterie 12 V rechargeable et peut également fonctionner directement via l'allume-cigare d'une voiture, d'un bateau ou via d'autres systèmes de branchement offrant une tension adaptée. Tous les modèles d'aspirateur MINIASPEED BATTERY EVO sont équipés des accessoires suivants: bocal de 1000 ml ou de 2000 ml (selon la version) avec dispositif de protection, câble d'alimentation pour allume-cigare, alimentation multitension, tube de raccordement en silicone stérilisable de 24 cm (uniquement pour la version avec bocal de 1000 ml), tube de raccordement en silicone stérilisable de 10 cm et 20 cm de long (version avec bocal de 2000 ml uniquement), tube de raccordement en silicone stérilisable de 130 cm, canule **stérile jetable**, commande manuelle du débit aspiré **stérile jetable**, sac **jetable** (version avec bocal de 1000 ml uniquement) et filtre antibactéries **jetable**.
N.B.: Utiliser seulement les accessoires d'origine fournis par 3A Health Care ; en effet, les accessoires de l'appareil fournis par le fabricant ont été testés et se sont avérés conformes aux dernières normes de sécurité en vigueur. ATTENTION ! En cas d'utilisation d'accessoires autres que ceux fournis, le fonctionnement correct du dispositif n'est pas garanti.

UTILISATION PRÉVUE

Aspirateur médical/chirurgical alimenté par batterie et destiné à l'utilisation sur le terrain et/ou à bord du moyen de transport. Le dispositif peut aussi être utilisé à domicile et/ou en ambulatoire.
Finalités médicales: Ce produit est destiné à l'aspiration des fluides corporels.
Utilisateurs visés:
• Personnel médical habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes).
• Pour le traitement à la maison, l'assistance à domicile ou le patient sous le contrôle du personnel médical.
• L'utilisateur doit également être en mesure de comprendre le fonctionnement général du dispositif médical, ainsi que le contenu du mode d'emploi.
Patients visés: Personnes ayant la nécessité d'éliminer les fluides corporels (salive, sang, etc).
Environnement: Ce produit est destiné à l'utilisation sur le terrain et/ou à bord du moyen de transport. Il peut également être utilisé à domicile et/ou en ambulatoire.
Durée de vie prévue: La durée de vie peut varier en fonction de l'environnement d'utilisation. La durée de vie de l'appareil est de 5 ans; le récipient et les tuyaux en silicone ont une durée de vie de 1 an ou de 30 cycles de stérilisation; la canule, le régulateur manuel, le filtre antibactérien et la poche sont des dispositifs jetables et doivent donc être remplacés après chaque utilisation. L'utilisation fréquente du produit peut réduire la durée de vie prévue.
Précautions d'utilisation: Les instructions et les précautions mentionnées dans le mode d'emploi doivent être respectées.

⚠

CONSEILS IMPORTANTS

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

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

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

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

MODE D'EMPLOI

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

1. FONCTIONNEMENT AVEC CÂBLE AVEC FICHE ALLUME-CIGARES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. BOCAL DE COLLECTE DE SÉCRÉTIONS 1000 ml

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DESCRIPTION DE L’UTILISATION DE LA LAMPE DE SERVICE

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

OPERATIONS DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION

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

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

PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS

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

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

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

Classe de risque selon la Directive 93/42/CEE:	**IIa**
Degré d'aspiration:	Vide élevé / débit élevé
Tension:	12VDC
Absorption:	3A
Niveau de vide réglable:	de 0 à –0,85 bar (-85KPa)
Classe de précision du vacuomètre:	2,5 % selon UNI EN 837
Débit d'air:	30 l/min à régime libre +/– 10 %
Utilisation provisoire:	max. 45 minutes
Dimensions:	38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 26 (hauteur) cm (Vase de 1000ml) 38 (longueur) x 13,5 (profondeur) x 35 (hauteur) cm (Vase de 2000ml)
Poids:	4,5 kg approx (Vase de 1000ml) 4,7 kg approx (Vase de 2000ml)
Bruit:	55dBA
Rechargeur de batterie mutitension switching:	PRI: 100 ÷ 240V~ 50 – 60Hz SEC: 14VDC 4.28A
Batterie interne:	12VDC 4Ah Plomb hermétique
Autonomie batteries:	45 minutes avec aspiration maximale
Fusible pour câble allume-cigare:	F6,3 A-250 V, temporisé, dimensions Ø 6,3 x 30 mm
Conditions de fonctionnement:	
Température:	min. 0° C; max 40° C
Humidité air:	min. 10 %; max 95 %
Conditions de conservation:	
Température:	min. –10° C; max 50° C
Humidité air:	min. 10 %; max 95 %
Pression atmosphérique de fonctionnement-conservation:	min. 690 hPa; max 1060 hPa

SYMBOLES

Appareil de type BF

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

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

Interrupteur allumé

Interrupteur éteint (ou recharge de la batterie)

Courant continu

Courant alterné

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

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

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

STERILE EO Stérilisation à oxyde d'éthylène

Pour un seul usage

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

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

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

Avertissements:
Le dispositif médical MINIASPEED BATTERY EVO est conforme à la norme EN 60601-1-2 mais peut toutefois interférer avec d'autres dispositifs se trouvant à proximité. Ne pas utiliser le dispositif à proximité d'autres appareils et ne pas l'empiler. Installer le dispositif à distance des autres appareils émettant des hautes fréquences (ondes courtes, micro-ondes, bistouris électriques, téléphones cellulaires).

L'appareil est prévu pour fonctionner dans un environnement magnétique prévoyant le contrôle des perturbations irradiées RF. Le client ou l'opérateur peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en assurant une distance minimum entre les appareils de communication mobiles et portatifs RF (émetteurs) et le dispositif médical, comme conseillé plus bas, en fonction de la puissance de sortie maximum des appareils de radiocommunication.

Puissance de sortie maximum nominale de l'émetteur (W)	**Distance (m) de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur**		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$**	**de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

CERTIFICATO DI GARANZIA/WARRANTY CERTIFICATE

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

Data di vendita
Date of purchase

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

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

DESCRIZIONE GUASTO/ FAULT DESCRIPTION

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

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

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

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

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

3A HEALTH CARE S.r.l.
Via Marziale Cerutti, 90F/G - 25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
tel. +39 030 9133177 - fax +39 030 9919114
e-mail: mail@3-a.it - www.3-a.it

3A4063 rev. 02 - 09/2022