

# Istruzioni per l'uso

it

# Vacusat<sup>®</sup> power





## **IMPORTANTE**

**LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DELL'USO**

**CONSERVARE PER RIFERIMENTO FUTURO**

© Möller Medical GmbH

Tutti i diritti riservati.

È vietata la riproduzione o traduzione, in qualsiasi forma, anche parziale, della presente documentazione, senza la previa autorizzazione scritta di Möller Medical GmbH. L'aggiornamento delle informazioni, delle specifiche e delle figure delle presenti istruzioni per l'uso è contrassegnato dal numero della versione indicato nell'ultima pagina. Möller Medical GmbH si riserva il diritto di apportare, in qualsiasi momento e senza preavviso, modifiche relative a tecnologie, funzioni, specifiche, design e informazioni.

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

## Indice

<b>Indice</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Istruzioni generali in materia di sicurezza</b> .....	<b>6</b>
1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati.....	6
1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso.....	6
1.1.2 Simboli sull'apparecchiatura .....	6
1.1.3 Ulteriori simboli riportati sull'imballaggio commerciale.....	7
1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate.....	9
1.3 Responsabilità del fabbricante.....	9
1.4 Dovere di diligenza del gestore .....	9
1.5 Avvisi di pericolo.....	10
1.6 Accessori aggiuntivi.....	12
1.7 Uso singolo .....	12
1.8 Dichiarazione sulla presenza di DEHP .....	12
1.9 Precauzioni .....	12
1.10 Gruppo target (utenti) .....	13
1.11 Utilizzo durante la defibrillazione e l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza .....	13
<b>2 Destinazione d'uso</b> .....	<b>14</b>
2.1 Indicazioni .....	14
2.2 Controindicazioni.....	14
2.3 Complicazioni.....	14
2.4 Funzioni essenziali.....	14
2.5 Uso combinato con altri prodotti .....	14
<b>3 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>15</b>
3.1 Struttura .....	16
3.2 Descrizione dell'interfaccia .....	17
3.2.1 Filtro idrofobico anti-batteri e virus .....	17
3.2.2 Sistema con sacche monouso .....	17
3.2.3 Tubo di aspirazione.....	17
3.2.4 Parte applicabile .....	17
3.2.5 Foglio filtrante anti-batteri.....	17
3.2.6 Cavo per collegamento equipotenziale .....	17
<b>4 Installazione e messa in funzione</b> .....	<b>18</b>
4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione .....	18
4.2 Disimballaggio dell'apparecchiatura e verifica della fornitura .....	19
4.3 Ambiente operativo idoneo.....	20
4.4 Messa in funzione .....	20
4.4.1 Montaggio del basamento.....	20
4.4.2 Montaggio dei reggitubi.....	22
4.4.3 Montaggio dell'interruttore a pedale .....	22
4.4.4 Protezione antirabocciamento/Bocchello per tubo flessibile.....	22
4.4.5 Graffa del binario di interfaccia.....	25
4.4.6 Montaggio dei tubi.....	25
4.4.7 Installazione di più sacche monouso (collegamento in serie) .....	28
4.4.8 Collegamento/scollegamento del cavo di rete .....	29

