

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Vacusat[®] power



WICHTIG

VOR GEBRAUCH SORGFÄLTIG LESEN

AUFBEWAHREN FÜR SPÄTERES NACHSCHLAGEN

© Möller Medical GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Kein Teil dieser Dokumentation darf ohne die vorherige, schriftliche Genehmigung der Möller Medical GmbH in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise reproduziert und übersetzt werden. Der Stand der in dieser Gebrauchsanweisung dargestellten Informationen, Spezifikationen und Abbildungen ist durch die Versionsnummer auf der letzten Seite gekennzeichnet. Die Möller Medical GmbH behält sich das Recht vor, Änderungen bezüglich Technologien, Funktionen, Spezifikationen, Design und Informationen jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Möller Medical GmbH, Wasserkuppenstraße 29-31, 36043 Fulda, Germany

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	4
1 Allgemeine Sicherheitshinweise	6
1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole	6
1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung	6
1.1.2 Symbole auf dem Gerät	6
1.1.3 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung	7
1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen	9
1.3 Verantwortung des Herstellers	9
1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers	10
1.5 Warnhinweise	11
1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung	13
1.7 Einmalverwendung	13
1.8 Erklärung zu DEHP	13
1.9 Vorsichtsmaßnahmen	13
1.10 Zielgruppe (Benutzer)	14
1.11 Anwendung bei Defibrillation und HF Chirurgiegeräten	14
2 Zweckbestimmung	15
2.1 Indikationsstellungen	15
2.2 Kontraindikationen	15
2.3 Komplikationen	15
2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale	16
2.5 Kombination mit anderen Produkten	16
3 Produktbeschreibung	17
3.1 Aufbau	18
3.2 Schnittstellenbeschreibung	19
3.2.1 Hydrophober Bakterien- und Virenfilter	19
3.2.2 Einwegbeutel-System	19
3.2.3 Saugschlauch	19
3.2.4 Anwendungsteil	19
3.2.5 Bakterienfilterblatt	19
3.2.6 Potentialausgleichskabel	19
4 Aufstellen und Inbetriebnahme	20
4.1 Transport und Lagerhinweis	20
4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges	21
4.3 Geeignete Betriebsumgebung	22
4.4 Inbetriebnahme	22
4.4.1 Montage des Fußgestells	23
4.4.2 Schlauchhalter montieren	25
4.4.3 Fußschalter montieren	25
4.4.4 Überlaufschutz / Schlauchstutzen	25
4.4.5 Schnittstelle Schienenklemme	28
4.4.6 Schläuche montieren	28
4.4.7 Installation mehrerer Einwegbeutel (Reihenschaltung)	31
4.4.8 Netzkabel anschließen / trennen	33

Inhaltsverzeichnis

4.4.9 Ablageblech montieren	34
4.5 Demontage.....	35
4.5.1 Saugvorgang beenden.....	35
4.5.2 Absaugkanister leeren	35
4.5.3 Schläuche demontieren	36
4.5.4 Überlaufschutz demontieren	37
5 Anwendung und Bedienung	38
5.1 Funktionsprüfung.....	38
5.2 Absaugen.....	39
5.2.1 Warnhinweise	39
5.2.2 Vacusat® power einschalten.....	41
5.2.3 Vakuum einstellen.....	41
5.2.4 Fußschalter betätigen	42
5.3 Bakterienfilterblatt wechseln	42
6 Reinigung und Desinfektion	43
7 Hilfe bei Störung	44
8 Service.....	46
8.1 Netzsicherungen austauschen	47
8.2 Reparaturen	47
8.3 Typenschild.....	48
8.4 Gerät einsenden.....	48
9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen	49
10 Entsorgung.....	50
11 Anhang	51
11.1 Technische Kenndaten.....	51
11.2 Allgemeine Kenndaten	51
11.3 Elektromagnetische Aussendungen	53
11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit	54
11.5 Empfohlene Schutzabstände.....	56
12 Zubehör	57
13 Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetreibV)	59

1 Allgemeine Sicherheitshinweise

1.1 Erklärung der verwendeten Sicherheitssymbole

In dieser Gebrauchsanweisung sind wichtige Hinweise visuell gekennzeichnet. Diese Hinweise sind Voraussetzung für den Ausschluss von Gefährdungen für Patient und Bedienpersonal, sowie für die Vermeidung von Beschädigungen bzw. Funktionsstörungen am Gerät.

1.1.1 Symbole in der Gebrauchsanweisung



Achtung! Gefahr für Patient, Bedienpersonal oder Dritte.



Hinweis bzw. Hilfe



In der Umgebung von Geräten, die dieses Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

1.1.2 Symbole auf dem Gerät



Seriennummer (die ersten 4 Ziffern beschreiben Jahr und Monat der Herstellung im Format JJMM)



Medizinprodukt



Eindeutiger Identifikator eines Medizinproduktes



Gebrauchsanweisung befolgen



Hersteller



Wechselspannung








Rücknahme und Entsorgung erfolgen nach der WEEE-Richtlinie













Konform ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 No. 60601-1-08

Allgemeine Sicherheitshinweise

	Gerät ausgeschaltet
	Gerät eingeschaltet
	Fußschalter
	Erhöhung des Vakuums
	Verringerung des Vakuums

1.1.3 Zusätzliche Symbole auf der Handelsverpackung

	Gebrauchsanweisung beachten
	Bestellnummer
	Chargenbezeichnung
	Verpackungseinheit
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag)
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Einfach - Sterilbarrieresystem
	Doppel - Sterilbarrieresystem
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung

Allgemeine Sicherheitshinweise



Nicht zur Verwendung im MRT geeignet



Zur einmaligen Verwendung



Nicht erneut sterilisieren



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Stapelbegrenzung, der Stapel darf maximal aus 3 Packstücken bestehen



Trocken aufbewahren



Begrenzung der relativen Luftfeuchte des Lagers



Temperaturbegrenzung des Lagers



Herstellungsdatum



Vertriebspartner



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Achtung! Transport und Lagerbedingungen einhalten.

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß US-Amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.

Weitere Informationen zu den verwendeten Symbolen finden Sie auf unserer Homepage: www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.2 Erklärung der verwendeten Darstellungskonventionen

In dieser Gebrauchsanweisung werden zur besseren Orientierung verschiedene Schriftarten eingesetzt.

Schriftart	Verwendung
Fett	Schaltflächen in Handlungsanweisungen.
<i>Kursiv</i>	Geräteoptionen, Schaltflächen sowie Verweise auf Kapitel und Abschnitte im Fließtext.

Tabelle 1 :
Bedeutung der Darstellungskonventionen

1.3 Verantwortung des Herstellers

Der Hersteller kann sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes als verantwortlich betrachten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur von solchen Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden; die elektrische Installation des medizinisch genutzten Raumes den zutreffenden Anforderungen und Vorschriften (z. B. VDE 0100, VDE 0107 bzw. IEC-Festlegungen) entspricht und das Gerät unter Beachtung der Gebrauchsanweisung benutzt wird sowie die länderspezifischen Vorschriften und nationalen Abweichungen beachtet werden.

Der Hersteller verpflichtet sich nach dem ElektroG zur Rücknahme der Altgeräte.

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.4 Sorgfaltspflicht des Betreibers

Der Betreiber übernimmt die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Betrieb des Medizinproduktes. Dem Anwender obliegen aufgrund der Medizinprodukte-Betreiberverordnung umfangreiche Pflichten sowie die Verantwortung im Rahmen seiner Tätigkeit beim Umgang mit Medizinprodukten.

Jede Handhabung an dem Vacusat® power setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Gebrauchsanweisung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders durch den Betreiber. Die klinische Anwendung darf nur nach Anweisung des Fachpersonals erfolgen.

Beachten Sie auch die Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen derjenigen Geräte, die zusammen mit dem Vacusat® power betrieben werden.

Der Vacusat® power unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.



Kommt es aufgrund einer Fehlfunktion bei einem der Geräte dazu, dass dieses nicht mehr ordnungsgemäß funktioniert, darf das Gerät nicht weiter betrieben werden und muss durch den technischen Service überprüft werden.

Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeugen verlangen, müssen durch den technischen Dienst des Herstellers oder dessen Bevollmächtigten ausgeführt werden.

Die Verbrauchsmaterialien und angefallenen Körperflüssigkeiten sind entsprechend den Hygienerichtlinien zu entsorgen.



Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.5 Warnhinweise

- Die Produkte der Möller Medical GmbH dürfen nur in voll funktionstüchtigem Zustand eingesetzt werden. Überzeugen Sie sich vor dem Gebrauch von dem ordnungsgemäßen Zustand und der vollen Funktionsfähigkeit.
- Eine Änderung des Vacusat® power ist nicht erlaubt.
- Stecken Sie keine Gegenstände in das Gehäuse! Es kann zu einem elektrischen Schlag führen, wenn von außen Gegenstände in das Gerät eingeführt werden.
- Es dürfen keine Flüssigkeiten in die spannungsführenden Teile des Vacusat® power eindringen.
- Ziehen Sie vor der Reinigung das Netzkabel ab.
- Achten Sie bei der Reinigung darauf, dass kein Reinigungsmittel in die Steckerbuchsen läuft.
- Tauschen Sie Anschlusskabel aller Art bereits bei geringfügigen Beschädigungen aus und achten Sie darauf, die Kabel nicht zu überrollen.
- Halten Sie die Kabel von Wärmequellen fern. Dadurch verhindern Sie, dass die Isolierung schmilzt, was zu einem Brand bzw. Stromschlag führen kann.
- Drücken Sie die Stecker nicht mit Gewalt in die Buchsen.
- Kontrollieren Sie vor dem Einstecken des Netzsteckers, dass die Netzspannung mit dem auf dem Typenschild angegebenen Wert übereinstimmt. Der Vacusat® power kann nur über Ausstecken des Netzsteckers vom Stromnetz getrennt werden.
- Der Vacusat® power darf nur an Spannungsversorgungen mit Schutzleiteranschluss angeschlossen werden.
- Ziehen Sie beim Abziehen von Steckern nicht am Kabel.
- Lösen Sie zum Abziehen gegebenenfalls die Verriegelung der Stecker.
- Setzen Sie den Vacusat® power keiner starken Hitze oder Feuer aus.
- Setzen Sie den Vacusat® power keinen harten Stößen aus.
- Wenn Hitze, Qualm oder Rauch auftritt, trennen Sie den Vacusat® power umgehend vom Stromnetz.
- Halten Sie sich bei der Reinigung und Desinfektion des Vacusat® power an die Anleitung, um Beschädigungen an dem Produkt zu vermeiden.
- Betreiben Sie den Vacusat® power nicht innerhalb des AP-M Bereichs! Das Produkt hat keinen Explosionsschutz und ist nicht für den Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen AP-M zugelassen.
- Der Vacusat® power darf nicht zum Absaugen von brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten eingesetzt werden.