## Indice

4.4.9	Montaggio del vassoio .....	30
4.5	Smontaggio .....	30
4.5.1	Conclusione del processo di aspirazione .....	30
4.5.2	Smontaggio dei tubi .....	32
4.5.3	Smontaggio della protezione antitraboccamento .....	33
<b>5</b>	<b>Utilizzo e funzionamento .....</b>	<b>34</b>
5.1	Test di funzionamento .....	34
5.2	Aspirazione .....	36
5.2.1	Avvisi di pericolo .....	36
5.2.2	Accensione dell'unità Vacusat® power .....	37
5.2.3	Impostazione del vuoto .....	37
5.2.4	Azionamento dell'interruttore a pedale .....	38
5.3	Sostituzione del foglio filtrante anti-batteri .....	38
<b>6</b>	<b>Pulizia e disinfezione .....</b>	<b>39</b>
<b>7</b>	<b>Risoluzione dei problemi .....</b>	<b>40</b>
<b>8</b>	<b>Assistenza .....</b>	<b>43</b>
8.1	Sostituzione dei fusibili di rete .....	44
8.2	Riparazioni .....	44
8.3	Piastrina indicatrice .....	45
8.4	Invio dell'apparecchiatura .....	45
<b>9</b>	<b>Controlli ingegneristici periodici di sicurezza .....</b>	<b>46</b>
<b>10</b>	<b>Smaltimento .....</b>	<b>47</b>
<b>11</b>	<b>Appendice .....</b>	<b>48</b>
11.1	Dati tecnici .....	48
11.2	Caratteristiche generali .....	48
11.3	Emissioni elettromagnetiche .....	50
11.4	Resistenza elettromagnetica .....	51
11.5	Distanze di sicurezza raccomandate .....	53
<b>12</b>	<b>Accessori .....</b>	<b>54</b>

# 1 Istruzioni generali in materia di sicurezza

## 1.1 Spiegazione dei simboli di sicurezza utilizzati

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati simboli visivi per mettere in evidenza istruzioni importanti. Questi elementi sono di fondamentale importanza per evitare situazioni pericolose per i pazienti e il personale addetto e per evitare danni o malfunzionamento dell'apparecchiatura.

### 1.1.1 Simboli utilizzati nelle istruzioni per l'uso



Attenzione! Pericolo per il paziente, il personale operativo o terzi.



Informazione o aiuto



Possono verificarsi disturbi nell'ambiente di apparecchiature recanti questo simbolo.

### 1.1.2 Simboli sull'apparecchiatura



Numero di serie (le prime 4 cifre indicano l'anno e il mese di produzione in formato AAMM)



Dispositivo medico



Codice identificativo univoco di un dispositivo medico



Seguire le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Corrente alternata



Reso e smaltimento in accordo alla Direttiva RAEE













Conforme alla norma ANSI/AAMI ES 60601-1  
CAN/CSA 22.2 N. 60601-1-08

## Istruzioni generali in materia di sicurezza

	Apparecchiatura spenta
	Apparecchiatura accesa
	Interruttore a pedale
	Aumento del vuoto
	Riduzione del vuoto

### 1.1.3 Ulteriori simboli riportati sull'imballaggio commerciale

	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Riferimento di catalogo
	Designazione del lotto
	Unità di imballaggio
	Utilizzare entro il AAAA-MM-GG (anno-mese-giorno)
	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Sistema a barriera sterile singola
	Sistema a doppia barriera sterile
	Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo esterno.
	Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo interno.

## Istruzioni generali in materia di sicurezza



Non adatto all'uso nella RM



Solo per utilizzo monouso



Non risterilizzare



Fragile, maneggiare con attenzione



Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato



Limite di impilamento, non impilare più di 3 colli



Conservare in un luogo asciutto



Limitazione dell'umidità relativa del magazzino



Limiti di temperatura del magazzino



Data di fabbricazione



Distributore



Conservare al riparo dalla luce del sole



Attenzione! Rispettare le condizioni di trasporto e conservazione.

**Rx ONLY**

Cautela: secondo la legge federale statunitense, questo prodotto può essere venduto solo a un medico o su ordinazione di un medico.

Per ulteriori informazioni sui simboli utilizzati, consultare la nostra home page:  
[www.moeller-medical.com/glossary-symbols](http://www.moeller-medical.com/glossary-symbols)



## Istruzioni generali in materia di sicurezza

### 1.2 Spiegazione delle convenzioni adottate

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzati caratteri diversi per facilitare l'orientamento.

Carattere	Utilizzo
<b>Grassetto e corsivo</b>	Pulsanti utilizzati nelle procedure operative e marchi registrati.
<i>Corsivo</i>	Opzioni dell'apparecchiatura, pulsanti e rimandi a capitoli e sezioni nel corpo del testo.