Allgemeine Sicherheitshinweise

- Infektionsgefahr durch die Verwendung von keinem oder einem defekten hydrophoben Bakterien- und Virenfilter! Beim Absaugen dringt Sekretflüssigkeit in die Absaugpumpe ein. Reinigen und desinfizieren Sie den Vacusat® power und lassen Sie ihn durch einen von Möller Medical GmbH autorisieren Service-Techniker instand setzen.
- Die Beschreibung der Bedienung von Komponenten oder Zubehör anderer Hersteller ist nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung. Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Herstellers!
- Beachten Sie stets die Angaben zur Elektromagnetischen Störfestigkeit (siehe Anhang). Andere elektrische Geräte können beim Gebrauch in der Nähe des Vacusat® power in ihrer Funktion beeinflusst werden.
- Zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination beim Absaugen von Sekreten und deren Entsorgung müssen die einschlägigen Hygieneregeln eingehalten werden. Beachten Sie die Zweckbestimmung des Bakterienfilters. Arbeiten Sie beim Absaugen ausschließlich mit sterilen Absaugkathetern und achten Sie darauf, dass der Patient nicht verletzt wird. Tragen Sie bei der Arbeit immer Handschuhe.
- Betreiben Sie den Vacusat® power nicht ohne Bakterienfilterblatt. Das Bakterienfilterblatt bietet einen zusätzlichen Schutz vor Kontamination der Umgebungsluft.
- Der Vacusat® power darf nur mit angeschlossenem Überlaufschutz betrieben werden, da es sonst nicht vor dem Übersaugen geschützt ist. Ein hydrophober Filter bietet zusätzlichen Schutz gegen Übersaugen. Er verschließt beim Übersaugen die Gaszufuhr zum Produkt. Partikel in der Gasphase können zur Verstopfung des hydrophoben Filters führen.
- Führen Sie eine Funktionsprüfung durch und beseitigen Sie eventuelle Mängel. Wurden die Umgebungsbedingungen bei Transport, Lagerung und Betrieb unter- oder überschritten, kann die Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt sein.
- Verstärkte Einwirkung von ultravioletter Strahlung auf Kunststoffgehäuseteile führt zur vorzeitigen Materialermüdung, wodurch das Material brechen kann. Schützen Sie den Vacusat® power vor direkter Sonneneinstrahlung.
- Stellen Sie den Vacusat® power während des Betriebs waagrecht auf. Der Betrieb ist nur mit gebremsten Rollen gestattet. Steht das Produkt nicht waagrecht, ist die ordnungsgemäße Funktion des mechanischen Überlaufschutzes nicht gewährleistet.
- Tragen oder heben Sie den Vacusat® power nicht an dem Schiebegriff an.



Allgemeine Sicherheitshinweise

1.6 Produktfremde Zusatzausrüstung

Zusatzausrüstungen, die nicht zum Lieferumfang des Gerätes gehören und an den analogen und digitalen Schnittstellen des Gerätes angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN Spezifikationen, (z.B. EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 +A1:2012 erfüllen. Wer zusätzliche Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass die gültige Version der Systemanforderungen gemäß der Norm IEC 60601-1 + A1:2012 eingehalten wird.



Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung, Sicherheit und EMV-Verhalten beeinträchtigt werden.

1.7 Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalartikeln birgt das potenzielle Risiko einer Infektion für Patient oder Bediener. Kontaminierte Artikel können zur Schädigung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation können entscheidende Materialeigenschaften und Produktparameter derart beeinträchtigen, dass dies zum Versagen der Artikel führt.



Entsorgen Sie die verbrauchten Einmalartikel gemäß Ihren Hygienebestimmungen.

1.8 Erklärung zu DEHP

Der Vacusat® power beinhaltet kein Bis(2-ethyhexyl) Phthalate (DEHP).

1.9 Vorsichtsmaßnahmen

Die Ergebnisse der Anwendung variieren in Abhängigkeit von Patientenalter, Eingriffsstelle und Erfahrung des Operierenden. Die Anwendungsergebnisse können von permanenter Dauer sein, müssen dies aber nicht.

Reinigen und desinfizieren Sie alle wiederverwendbaren Komponenten des Vacusat® power gemäß *Kapitel 7 „Reinigung und“* und ersetzen Sie alle Einmalkomponenten vor der Anwendung des Vacusat® power an einem anderen Patienten.

Allgemeine Sicherheitshinweise

1.10 Zielgruppe (Benutzer)

Die Anwendung des Vacusat® power ist denjenigen Ärzten vorbehalten, die durch eine entsprechende Facharztausbildung oder genehmigte, fachärztliche Weiterbildungen nachweisen können, dass sie die notwendige Kompetenz im Bereich Liposuktion erlangt haben.

1.11 Anwendung bei Defibrillation und HF Chirurgiegeräten

Der gemeinsame Gebrauch des Vacusat® power in Verbindung mit HF-Chirurgie- oder Geräten zur Defibrillation ist nicht gestattet.

Zweckbestimmung

2 Zweckbestimmung

2.1 Indikationsstellungen

Der Vacusat® power ist ein leistungsstarkes, geräuscharm und für den Dauerbetrieb ausgelegtes Absauggerät, das für hohe Durchsätze und hohes Vakuum (high flow / high vacuum) geeignet ist. Er dient zur Absaugung der Tumescenzlösung, von Körperfetten, Fettzellen (Sekret, Blut und seröse Flüssigkeiten) und darin enthaltenen Partikeln aus künstlichen Körperöffnungen und ist vorgesehen für den Einsatz am Patienten in den Bereichen: Chirurgie-, Fettabsaugung und der ästhetischen Körperformung. Der Anwendungsbereich des Vacusat® power liegt im klinischen Umfeld bzw. in Arzt-Praxen in Anwendung durch ausgebildetes Fachpersonal. Der Vacusat® power ist nicht für den Einsatz im Home Care Bereich in der direkten Anwendung durch den Patienten und nicht als Drainagesauger geeignet. Der Sauger darf nicht in der Herzchirurgie und bei Operationen am zentralen Nervensystem eingesetzt werden.

2.2 Kontraindikationen

- Gerinnungsstörungen oder Einnahme gerinnungshemmender Medikamente
- Massive Hernien
- Schwere Herzerkrankungen
- Schwere Lungenerkrankungen
- Schwere Leberschäden
- Schwere Nierenschäden
- Thromboseneigung (Thrombophilie)
- Diabetes

2.3 Komplikationen

- Gefäßverletzungen
- Nervenverletzungen
- Gewebsverletzungen
- Organverletzungen
- Tod

Zweckbestimmung

2.4 Wesentliche Leistungsmerkmale

Der Vacusat® power besitzt kein wesentliches Leistungsmerkmal.

2.5 Kombination mit anderen Produkten



Es ist ausschließlich Zubehör zu verwenden, das durch den Gerätehersteller spezifiziert und freigegeben ist. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller, wenn Sie sich unsicher sind.

Produktbeschreibung

3 Produktbeschreibung

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders durch den Medizinprodukteberater. Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung verfügen. (§2 Abs. 2 MP BetreibV).



- Es dürfen nur die mitgelieferten Originalteile verwendet werden.
- Bei Verwendung von Geräteteilen, die nicht der Originalausführung entsprechen, können Leistung und Sicherheit beeinträchtigt werden.

Produktbeschreibung

3.1 Aufbau

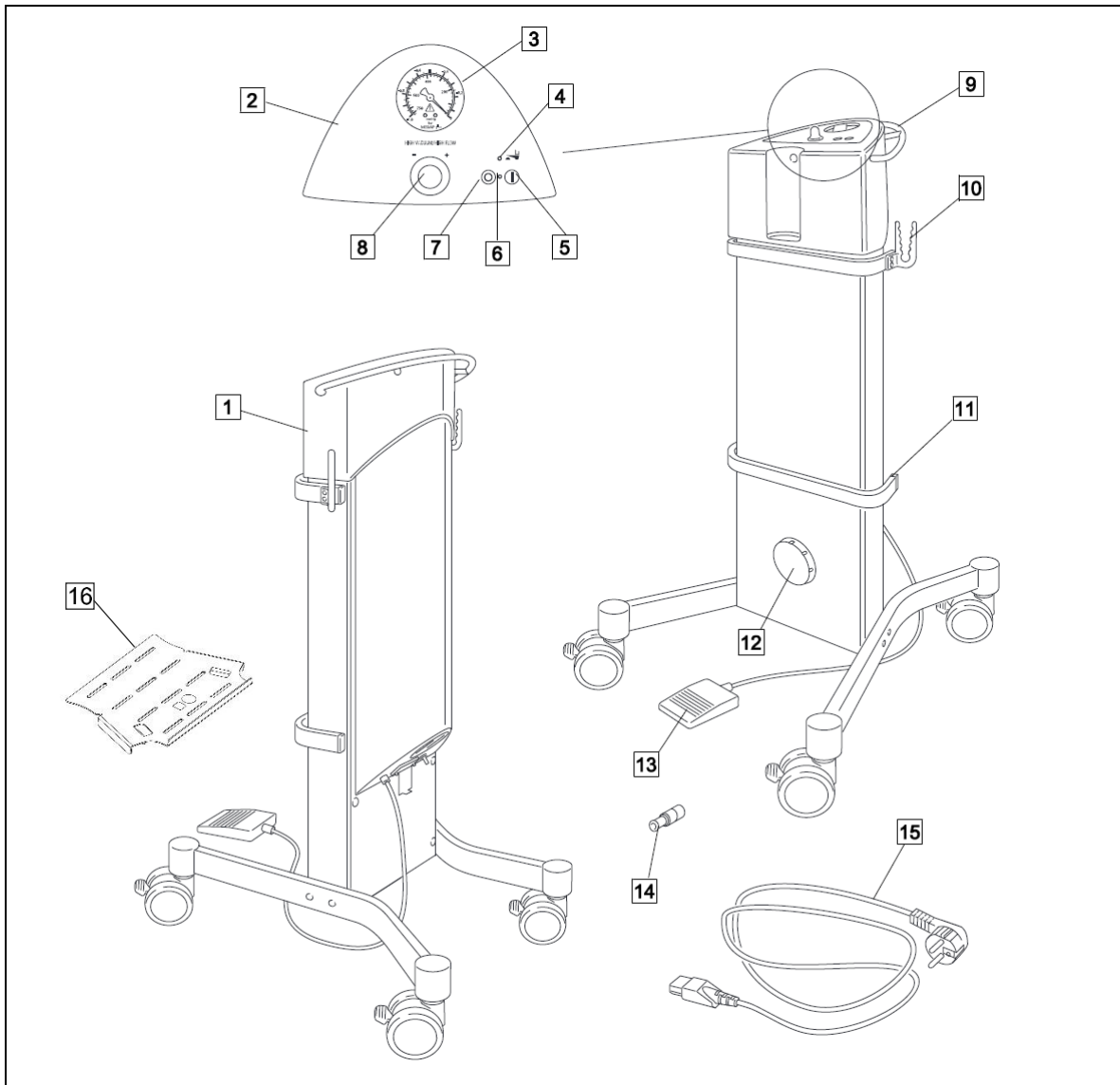


Abbildung 1:
Übersicht des Vacusat® power

- | | | | |
|---|-----------------------------|----|-----------------------|
| 1 | Absaugpumpe | 9 | Schiebegriff |
| 2 | Bedienfolie | 10 | Schlauchhalter |
| 3 | Vakuummeter | 11 | Geräteschiene |
| 4 | Kontrollleuchte Fußschalter | 12 | Bakterienfilterdeckel |
| 5 | Ein-Schalter | 13 | Fußschalter |
| 6 | Betriebskontrollleuchte | 14 | Schlauchstutzen |
| 7 | Aus-Schalter | 15 | Netzkabel |
| 8 | Regulierknopf | 16 | Ablageblech |

Produktbeschreibung

3.2 Schnittstellenbeschreibung

3.2.1 Hydrophober Bakterien- und Virenfilter



Der Einsatz eines hydrophoben Bakterien- und Virenfilters ist nicht notwendig, wenn bei der Verwendung von Einwegbeuteln ein geeigneter hydrophober Bakterien- und Virenfilter für spezifische Anwendung in dem Sekretbehälter integriert ist.

Der hydrophobe Bakterien- und Virenfilter schützt vor Verunreinigungen, die im angesaugten Gas als Partikel oder Aerosole vorliegen können. Des Weiteren dient der hydrophobe Filter als Übersaugschutz, er verschließt beim Übersaugen die Gaszufuhr zum Produkt. In seiner Funktion als Bakterien- und Virenfilter schützt er das Pumpeninnere vor dem Eindringen von Bakterien und Viren.

3.2.2 Einwegbeutel-System

Mit dem Einwegbeutelssystem werden bei medizinischen Eingriffen Flüssigkeiten und Sekrete gesammelt und anschließend der Entsorgung zugeführt.



Das Einwegbeutel-System ist nicht steril.

3.2.3 Saugschlauch

Der Saugschlauch dient der Verbindung zwischen patientenseitigem Schlauchanschluss am Sekretbehälterverschluss und dem Anwendungsteil.

3.2.4 Anwendungsteil

Als Anwendungsteil werden die Möller Medical GmbH Liposuktionskanülen bezeichnet. Mit dem Anwendungsteil werden Tumescenzlösungen, Körperfette, Fettzellen (Sekret, Blut und seröse Flüssigkeiten) und die darin enthaltenen Partikel aus künstlichen Körperöffnungen abgesaugt.

3.2.5 Bakterienfilterblatt

Das Bakterienfilterblatt verhindert eine Kontamination der Umgebungsluft. Es dürfen nur die Bakterienfilter der Möller Medical GmbH verwendet werden.

3.2.6 Potentialausgleichskabel

Das Potentialausgleichskabel dient der Verbindung zwischen der Absaugpumpe und dem Potentialausgleichs-Ausgangsstift mit PA-Schiene für den Schutz vor einem elektrischen Schlag.

4 Aufstellen und Inbetriebnahme



Achten Sie darauf, dass der Karton unbeschädigt an Sie ausgeliefert wurde. Untersuchen Sie den Vacusat® power auf Beschädigungen. Sollte das Gerät Mängel aufweisen, darf es nicht eingesetzt werden und es ist der Lieferant zu informieren.

4.1 Transport und Lagerhinweis

Beim Transport dürfen maximal 3 Kartongagen übereinandergestapelt werden.

Durch das leicht brennbare Verpackungsmaterial besteht Brandgefahr. Verwenden Sie kein offenes Feuer und rauchen Sie nicht!

Abmessung des Vacusat® power

mit Verpackung	Breite x Höhe x Tiefe 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Gewicht	ca. 30 kg

Transport – Lagerhinweise

Temperatur	-15 °C bis +30°C
Luftfeuchte	10 bis 95% rel. Feuchte

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.2 Auspacken des Gerätes und Überprüfung des Lieferumfanges

Die Lieferung des Vacusat® power besteht aus einer Kartonage. Achten Sie darauf, dass beim Auspacken des Vacusat® power keine Teile in der Verpackung verbleiben.

Zum Lieferumfang des Vacusat® power gehören:

- Grundgerät (bestehend aus: 1 Gerät, 1 Vakuum-Verbindungsschlauch, 1 Netzkabel, 2 Fußgestelle mit je 2 Rollen (gebremst), 2 Schlauchhalter, 1 Montagematerial (8 Schrauben, 4 Federringe, 4 Kunststoffscheiben, 4 Blindstopfen, 1 Inbusschlüssel) REF 00002252
- Netzkabel - UK REF 93004210
- Netzkabel gerade, Schweiz REF 93004725
- Netzkabel Hospital Grade REF 93006957
- 2 Aufnahmebehälter für Einwegbeutel, REF 00002257
- 2 Einwegbeutel 3 Liter REF 00002256
- 2 Schienenklammern für Geräteträger REF 00002258
- 1 Fußschalter REF 00002656
- Hydrophober Filter REF 00002297
- Überlaufschutz mit Kammer für hydrophoben Filter REF 00002299
- Serienschlauch mit Winkel REF 00002260
- Vakuumserienschlauch Silikon REF 00002259
- Gebrauchsanleitung Vacusat® power, de REF 92007308
- Gebrauchsanleitung Vacusat® power, en REF 92007309



Für eventuelle Serviceleistungen wird empfohlen, die Verpackung weiterhin zu nutzen und nicht zu entsorgen.

Versenden Sie den Vacusat® power ausschließlich in der Originalverpackung, um Transportschäden zu vermeiden

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.3 Geeignete Betriebsumgebung

Der Vacusat® power ist für Umgebungen in folgenden Bereichen geeignet:

professioneller Einrichtungen des Gesundheitswesens mit bestimmten Auflagen:

- Kliniken (Notaufnahmeräume, Krankenzimmer, Intensivpflege, Operationssäle, außer in der Nähe von aktiven Einrichtungen der HF-Chirurgie Geräte oder außerhalb des HF-geschirmten Raums für Magnetresonanz-Bildgebung, Erst-Hilfe-Einrichtungen).

Der Vacusat® power ist nicht zugelassen für den Einsatz in Flugzeugen, Fahrzeugen oder Militärbereichen. Die angemessenen EMV-Anforderungen für diese Umgebungen wurden nicht getestet.

4.4 Inbetriebnahme

Der Vacusat® power muss an einem geeigneten Platz aufgestellt werden. Gehen Sie dazu in der angegebenen Reihenfolge vor:

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.1 Montage des Fußgestells



Bei falsch montiertem Fußgestellen besteht Kippgefahr. Achten Sie darauf, dass es ein rechtes und ein linkes Fußgestell gibt und die Fußgestelle richtig montiert werden.

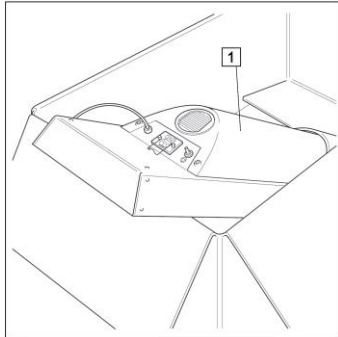


Abbildung 2:
Montageposition

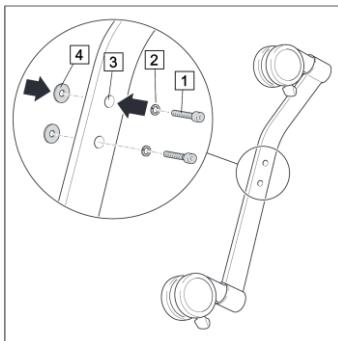


Abbildung 3:
Fußgestell vormontieren

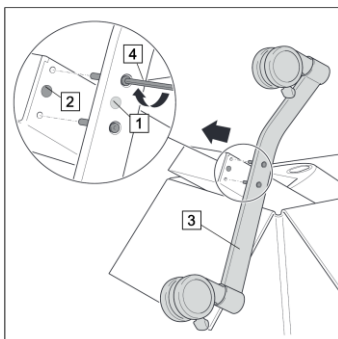


Abbildung 4:
Fußgestell befestigen

Montageposition

- Fußgestelle, Montagematerial und Zubehör aus der Verpackung entnehmen.
- Grundgerät (1) mit der Rückseite nach oben auf den Rand der Verpackung legen.

Fußgestell vormontieren

- Schraube (1) mit Federring (2) durch die Bohrung im Fußgestell (3) durchführen
- Kunststoffscheibe (4) in Schraube einsetzen
- Montieren Sie die restlichen Schraubverbindungen auf die gleiche Weise vor.

Erstes Fußgestell befestigen

- Roten Punkt des Fußgestells (1) auf roten Punkt des Grundgerätes (2) auflegen.
- Der längere Teil des Fußgestells (3) zeigt in Richtung Fußboden.
- Schraubverbindungen mit dem Inbusschlüssel (4) eindrehen und leicht anziehen.

Aufstellen und Inbetriebnahme

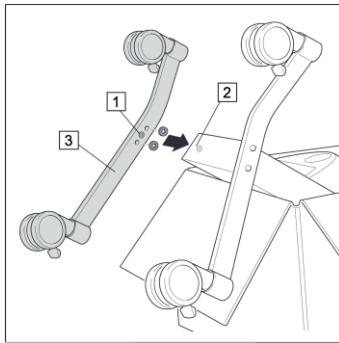


Abbildung 5:
Fußgestell befestigen

Zweites Fußgestell befestigen

- Legen Sie den grünen Punkt des Fußgestells (1) auf den grünen Punkt des Grundgerätes (2) auf.
- Der längere Teil des Fußgestells (3) zeigt in Richtung Fußboden.
- Drehen Sie die Schraubverbindungen mit dem Inbusschlüssel (4) ein und ziehen Sie diesen leicht an.

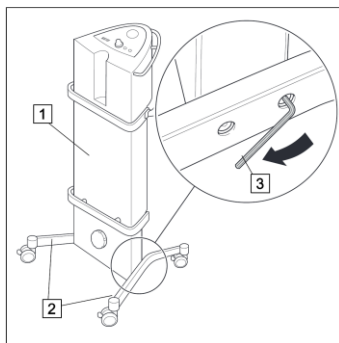


Abbildung 6:
Fußgestelle ausrichten und fixieren

Fußgestelle ausrichten und fixieren

- Stellen Sie die Absaugpumpe (1) auf einer ebenen Fläche auf.
- Die längeren Teile des Fußgestells (2) befinden sich auf der Vorderseite des Gerätes.
- Richten Sie die Fußgestelle aus.
- Ziehen Sie die Schrauben mit dem Inbusschlüssel (3) mit maximaler Handkraft an.

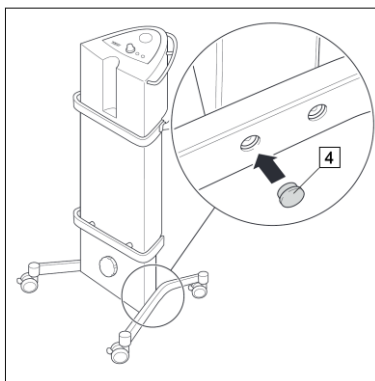


Abbildung 7:
Setzen Sie die Blindstopfen (4) aufsetzen

- Setzen Sie die Blindstopfen (4) auf.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.2 Schlauchhalter montieren

Schlauchhalter werden rechts und links an der oberen Geräteschiene angeschraubt.