Tabella 1 :  
Spiegazione delle convenzioni

### 1.3 Responsabilità del fabbricante

Il fabbricante può considerarsi responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e della funzionalità dell'apparecchiatura se:

assemblaggio, ampliamenti, nuove installazioni, variazioni e riparazioni sono stati eseguiti esclusivamente da persone da lui autorizzate; l'impianto elettrico del locale adibito a uso medico è conforme ai requisiti e alle norme applicabili (ad esempio VDE 0100, VDE 0107 o disposizioni IEC) e l'apparecchiatura viene utilizzata in conformità alle istruzioni per l'uso e vengono rispettate le norme specifiche del Paese e le deviazioni nazionali.

Il fabbricante si impegna a ritirare le vecchie apparecchiature in accordo alla Direttiva RAEE.

### 1.4 Doveri di diligenza del gestore

Il gestore è responsabile del corretto funzionamento del presente dispositivo medico. A causa della legge tedesca sui gestori di dispositivi medici, l'utilizzatore sottosta a estesi doveri e responsabilità nell'ambito della sua attività quando maneggia dispositivi medici.

Qualsiasi utilizzo dell'unità Vacusat® power presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Le istruzioni per l'uso non sostituiscono un addestramento dell'utilizzatore da parte del gestore. L'uso clinico deve essere effettuato solo nel rispetto delle istruzioni del personale specializzato.

Rispettare le norme di sicurezza riportate nelle istruzioni per l'uso delle apparecchiature utilizzate insieme all'unità Vacusat® power.

L'unità Vacusat® power è soggetta a particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle istruzioni EMC incluse.



Se il malfunzionamento di una delle apparecchiature ne compromette il corretto funzionamento, l'apparecchiatura non deve più essere messa in funzione e deve essere controllata dall'Assistenza.

Tutti gli interventi che richiedono l'uso di utensili devono essere eseguiti dal servizio tecnico del produttore o da un suo rappresentante autorizzato.

I materiali di consumo e i fluidi corporei accumulati devono essere smaltiti secondo le linee guida igieniche.



Qualsiasi evento grave avvenuto in rapporto al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro nel quale l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

## 1.5 Avvisi di pericolo

- I prodotti di Möller Medical GmbH possono essere utilizzati solo se perfettamente funzionanti. Prima dell'uso, accertarsi che siano in buone condizioni e perfettamente funzionanti.
- È proibito apportare qualsiasi modifica all'unità Vacusat® power.
- Non inserire alcun oggetto nell'alloggiamento! L'inserimento di oggetti nell'apparecchiatura dall'esterno può provocare una scossa elettrica.
- Nessun liquido deve penetrare nei componenti dell'unità Vacusat® power sotto tensione.
- Prima di procedere alla pulizia, scollegare il cavo di alimentazione.
- Durante la pulizia, assicurarsi che il detergente non entri nelle prese dei connettori.
- Sostituire qualsiasi cavo di collegamento in caso di danni anche lievi e fare attenzione a non arrotolare i cavi.
- Tenere i cavi lontano da fonti di calore. In questo modo si evita che l'isolante si sciolga con potenziale rischio di incendio o folgorazione.
- Non inserire il connettore forzatamente nella presa.
- Prima di inserire il connettore di rete, verificare che la tensione di rete corrisponda al valore indicato sulla piastrina indicatrice. L'unità Vacusat® power può essere scollegata dalla rete solo staccando il connettore.
- L'unità Vacusat® power può essere collegata solo ad alimentatori dotati di un collegamento a terra di protezione.
- Non tirare il cavo quando si rimuove il connettore.
- Se necessario, rilasciare il meccanismo di bloccaggio dei connettori per scollegarli.
- Non esporre l'unità Vacusat® power a calore intenso o fiamme.
- Non esporre l'unità Vacusat® power a forti urti.
- Se compaiono calore o fumo, scollegare immediatamente l'unità Vacusat® power dalla rete elettrica.
- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione dell'unità Vacusat® power per evitare danni al prodotto.
- Non azionare l'unità Vacusat® power all'interno dell'area AP-M! Il prodotto non è dotato di protezione contro le esplosioni e non è approvato per l'uso in aree pericolose AP-M.
- L'unità Vacusat® power non deve essere utilizzata per estrarre liquidi infiammabili o esplosivi.