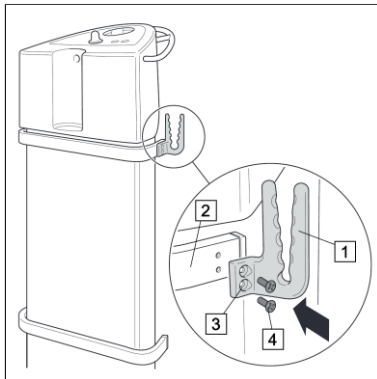


Abbildung 8:

Schlauchhalter montieren

- Drücken Sie den Schlauchhalter (1) mit offener Seite nach oben an die Geräteschiene (2).
- Gewindebohrungen (3) des Schlauchhalters liegen über den Gewindebohrungen der Geräteschiene.
- Stecken Sie die Schrauben (4) in die Gewindebohrungen ein.
- Schrauben Sie mit einem Schraubendreher den Schlauchhalter fest.

4.4.3 Fußschalter montieren

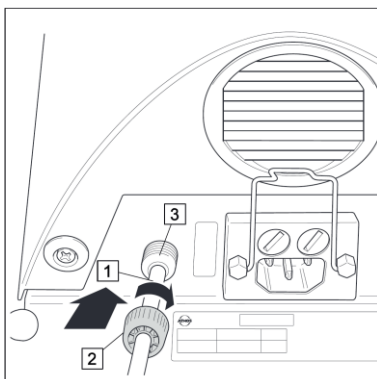


Abbildung 9:

Fußschalter montieren

- Stecken Sie das Kabelende (1) in die Überwurfmutter (2) ein.
- Stecken Sie das Kabelende in den Schlauchanschluss (3) an dem Vacusat® power ein.
- Drehen Sie die Überwurfmutter fest.

4.4.4 Überlaufschutz / Schlauchstutzen

Der Vacusat® power kann wahlweise mit Überlaufschutz oder mit Schlauchstutzen und nachgeschaltetem Überlaufschutz betrieben werden.



- Betreiben Sie den Vacusat® power nur mit einem angeschlossenen Überlaufschutz, um die Absaugpumpe vor Übersaugen zu schützen.
- Achten Sie auf korrekten Sitz des Schwimmers. Sitzt der Schwimmer des mechanischen Überlaufschutzes nicht richtig oder wird er nicht eingesetzt, kann Flüssigkeit in die Absaugpumpe eindringen und diese beschädigen.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.4.1 Mechanischen Überlaufschutz montieren

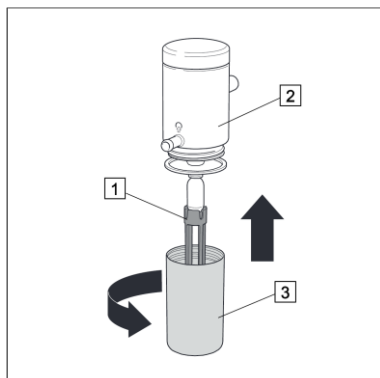


Abbildung 10:
Überlaufschutz montieren

Überlaufschutz montieren

- Lassen Sie den Schwimmkäfig (1) mit Schwimmer in den Deckel (2) des Überlaufschutzes einrasten.
- Schrauben Sie den Überlaufbecher (3) auf den Deckel auf.

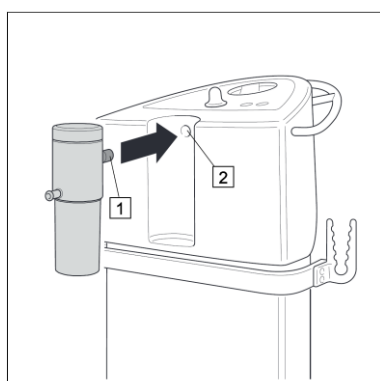


Abbildung 11:
Überlaufschutz einsetzen

Überlaufschutz einsetzen

- Stecken Sie den Schlauchanschluss (1) des Überlaufschutzes vollständig in die Öffnung (2) am Gerät ein.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.4.2 Hydrophober Bakterien- und Virenfilter im mechanischem Überlaufschutz montieren

Der Überlaufschutz bietet die Option, einen hydrophoben Bakterien- und Virenfilter dem mechanischen Überlaufschutz nachzuschalten. Er ist einzusetzen, wenn Aerosole im angesaugten Gas vorhanden sind. Er schützt das Pumpeninnere sowohl vor Feuchtigkeit als auch vor Bakterien und Viren.



Beim Absaugen von Sekretflüssigkeit kann es zur Schaumbildung kommen. Schaum beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des mechanischen Überlaufschutzes. Hierdurch besteht die Gefahr, dass Sekretflüssigkeit in die Absaugpumpe eindringt und die Absaugpumpe beschädigt.

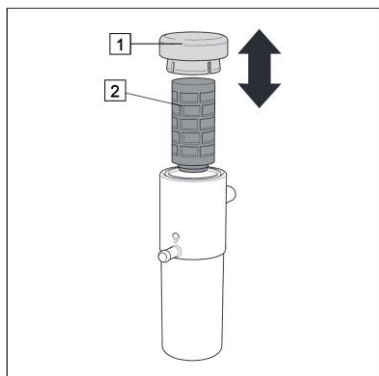


Abbildung 12:
Montage hydrophober Bakterien- und Virenfilter (mit Porengröße 0,2µm) in Überlaufschutz

Montage hydrophober Bakterien- und Virenfilter (mit Porengröße 0,2µm) in Überlaufschutz

- Ziehen Sie den Deckel (1) vom Filtergehäuse nach oben ab.
- Stecken Sie den hydrophoben Bakterien- und Virenfilter (2) auf.
- Verschließen Sie das Filtergehäuse mit dem Deckel.

4.4.4.3 Schlauchstutzen einstecken

Wird das Gerät mit Schlauchstutzen betrieben, muss ein Überlaufschutz vorhanden sein. Bei Einmalabsaugsystemen mit integriertem hydrophobem Filter wird kein zusätzlicher Überlaufschutz benötigt. Das Gerät kann gleich mit Schlauchstutzen betrieben werden.

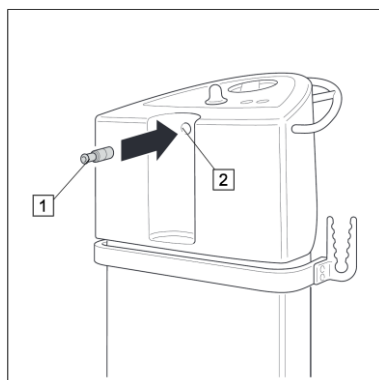


Abbildung 13:
Schlauchstutzen einstecken

- Stecken Sie den Schlauchstutzen (1) in die Öffnung (2) an dem Gerät ein.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.5 Schnittstelle Schienenklemme

An der Schnittstelle Schienenklemme können Behälter mit einem Geräteträger angebracht werden.

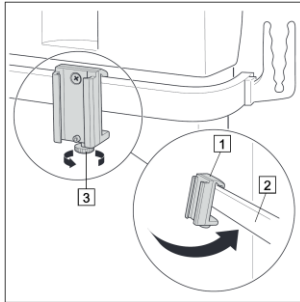


Abbildung 14:
Schienenklemme befestigen

Schienenklemme befestigen

- Hängen Sie die Schienenklemme (1) in die Geräteschiene (2) ein.
- Arretieren Sie die Schienenklemme mit der Feststellschraube (3).

4.4.6 Schläuche montieren

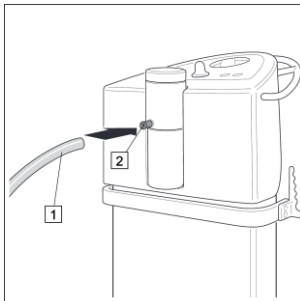


Abbildung 15:
Mit Überlaufschutz

Mit Überlaufschutz

- Stecken Sie den Vakuumschlauch (1) auf den Schlauchanschluss (2) des Überlaufschutzes auf.

ODER

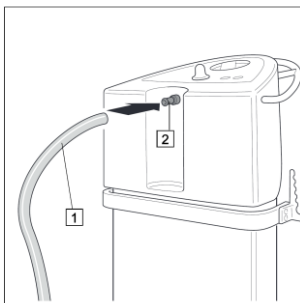


Abbildung 16:
Ohne Überlaufschutz

Ohne Überlaufschutz

- Stecken Sie den Vakuumschlauch (1) auf den Schlauchstutzen (2) auf.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.6.1 Installation des Absaugkanisters und Einwegbeutel

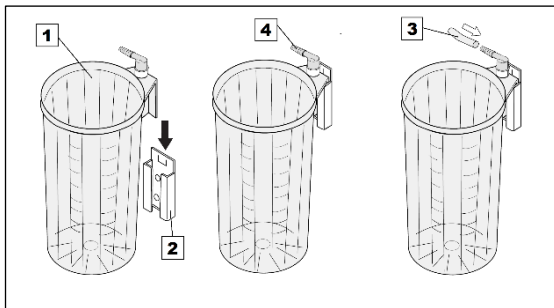


Abbildung 17:
Absaugkanister installieren

Absaugkanister installieren

- Setzen Sie den Absaugkanister (1) aufrecht in die Schienenklammer (2) ein.
- Verbinden Sie den Schlauch (3) mit dem Winkelkonnektor (4) an der Rückseite des Absaugkanisters.

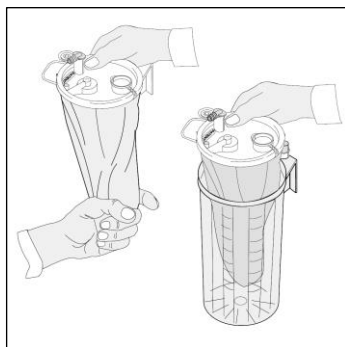


Abbildung 18:
Ausführungen, ohne Klebestreifen

Ausführungen, ohne Klebestreifen

- Entfalten Sie den Einwegbeutel und platzieren Sie ihn im Absaugkanister.

ODER

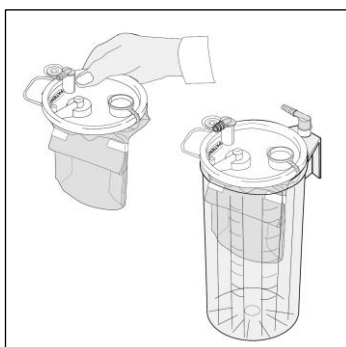


Abbildung 19:
Ausführungen, mit Klebestreifen

Ausführungen, mit Klebestreifen

- Platzieren Sie den Beutel unverändert im Absaugkanister oder befolgen Sie die Anweisung zur vorigen Abbildung.



- Der Einwegbeutel muss in einen gleich großen Absaugkanister eingesetzt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Folie des Einwegbeutels nicht zwischen Kanister und Deckel festklemmt.

Aufstellen und Inbetriebnahme

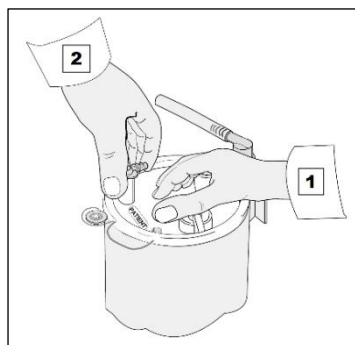


Abbildung 20:
Entfalten des Einwegbeutels

Entfalten des Einwegbeutels

- Das Entfalten des Einwegbeutels geschieht mittels eines Vakuums.
- Schalten Sie den Vacusat® power ein und üben Sie parallel leicht Druck auf die Mitte des Deckels aus (1).
- Wenn der Einwegbeutel richtig ausgerichtet ist, schließen Sie den Patientenkonnektor per Hand (2), sodass der Deckel den Absaugkanister abdichtet.



Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass sich ein Vakuum gebildet hat und, dass der Einwegbeutel voll entfaltet ist.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.7 Installation mehrerer Einwegbeutel (Reihenschaltung)

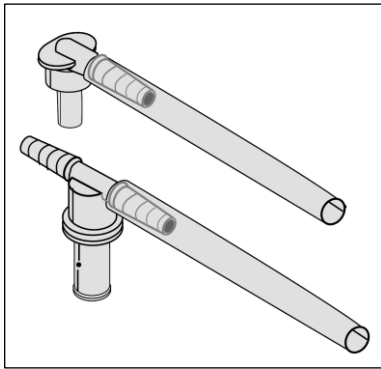


Abbildung 21:
Option für Reihenschaltung

- Wenn große Mengen Flüssigkeit abgesaugt werden, können die Einwegbeutel mit Hilfe von Serienschläuchen, Vakuumschläuchen und T-Konnetektoren in Serie geschaltet werden.

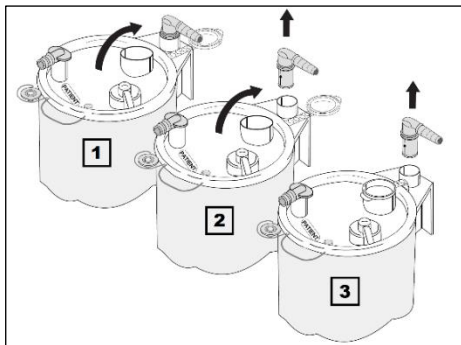


Abbildung 22:
Anschlüsse für Reihenschaltung

- Platzieren Sie die Beutel in den Abzugskanistern (siehe Kapitel 4.4.6.1).
- Entfernen Sie die Winkel-Konnetektoren an Kanister 2 und 3 und öffnen Sie die Serienanschlüsse 1 und 2.

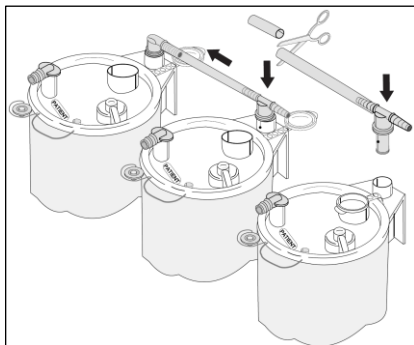


Abbildung 23:
Schlauchverbindung für Reihenschaltung

- Verbinden Sie die Abzugskanister mit separaten T-Konnetektoren und Schläuchen miteinander.
- Schneiden Sie den Schlauch mit einer Schere auf die erforderliche Länge.



Der T-Konnetektor und der Vakuumschlauch sind wiederverwendbar und müssen zwischen Eingriffen nicht getauscht werden.

Aufstellen und Inbetriebnahme

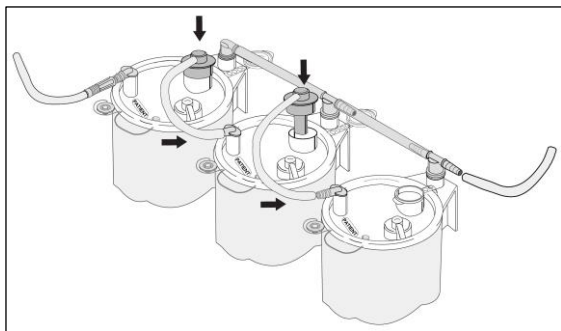


Abbildung 24:
Verbinden der Reihenschaltung

- Verbinden Sie die Serienschläuche, durch die geöffnete Serienanschlussöffnung im Einwegbeutel, mit dem Patientenkonnektor des nächsten Einwegbeutels.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.4.8 Netzkabel anschließen / trennen



- Der Netzstecker muss stets zugänglich sein, damit der Vacusat® power jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

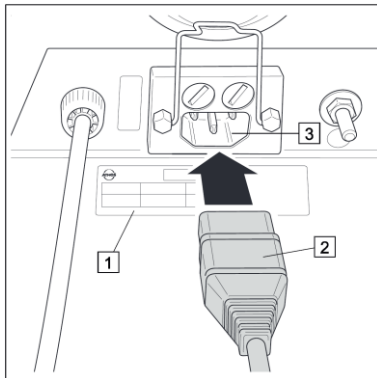


Abbildung 25:
Netzkabel anschließen

Netzkabel anschließen

- Kontrollieren Sie, dass die Netzspannung mit dem, auf dem Typenschild (1) angegebenen Wert übereinstimmt.
- Stecken Sie das Netzkabel (2) in die Gerätesteckdose (3) ein und verbinden Sie es mit der Netzsteckdose.

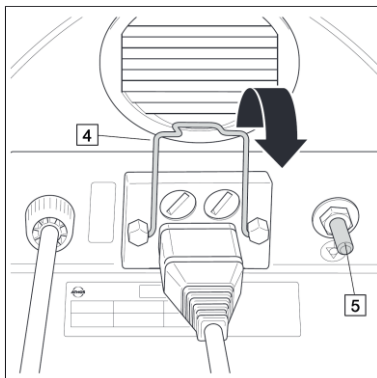


Abbildung 26:
Netzkabel sichern

Netzkabel sichern

- Sichern Sie das Netzkabel mit der Halteklammer (4) an dem Vacusat® power.
- Schließen Sie das Potentialausgleichskabel am Potentialausgleichsstift (5) an.

Netzkabel trennen

- Ziehen Sie die Halteklammer (4) nach oben.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- Ziehen Sie das Netzkabel von dem Vacusat® power ab.

4.4.9 Ablageblech montieren

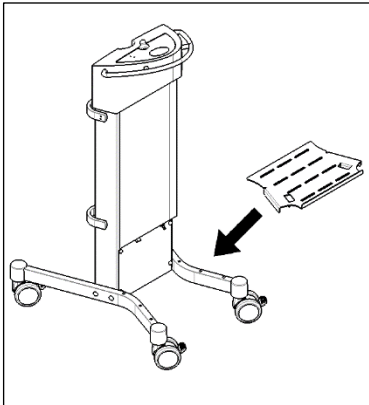


Abbildung 31:
Auflegen des Ablageblechs

Auflegen des Ablageblechs

- Das Ablageblech wird auf der Rückseite des Vacusat® power aufgelegt.
- Die vier gebogenen Kanten des Ablageblechs zeigen nach unten.
- Das Blech wird so aufgelegt, dass die Außenkanten des Fußgestells von dem Blech eingefasst werden.
- Durch saches Bewegen, des Ablageblechs, in horizontaler Richtung wird überprüft, ob es richtig sitzt.
- Es darf bei der Bewegung nicht von dem Fußgestell rutschen.



- Das Ablageblech darf mit maximal 10 kg Gewicht belastet werden.



- Ein leichtes hin und her bewegen des Ablageblechs ist gewünscht und beeinträchtigt nicht die Funktionsfähigkeit des Geräts.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.5 Demontage

4.5.1 Saugvorgang beenden



Die folgende Auflistung dient lediglich als Übersicht. Für den detaillierten Vorgang lesen Sie folgende Schritte in *Kapitel 4.5.2* und *Kapitel 4.5.3*.

- Entfernen Sie den Schlauch vom Patienten.
- Schalten Sie den Vacusat® power aus.
- Entleeren Sie den Absaugkanister.
- Reinigen Sie die Komponenten.

4.5.2 Absaugkanister leeren



Benutzen Sie beim Entleeren des Absaugkanisters immer Handschuhe und halten Sie unbedingt die Hygieneregeln ein. Alle Teile des Absaugkanisters können kontaminiert sein.



Kontrollieren Sie vor und nach dem Absaugen, sowie bei größeren Absaugmengen während des Absaugens, den Füllstand des Absaugkanisters. Ist die Füllstandsmarkierung „Maximum“ erreicht, schalten Sie den Vacusat® power aus und entleeren Sie den Absaugkanister.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.5.3 Schläuche demontieren

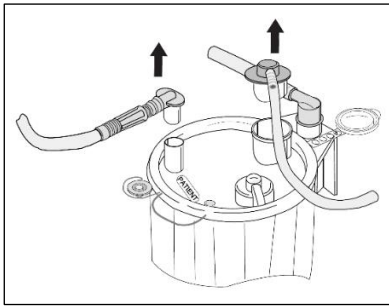


Abbildung 27:
Trennen von Schläuchen und Konnektoren

- Trennen Sie nach dem Absaugvorgang den Patientenschlauch, den Winkelkonnektor und gegebenenfalls den Serienschlauch und andere Konnektoren.

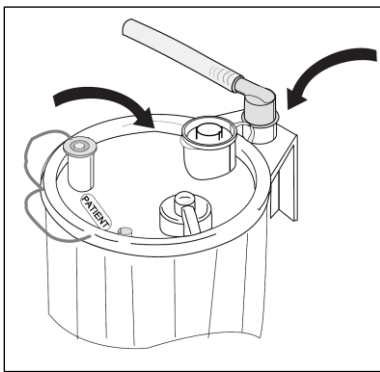


Abbildung 28:
Schließen des Patientenanschlusses und des
Serienanschlusses

- Schließen Sie die Verbindung mit dem Patientenanschlusstecker am Deckel des Einwegbeutel.
- Schließen Sie bei Serienschaltung auch den Serienanschluss.

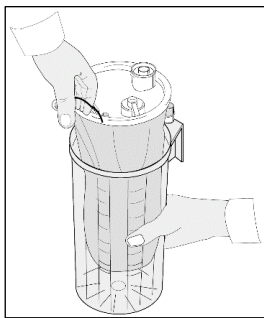


Abbildung 29:
Entfernen des Einwegbeutels

- Schalten Sie die Vakuumquelle ab und heben Sie den Einwegbeutel an dem Griff aus dem Kanister.



Schalten Sie den Vacusat® power erst dann ab, wenn der Einwegbeutel geschlossen ist.



Den wiederverwendbaren Absaugkanister, den Winkelanschluss und Silikon-Vakuumschläuche nicht entsorgen oder unnötigerweise entfernen.

Aufstellen und Inbetriebnahme

4.5.4 Überlaufschutz demontieren



Vermeiden Sie Beschädigungen an der Kante des Schwimmers.