## Istruzioni generali in materia di sicurezza



- Rischio di infezione dovuto all'assenza di un filtro idrofobico anti-batteri e virus o di un filtro difettoso! Durante l'aspirazione, il fluido di secrezione entra nella pompa di aspirazione. Pulire e disinfettare il Vacusat® power e farlo riparare da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical GmbH.
- La descrizione del funzionamento di componenti o accessori di altri produttori non fa parte di queste istruzioni per l'uso. Seguire sempre le istruzioni per l'uso del relativo produttore!
- Osservare sempre le informazioni sull'immunità elettromagnetica (vedi appendice). Il funzionamento di altre apparecchiature elettriche può essere compromesso in caso di utilizzo in prossimità dell'alimentazione dell'unità Vacusat® power.
- Per evitare infezioni o contaminazioni batteriche durante l'aspirazione delle secrezioni e il loro smaltimento, è necessario osservare le norme igieniche pertinenti. Osservare la destinazione d'uso del filtro anti-batteri. Quando si aspira, lavorare esclusivamente con cateteri di aspirazione sterili e assicurarsi che il paziente non venga ferito. Indossare sempre i guanti quando si lavora.
- Non azionare l'unità Vacusat® power senza un foglio filtrante anti-batteri. Il foglio filtrante anti-batteri fornisce un'ulteriore protezione contro la contaminazione dell'aria ambiente.
- L'unità Vacusat® power può essere utilizzata solo con la protezione anti-traboccamento collegata, altrimenti non è protetta dalla sovraspirazione. Un filtro idrofobico fornisce un'ulteriore protezione contro la sovraspirazione. Chiude l'alimentazione del gas al prodotto quando si verifica una sovraspirazione. Le particelle in fase gassosa possono causare l'intasamento del filtro idrofobico.
- Eseguire un test di funzionamento e correggere eventuali difetti. Se le condizioni ambientali sono state insufficienti o eccessive durante il trasporto, lo stoccaggio e il funzionamento, l'efficienza funzionale può essere compromessa.
- La maggiore esposizione delle parti in plastica dell'involucro alle radiazioni ultraviolette porta a un affaticamento prematuro del materiale, con la possibilità di rottura. Proteggere l'unità Vacusat® power dalla luce solare diretta.
- Durante il funzionamento, posizionare l'unità Vacusat® power in orizzontale. Il funzionamento è consentito solo con ruote frenate. Se il prodotto non è posizionato orizzontalmente, non è garantito il corretto funzionamento della protezione meccanica antitraboccamento.
- Non sollevare né trasportare l'unità Vacusat® power per la maniglia di spinta.

## 1.6 Accessori aggiuntivi

Gli accessori aggiuntivi, che non vengono consegnati contestualmente alla presente apparecchiatura e che vengono collegati alle interfacce analogiche e digitali dell'apparecchiatura, devono essere conformi alle specifiche EN pertinenti (ad es. EN 60601 per i dispositivi elettromedicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione vigente dei requisiti di sistema secondo la norma IEC 60601-1 +A1:2012. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive assume il ruolo di configuratore di sistema e diviene pertanto responsabile dell'osservanza della versione vigente dei requisiti di sistema secondo la norma IEC 60601-1 + A1:2012.



In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, la prestazione, la sicurezza e la compatibilità elettromagnetica potranno essere compromesse.

## 1.7 Uso singolo

Il riutilizzo degli articoli monouso comporta il potenziale rischio di infezione per il paziente o l'operatore. Gli articoli contaminati possono causare danno, malattia o persino la morte del paziente. La pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione possono compromettere proprietà del materiale e parametri del prodotto fondamentali a tal punto da determinare malfunzionamento dell'articolo.