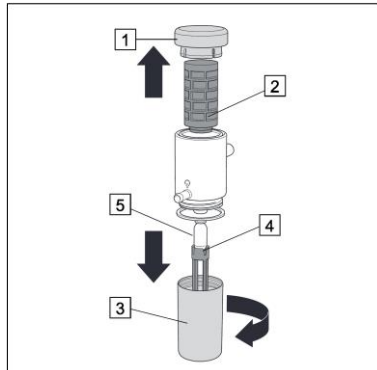


Abbildung 30:
Überlaufschutz demontieren

- Ziehen Sie den Deckel (1) vom Filtergehäuse nach oben ab.
- Entnehmen Sie den Hydrophoben Bakterien- und Virenfilter (2).
- Schrauben Sie den Deckel (3) vom Überlaufschutz ab.
- Ziehen Sie den Schwimmkäfig (4) ab und entnehmen Sie den Schwimmer (5).

5 Anwendung und Bedienung



- Jede Handhabung am Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
- Diese Anleitung ersetzt nicht die Einweisung des Anwenders.
- Der Einsatz des Gerätes ist nur Fachpersonal gestattet.

5.1 Funktionsprüfung

Der Anwender hat sich vor Gebrauch von der Funktionsfähigkeit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Produkts zu überzeugen.



Die Reihenschaltung mehrerer Absaugkanister kann zu verzögerter Saugwirkung und verminderter Saugleistung führen.

Führen Sie vor jedem Gebrauch folgende Funktionsprüfung durch:

- Alle Komponenten sind sicher angebracht.
- Netzkabel ist unbeschädigt.
- Komponenten aus Kunststoff und Gummi (z.B. Bedienfolie, Schlauch, Absaugbehälterverschluss, Absaugbehälter) sind in einwandfreiem Zustand und haben keine Alterungsschäden.
- Bakterienfilterblatt ist in einwandfreiem Zustand.
- Überlaufschutz und / oder hydrophober Bakterien- und Virenfilter sind montiert und funktionsfähig.
- Überlaufschutz und / oder hydrophober Bakterien- und / oder Virenfilter sind ordnungsgemäß gereinigt und keine Rückstände oder Verschmutzungen sind vorhanden.
- Schlauchanschlüsse und Absaugkanister-Verschluß haben einen festen Sitz und schließen dicht ab.
- Es wirken keine mechanischen Kräfte auf die Schläuche ein.
- Schläuche dürfen nicht geknickt sein.
- Maximales Vakuum von ca. -90 kPa wird innerhalb von ca. 20 Sekunden erreicht, wenn der Vakuum-Verbindungsschlauch zugehalten wird.
- Das Vakuum lässt sich im kompletten Bereich stufenlos einstellen.
- Absaugkanister ist ordnungsgemäß an der Vacusat® power angeschlossen.
- Das Gerät ist ordnungsgemäß gereinigt (keine Rückstände oder Verschmutzungen vorhanden).
- Beschädigte Teile sind durch neue zu ersetzen.

Anwendung und Bedienung

Es wird empfohlen, das Ergebnis der Sicht- und Funktionsprüfung mit Datum und Unterschrift des Prüfers zu dokumentieren. Die folgende Tabelle kann dabei als Vorlage dienen:

Nr.	Prüfung	Mängel vorhanden		Keine Mängel
1	Ist das Produkt entsprechend den Hygienerichtlinien gereinigt und desinfiziert worden?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt nicht mehr verwenden. • Produkt entsprechend den Vorgaben reinigen und desinfizieren. 	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:				
2	Sind Risse in einzelnen Komponenten?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Produkt nicht mehr verwenden. • Service verständigen. 	<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:				
3	(Platz für weitere Prüfungen)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Bemerkungen:				

Tabelle 2:
Funktionsprüfung

5.2 Absaugen

5.2.1 Warnhinweise



- Kontrollieren Sie vor Einstecken des Netzsteckers, dass die Netzspannung mit dem auf dem Typenschild angegebenen Wert übereinstimmt. Der Vacusat® power kann nur über Ausstecken des Netzsteckers vom Stromnetz getrennt werden.
- Gefahr durch Eindringen von Bakterien und Viren in das Pumpeninnere. Ein Bakterien- und Virenfilter schützt das Pumpeninnere vor Kontamination durch Bakterien und Viren. Verwenden Sie Bakterien- und Virenfilter, zum zusätzlichen Schutz vor Übersaugen.
- Es besteht Infektionsgefahr durch die Verwendung von keinem oder einem defekten hydrophoben Bakterien- und Virenfilter! Sollte beim Absaugen Sekretflüssigkeit in den Vacusat® power eingedrungen sein, reinigen und desinfizieren Sie den Vacusat® power und lassen ihn durch einen von Möller Medical GmbH autorisierten Service-Techniker instandsetzen.

Anwendung und Bedienung



- Bei Übersaugung kann es zu einem Rückfluss des abgesaugten Sekrets zum Patienten kommen, wenn sich noch Sekret im Saugschlauch befindet. Entfernen Sie zuerst den Schlauch vom Patienten, bevor Sie den Sekretbehälter bei Übersaugung wechseln oder das Vakuum abschalten.
- Betreiben Sie den Vacusat® power zum Schutz vor Übersaugung nur mit angeschlossenem Überlaufschutz. Ein hydrophober Filter bietet zusätzlichen Schutz gegen Übersaugen. Er verschließt beim Übersaugen die Gaszufuhr zum Produkt. Partikel in der Gasphase können zur Verstopfung des hydrophoben Filters führen. Verwenden Sie einen Bakterien- und Virenfilter, der zusätzlich das Pumpeninnere vor Eindringen von Bakterien und Viren schützt.
- Beim Absaugen von Sekretflüssigkeit kann es zur Schaumbildung kommen. Schaum beeinträchtigt die Funktionsfähigkeit des mechanischen Überlaufschutzes. Hierdurch besteht die Gefahr, dass Sekretflüssigkeit in den Vacusat® power eindringt und den Vacusat® power beschädigt. Verwenden Sie stets einen hydrophoben Filter und möglichst einen handelsüblichen Schaumhemmer.



- Bei Anbringen des hydrophoben Bakterien- und Virenfilters muss der Vacusat® power ausgeschaltet, alle Teile geleert und aufbereitet oder ausgetauscht werden.
- Kontrollieren Sie vor und nach dem Absaugen, sowie bei größeren Absaugmengen während des Absaugens, den Füllstand des Absaugkanisters. Ist die Füllstandsmarkierung „Maximum“ erreicht, schalten Sie den Vacusat® power aus und entleeren Sie den Absaugkanister. Wir empfehlen, an einer Geräteschiene einen weiteren Absaugkanister zur Reserve in Betriebsstellung zu bringen, so ist ein schneller Wechsel auf einen leeren Behälter gewährleistet.

Anwendung und Bedienung

5.2.2 Vacusat® power einschalten

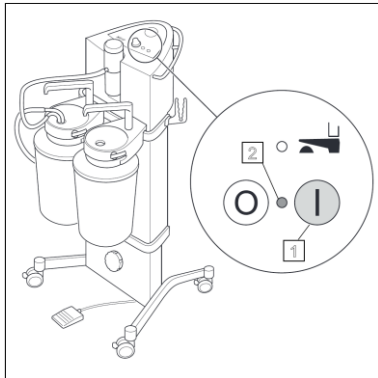


Abbildung 31:
Vacusat® power einschalten

- Vacusat® power einschalten (1).
- Betriebskontrollleuchte (2) leuchtet grün.

5.2.3 Vakuum einstellen

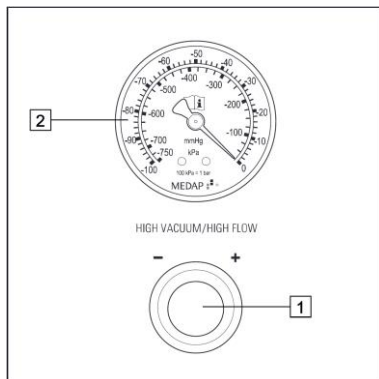


Abbildung 32:
Vakuum einstellen

Vakuum einstellen

- Knicken Sie den zum Patienten führenden Saugschlauch ab oder halten Sie ihn zu. Stellen Sie das Vakuum mit dem Regulierknopf (1) ein und überprüfen Sie es.

Vakuum erhöhen

- Drehen Sie den Regulierknopf (1) nach rechts.
- Lesen Sie den eingestellten Wert am Vakuummeter ab (2).

Vakuum reduzieren

- Drehen Sie den Regulierknopf (1) nach links.
- Lesen Sie den eingestellten Wert am Vakuummeter (2) ab.



Sollte sich kein oder ein zu geringeres Vakuum aufbauen, siehe *Kapitel 7* „Hilfe bei Störung“.

5.2.4 Fußschalter betätigen

Mit dem Fußschalter lässt sich das Gerät in den energiesparenden Standby-Modus bringen.

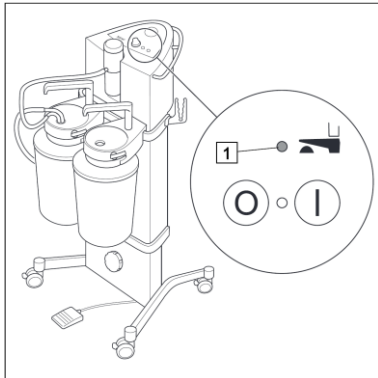


Abbildung 33:
Fußschalter betätigen

- Betätigen Sie den Fußschalter.
- Der Vacusat® power wird in den Stand-by-Modus geschaltet.
- Die Leuchtdiode leuchtet gelb (1).
- Betätigen Sie den Fußschalter erneut.
- Die gelbe Leuchtdiode erlischt.
- Der Vacusat® power wird in den Betriebsmodus geschaltet.

5.3 Bakterienfilterblatt wechseln



Benutzen Sie Handschuhe bei allen Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten. Halten Sie unbedingt die Hygieneregeln ein. Teile des Vacusat® power können kontaminiert sein.



Wechseln Sie täglich das Bakterienfilterblatt der Vacusat® power.
(Bei Gebrauch)

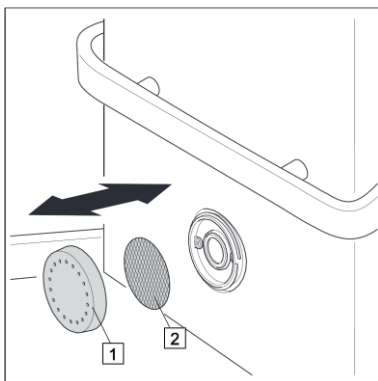


Abbildung 34:
Bakterienfilterblatt wechseln

- Schrauben Sie den Deckel (1) heraus.
- Entnehmen Sie das gebrauchte Bakterienfilterblatt (2).
- Reinigen Sie den Deckel und wischdesinfizieren Sie ihn.
- Legen Sie ein neues Bakterienfilterblatt in den Deckel ein. Die fein strukturierte Seite zeigt in Richtung der Pumpe.
- Schrauben Sie den Deckel auf.
- Schließen Sie den Vacusat® power an.

Reinigung und Desinfektion

6 Reinigung und Desinfektion



- Es darf keine Feuchtigkeit in das Innere des Gerätes gelangen.
- Ziehen Sie vor dem Reinigen und Desinfizieren der Geräteoberfläche den Netzstecker.
- Verwenden Sie fusselfreie, weiche Tücher für die Reinigung und Desinfektion.
- Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion das Wischverfahren. Eintauchen oder Einsprühen des Gerätes kann zu Gefährdungen führen.
- Zum Reinigen der Bedienfolie drehen Sie den Regulierknopf nach links und schrauben ihn ab. Nach der Reinigung schrauben Sie den Regulierknopf wieder auf und drehen ihn komplett nach rechts.

- Die Reinigung erfolgt mit einem, mit milder Seifenlösung oder 70%iger Isopropanol-Lösung, befeuchteten Tuch.
- Desinfizieren Sie nach der Reinigung die Oberflächen des Vacusat® power mit einem pH-neutralen, zugelassenen Desinfektionsmittel auf Detergenz-Alkohol-Basis mit bis zu 70 % Alkohol (z. B. Propan-1-ol, empfohlenes Desinfektionsmittel: Meliseptol®).
- Halten Sie sich bei der Desinfektion stets an die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.
- Beachten Sie, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel vor der Anwendung des Vacusat® power vollständig verdunstet sein müssen.

Sichtprüfung:

Die Buchsen aller Anschlüsse und die Stecker der anzuschließenden Kabel müssen frei von Verschmutzungen aller Art sein.

7 Hilfe bei Störung



Der Vacusat® power darf nicht durch den Anwender geöffnet werden!

In diesem Kapitel werden einige Probleme aufgezeigt, die in Zusammenhang mit dem Vacusat® power auftreten können.

Für jedes Problem sind mehrere Lösungsmöglichkeiten aufgeführt. Der erste Vorschlag ist in der Regel der Naheliegendste. Wird das Problem nicht gelöst, sollten Sie die Vorschläge in der aufgeführten Reihenfolge durchführen, bis der Fehler behoben ist.

Bei dem Lösen oder Verbinden von Steckverbindungen muss der Vacusat® power immer ausgeschaltet sein.

Sollte sich der Fehler auf diese Weise nicht beheben lassen, wenden Sie sich an die Service-Stelle der Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Nr.	Störung	Fehlerursache	Abhilfe
1	Vacusat® power läuft nicht an, Betriebsanzeige leuchtet.	Es liegt noch kein Vakuum an.	Vacusat® power ausschalten, Regulierknopf nach links drehen, Vacusat® power einschalten.
		Motor defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
2	Vacusat® power mit Fußschalter läuft nicht an, gelbe Leuchtdiode leuchtet.	Vacusat® power befindet sich im Stand-by-Modus.	Stand-by-Modus mit dem Fußschalter ausschalten. Der Vacusat® power läuft an. Wird der Fußschalter erneut betätigt, befindet sich der Vacusat® power wieder im Stand-by-Modus.
3	Vacusat® power läuft nicht an, Betriebsanzeige leuchtet nicht.	Geräte- oder Netzstecker sitzen nicht richtig.	Geräte- oder Netzstecker auf festen Sitz prüfen.
		Keine oder falsche Netzspannung.	Haussicherung prüfen, Angaben auf dem Typenschild prüfen.
		Netzsicherung ist defekt.	Netzsicherung austauschen.
4	Vacusat® power lässt sich nicht ein- oder ausschalten.	Elektronik ist defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
5	Vacusat® power läuft, aber Betriebsanzeige leuchtet nicht.	Leuchtdiode der Betriebsanzeige ist defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.

Hilfe bei Störung

Nr.	Störung	Fehlerursache	Abhilfe
6	Vakuum lässt sich nicht regulieren.	Membranregler ist defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
7	Vacusat® power saugt, aber Vakuummeter zeigt kein Vakuum an.	Vakuummeter ist defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
8	Kaum / keine Saugleistung.	Absaugkanister-Verschluss sitzt nicht richtig.	Absaugkanister-Verschluss korrekt aufsetzen.
		Hydrophober Filter hat sich zugesetzt (Vakuummeter zeigt Vakuum an).	Hydrophoben Filter austauschen.
		Riss im Schlauch.	Schlauch austauschen.
		Dichtung ist verunreinigt.	Dichtung austauschen.
		Poröse Dichtung am Sekretbehälterverschluss.	Dichtung austauschen.
		Klemmbügel verbogen, Absaugkanister-Verschluss schließt nicht.	Absaugkanister-Verschluss austauschen.
		Absaugkanister ist voll, mechanischer Überlaufschutz ist geschlossen (Vakuummeter zeigt Vakuum an).	Absaugkanister entleeren, Absaugkanister und mechanischen Überlaufschutz reinigen oder austauschen.
		Mechanischer Überlaufschutz ist mit Sekret verunreinigt.	Überlaufschutz reinigen oder Absaugkanister-Verschluss wechseln.
		Schlauchanschluss im Absaugkanister-Verschluss ist verstopft.	Schlauchanschluss reinigen.
		Saugansatz ist verstopft.	Saugansatz reinigen.
		Motor defekt.	Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
9	Vacusat® power wurde übersaugt.	Kein mechanischer Überlaufschutz und kein hydrophober Bakterienfilter wurde verwendet.	Vacusat® power darf nicht mehr verwendet werden. Reparatur von Möller Medical autorisiertem Service-Techniker durchführen lassen.
		Mechanischer Überlaufschutz ist verklebt, kein hydrophober Bakterienfilter wird verwendet.	
Sollten alle angegebenen Maßnahmen zu keinem Erfolg führen, wenden Sie sich an die Servicestelle der Möller Medical GmbH.			

Tabelle 3
Hilfe bei Störung

8 Service



- Schließen Sie vor der Entsorgung bzw. Rücklieferung des Vacusat® power, durch ein geeignetes Desinfektionsverfahren, ein mögliches Infektionsrisiko aus.
- Entsorgen Sie Verbrauchsmaterialien entsprechend der Hygienerichtlinie.

Service:



- Öffnen Sie das Gerät nie, solange es mit dem Stromnetz verbunden ist.
- Auch ohne mit dem Stromnetz verbunden zu sein, können interne Geräteteile noch spannungsführend sein.

Servicestelle der Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com



Service

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108
Fax: +49 (0) 661 94195 - 850
E-Mail: service@moeller-medical.com

Service

8.1 Netzsicherungen austauschen



- Vor dem Austauschen der Netzsicherungen ist der Gerätestecker zu ziehen.
- Es dürfen nur Sicherungen des folgenden Typs verwendet werden: 2 x T 1,6 A H / 250 V AC.

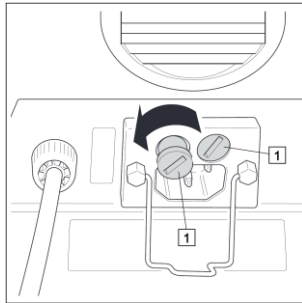


Abbildung 35:
Sicherungseinsätze lösen

- Ziehen Sie den Gerätestecker.
- Drehen Sie die Sicherungseinsätze (1) mit einem Schraubendreher oder einem Geldstück auf.

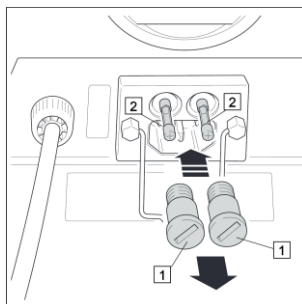


Abbildung 36:
Sicherungen austauschen

- Ziehen Sie die Sicherungseinsätze (1) heraus.
- Nehmen Sie die Sicherungen (2) aus den Sicherungseinsätzen heraus.
- Setzen Sie neue Sicherungen ein.
- Setzen Sie die Sicherungseinsätze ein und drehen Sie diese zu.

8.2 Reparaturen

Folgende Ereignisse können Reparaturen beim Hersteller oder einem autorisierten Servicepartner erfordern:

- Flüssigkeiten sind in das Gerät eingedrungen.
- Die Leistung hat deutlich nachgelassen.
- Unerklärliche Anzeigen treten auf.
- Ungewöhnliche Geräusche treten auf.
- Funktionsstörungen lassen sich nicht durch Maßnahmen aus Kapitel 7 "Hilfe bei Störung" beheben.

Verwenden Sie den Vacusat® power nicht weiter, wenn Sie Mängel feststellen.

Notieren Sie die Mängel und die Artikelnummer auf dem Typenschild und informieren Sie die zuständige Möller Medical GmbH Vertretung.

Informieren Sie außerhalb von Deutschland die entsprechende Auslandsvertretung.

Beachten Sie die Angaben aus Kapitel 8.4 „Gerät einsenden“.

8.3 Typenschild

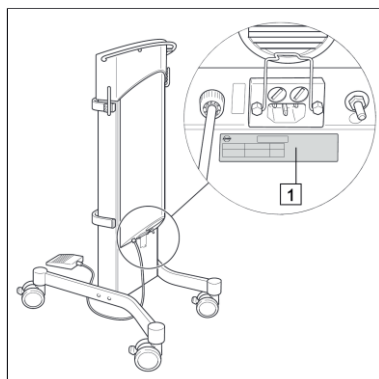


Abbildung 37:
Typenschild

- Position des Typenschildes (1) am Produkt.

8.4 Gerät einsenden

- Entfernen und entsorgen Sie Verbrauchsmaterial fachgerecht.
- Reinigen und desinfizieren Sie Produkt und Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung.
- Beilegen des verwendeten Zubehörs.
- Füllen Sie das Formular FB_77 „Umgang mit kontaminierten Produkten“ aus. Das Formular liegt dem Produkt bei und wird auf www.moeller-medical.com bereitgestellt.
- Verpacken Sie das Produkt gut gepolstert mit einer geeigneten Verpackung.
- Legen Sie das Formular FB_77 „Umgang mit kontaminierten Produkten“ in die Versandtasche.
- Kleben Sie die Versandtasche außen auf die Verpackung.
- Senden Sie das Produkt an Möller Medical GmbH oder ihren Händler.

Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

9 Wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen

Für den Vacusat® power führen Sie mindestens alle 12 Monate eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) nach der Medizin-Produkte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) durch.

- Die sicherheitstechnische Kontrolle tragen Sie in das Gerätebuch ein und dokumentieren die Kontrollergebnisse.
- Ist das Gerät nicht funktions- und/oder betriebssicher, so ist es sofort durch den Geräteservice Instand zu setzen.
- Die sicherheitstechnischen Kontrollen können durch die Serviceabteilung der Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**) durchgeführt werden.

10 Entsorgung



Dieses Gerät enthält Material, das im Sinne des Umweltschutzes zu entsorgen ist. Die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE2) betrifft dieses Gerät. Dieses Gerät ist daher mit dem Symbol einer durchkreuzten Abfalltonne auf dem Typenschild gekennzeichnet.

Senden Sie Geräte, die nicht mehr benutzt werden, an die Möller Medical GmbH zurück. Dadurch wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit den nationalen Ausführungen der WEEE-Richtlinie geschieht.

Anhang

11 Anhang

11.1 Technische Kenndaten

Bestellnummer Vacusat® power	REF 00002252
Spannung	230 V AC (Wechselspannung)
Frequenz	50 Hz / 60 Hz
Stromaufnahme	1,1 A
Sicherungen	T 1,6 AH
Schutzklasse	I
Abmessung (montiert)	Breite x Höhe x Tiefe: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Gewicht	ca. 26 kg
Saugleistung	58 l/min ±6 l/min bei 50 Hz 68 l/min ±6 l/min bei 60 Hz (gemessen am Geräteeingang, je nach eingesetztem Sammelbehälter verändert sich dieser Wert)
Vakuum (max.)	0,1 bar (100 mbar) auf NN NN= Normal Null (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Mindestbetriebslebensdauer	8 Jahre
Belastbarkeit Ablageblech	Maximal 10 kg

11.2 Allgemeine Kenndaten

Transport- und Lagerhinweise:

Temperatur	-15 °C bis +30 °C
Luftfeuchte	10 bis 95 % rel. Feuchte
Gewicht mit Verpackung:	Ca. 30 kg
Abmessung Vacusat® power mit Verpackung:	Breite x Höhe x Tiefe: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Verpacktes Gerät trocken aufbewahren.

Ein Stapel verpackter Geräte darf maximal aus 3 Packstücken bestehen.

Anhang

Betriebsbedingungen:

Temperatur	+15 °C bis +30 °C
Luftfeuchte	30 bis 75 % rel. Feuchte
Druck	79,4 kPa – 101,3 kPa / max. Anwendungshöhe 2000 m

Schutzart: IPX1

Genauigkeit: Toleranz Vakuummeter:
Genauigkeitsklasse 2,5 (DIN 16005)
Dies entspricht $\pm 2,5$ % vom Skalen-Endwert

Schalldruckpegel: Ca. 53 (dB(A))

Vakuum in Abhängigkeit von der Höhe:

Höhe	Endvakuum Pumpe	Endvakuum Pumpe
2000m	-68 kPa	-510 mmHg
1500m	-73 kPa	-548 mmHg
1000m	-79 kPa	-593 mmHg
500m	-84 kPa	-630 mmHg
0m	-90 kPa	-675 mmHg



- Der Vacusat® power unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss nach den vorliegenden EMV Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Der Vacusat® power darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss der Vacusat® power beobachtet werden, um seinen bestimmungsmäßigen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
- Eine Auflistung des Zubehörs, mit dem der Vacusat® power die Anforderungen nach 6.1 und 6.2 nach IEC 60601-1-2 erfüllt, ist im Anhang Zubehör aufgelistet.
- Der Betrieb des Vacusat® power mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhter elektromagnetischer Emission oder verminderter Störfestigkeit führen.

Anhang

11.3 Elektromagnetische Aussendungen

Der Vacusat® power ist für den Betrieb in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Der Kunde und/oder Betreiber des Vacusat® power sollte sicherstellen, dass er den Vacusat® power in einer wie unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung benutzt.

Messung der Störaussendung	Übereinstimmung	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Vacusat® power muss, um seine bestimmungsgemäße Funktion zu erfüllen, elektromagnetische Energie aussenden. In der Nähe angeordnete elektronische Geräte können beeinflusst werden.
Hochfrequente Störaussendung nach CISPR 11	Klasse B	Einsatzbereiche siehe <i>Kapitel 0 „Geeignete Betriebsumgebung“</i>
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Tabelle 4:
Elektromagnetische Aussendungen

Anhang

11.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung / Norm	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	±1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 1/2 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte, der einer typischen Geschäfts oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.

Anhang

Störfestigkeitsprüfung / Norm	IEC 60601 - Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

*Tabelle 5 :
Elektromagnetische Störfestigkeit (1)*

Der Vacusat® power erfüllt alle Testlevel nach IEC60601-1-2 Edition 4 (Tabelle 4 bis 9).



- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu den vom Hersteller bezeichneten Teilen und Leitungen des Vacusat® power verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
- Der Betrieb des Vacusat® power mit zusätzlichem Zubehör wie Wandlern oder Leitungen, welche nicht für den zweckmäßigen Gebrauch mit dem Gerät definiert sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen, verminderter Störfestigkeit und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Die Anforderungen für Luftfahrt, Transport und Militär wurden nicht berücksichtigt da nicht getestet.

Anhang


Störfestigkeitsprüfungen/Norm	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung / Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 30 MHz 6 V _{eff} in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern zw. 150 kHz und 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Vacusat® power einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^{a)} geringer als der Übereinstimmungspegel sein ^{b)} . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Tabelle 9 der IEC 60601-1-2 Ed.4	
Anmerkungen:			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>^{a)} Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Vacusat® power benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Vacusat® power beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Vacusat® power.</p> <p>^{b)} Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 6:
Elektromagnetische Störfestigkeit (2)

11.5 Empfohlene Schutzabstände

Siehe Kapitel 12.4 „Elektromagnetische Störfestigkeit“.

Zubehör

12 Zubehör

- Einwegbeutel (unsteril)

REF.: 00002256



- Filterblatt

REF.: 00002296



- Hydrophober Filter

REF.: 00002297



- Überlaufschutz mit Kammer für hydrophoben Filter

REF.: 00002299



- Fußschalter

REF.: 00002656



- Vakuum-Verbindungsschlauch

8 x 14 x 1000

REF.: 00002255



- Vakuumserienschlauch

Silikon 175mm mit T-Adapter

REF.: 00002259



Zubehör

- **Serienschlauch**

287mm mit Winkel blau

REF.: 00002260



- **Aufnahmebehälter für Einwegbeutel**

REF.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 ***

REF.: 3-TT-FILTRON 2000

*Nur in bestimmten Märkten verfügbar, bitte kontaktieren Sie hierzu Ihren zuständigen Händler.



- **Schienenklammer**

REF.: 00002258



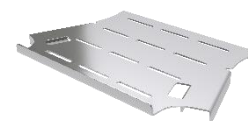
- **Vakuumschalter Vacusat®**

REF.: 00004288



- **Ablageblech**

REF.: 92018855



Eine aktuelle Auflistung des verfügbaren Zubehörs finden Sie auf unserer Website www.moeller-medical.com oder in unserer Broschüre.

Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetriebV)

13 Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetriebV)

Allgemeine Angaben zur Gerätefamilie

Betreiberadresse (Stempel):

Gerätebezeichnung:

Vacusat® power

Standort:

--

Produkte- / Geräteart:

Absaugpumpe

Nummer nach Nomenklatur (DIMDI):

17-640

Kenn-Nr. der benannten Stelle:

0482 (MedCert Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)

Zuordnung zu den Anlagen der MPBetriebV:

MP nach Anlage 1	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein

MP nach Anlage 2	<input type="checkbox"/> ja
	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Hersteller nach §7 MPG:

Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstr. 29-31
36043 Fulda, Germany
Tel.: +49 661 94195-0
www.moeller-medical.com

Technische Daten:

<input checked="" type="checkbox"/> Aktives Medizinprodukt
<input type="checkbox"/> Medizinprodukt mit Messfunktion

Schutzklasse: I

<input type="checkbox"/> Fußschalter
<input type="checkbox"/> Vakuum-Verbindungsschlauch
<input type="checkbox"/> ...
<input type="checkbox"/> ...

Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetreibV)

Bestehende Verträge (falls vorhanden) zur Durchführung der:

<input checked="" type="checkbox"/> Sicherheitstechnische Kontrollen	
- alle 12 Monate	
Firma:	

Verantwortlicher des Betreibers:

Beauftragung eines für den Betrieb des Medizinproduktes Verantwortlichen durch den Betreiber.

Am: _____

Datum	Name/Unterschrift des Beauftragten	Tel.-Nr. des Beauftragten
-------	------------------------------------	---------------------------

Dokumente:

Aufbewahrungsort der Gebrauchsanweisung: _____

Einweisung des Verantwortlichen:

Einweisung der/des vom Betreiber Beauftragten (Anwender) durch den Hersteller/Lieferant

für baugleiches Medizinprodukt unter Berücksichtigung der Zweckbestimmung, des verwendeten Zubehörs, der Kombination mit anderen Produkten anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Informationen.

Am: _____

Datum	Name / Institut / Unterschrift Beauftragter (Anwender)
-------	--

Am: _____

Datum	Name / Firma / Unterschrift des Einweisenden
-------	--

Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Vacusat® power
Seriennummer:	

Meldung über Vorkommnisse

Ursache / Art

Im Medizinproduktebuch sind folgende Vorkommnisse einzutragen:

- F** - Funktionsstörung
- B** - Wiederholte gleichartige Bedienungsfehler
- Ä** - Änderung der Merkmale oder Leistungen
- U** - Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 Telefon : +49-(0)228-307 - 0
 Telefax: +49-(0)228-307 - 5207

Folgen

Bei einer der hier aufgeführten Folgen muss eine Meldung an das BfArM erfolgen.

- | | |
|---------------------------|---|
| zum Tod | zur schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands |
| T - geführt hat | V - geführt hat |
| mT - geführt hätte | mV - geführt hätte |

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Ursache / Art des Vorkommnisses (F, B, Ä, U) + Gerätenummer!	Beschreibung des Vorkommnisses eingeleitete, sicherstellende Maßnahmen ¹⁾	festgestellt von	Folge des Vorkommnisses (T, mT, V, mV)	gemeldet an BfArM durch Betreiber oder Anwender ²⁾
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift
Datum			Name		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Uhrzeit			Unterschrift		Datum
Vorg.-Nr.					Unterschrift

¹⁾ Als sicherstellende Maßnahme wird die Hinzuziehung eines unabhängigen Sachverständigen empfohlen.

²⁾ Meldeformular nach DIMDI verwenden.

Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Vacusat® power
Seriennummer:	

Sicherheitsrelevante Erstmesswerte nach IEC 62353

Schutzleiterwiderstand:	Ω	Ableitstrom vom Anwendungsteil, Ersatzmessung:	N/A
Geräteableitstrom, Ersatz:	μA	Ableitstrom vom Anwendungsteil Netz am AW, direkt:	N/A

Funktionsprüfung / Inbetriebnahme am Betriebsort

Am:

Datum

Name / Institut / Unterschrift

Sicherheitstechnische Kontrollen

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	STK durchgeführt durch	Nr. des Prüfprotokolls	Ergebnis			nächste Kontrolle MM/JJ
			keine Mängel	keine sicherheits-erheblichen Mängel	Wartung/ Instandsetzung erforderlich	
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						
Datum	Anschrift Firma / Institution:	Name Durchführender:				
Vorg.-Nr.						

Medizinproduktebuch Vacusat® power (§7 MP BetriebV)

Gerätebezeichnung:	Vacusat® power
Seriennummer:	

Weitere Instandhaltungsmaßnahmen		I = Inspektion, Feststellung des Ist-Zustands W = Wartung, Bewahrung des Soll-Zustands R = Reparatur, Wiederherstellung des Soll- Zustands
Bestehender Instandhaltungsvertrag		
Art des Vertrages:	Kosten:	Name und Anschrift der Firma:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Vertragsnummer:	Kündigungsfrist:	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Laufzeit des Vertrages:	Leistungsumfang, Notizen:	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	

durchgeführt am Vorgangs-Nr.	Maßnahme durchgeführt durch	Art (I, W, R)	Nummer des Serviceberichts	Bemerkungen / Maßnahmen
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				
	Anschrift Firma / Institution:			
Datum		Name Durchführender:		
Vorg.-Nr.				

CE 0482

Bestellnummer der
Gebrauchsanweisung
(REF) 92007308



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germany

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0
Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850
www.moeller-medical.com
info@moeller-medical.com