Smaltire gli articoli monouso usati in base alle proprie direttive igieniche.

## 1.8 Dichiarazione sulla presenza di DEHP

L'unità Vacusat® power non contiene bis(2-etilesil) ftalati (DEHP).

## 1.9 Precauzioni

I risultati dell'applicazione variano a seconda dell'età del paziente, del sito chirurgico e dell'esperienza del chirurgo. I risultati dell'applicazione possono essere permanenti, ma non devono necessariamente esserlo.

Pulire e disinfettare tutti i componenti riutilizzabili del Vacusat® power secondo il *Capitolo 7 „Pulizia e “* e sostituire tutti i componenti monouso prima di utilizzare il Vacusat® power su un altro paziente.

**Istruzioni generali in materia di sicurezza****1.10 Gruppo target (utenti)**

L'uso dell'unità Vacusat® power è riservato ai medici che possono dimostrare di aver acquisito la necessaria competenza nel campo della liposuzione attraverso un'adeguata formazione specialistica o un perfezionamento professionale approvato.

**1.11 Utilizzo durante la defibrillazione e l'uso di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza**

Non è consentito l'uso congiunto dell'unità Vacusat® power con apparecchiature chirurgiche o di defibrillazione HF.

## 2 Destinazione d'uso

### 2.1 Indicazioni

Vacusat® power è un'apparecchiatura di aspirazione potente e poco rumorosa, progettata per il funzionamento continuo e adatta a portate e vuoto elevati (high flow / high vacuum). Viene utilizzata per l'aspirazione di soluzione tumescente, grassi corporei, cellule adipose (secrezioni, sangue e fluidi sierosi) e particelle in essi contenute da orifizi corporei artificiali ed è destinata all'uso sul paziente nelle aree di: chirurgia, liposuzione e modellamento estetico del corpo. Il campo di applicazione di Vacusat® power è l'ambiente clinico o gli ambulatori medici, dove viene utilizzato da personale specializzato addestrato. Vacusat® power non è adatto all'uso nel settore dell'assistenza domiciliare in applicazione diretta da parte del paziente e non come dispositivo di aspirazione per il drenaggio. Il dispositivo di aspirazione non deve essere utilizzato in interventi di cardiocirurgia o di chirurgia del sistema nervoso centrale.

### 2.2 Controindicazioni

- Disturbi della coagulazione o assunzione di farmaci anticoagulanti
- Ernia massiva
- Malattie cardiache gravi
- Malattie polmonari gravi
- Gravi danni al fegato
- Gravi danni ai reni
- Tendenza alla trombosi (trombofilia)
- Diabete

### 2.3 Complicazioni

- Lesioni vascolari
- Lesioni nervose
- Lesioni tissutali
- Lesioni agli organi
- Morte

### 2.4 Funzioni essenziali

Vacusat® power non ha caratteristiche di prestazione essenziali.

### 2.5 Uso combinato con altri prodotti



Utilizzare solo accessori specificati e approvati dal produttore dell'apparecchiatura. In caso di dubbi, contattare il produttore dell'apparecchiatura.

## Descrizione del prodotto

### 3 Descrizione del prodotto

Qualsiasi utilizzo dell'apparecchiatura presuppone la conoscenza approfondita e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso. Le presenti istruzioni non sostituiscono un addestramento dell'utilizzatore da parte del consulente medico del prodotto. L'apparecchiatura deve essere utilizzata solo da persone esperte che abbiano ricevuto la formazione necessaria o che dispongano di conoscenze ed esperienza (§2 Paragrafo 2 della Legge tedesca sui gestori di dispositivi medici - MPBetreibV).



- È possibile utilizzare solo le parti originali fornite.
- In caso di utilizzo di componenti che non corrispondono alle parti originali fornite dal produttore, la prestazione e la sicurezza potranno essere compromesse.

### 3.1 Struttura

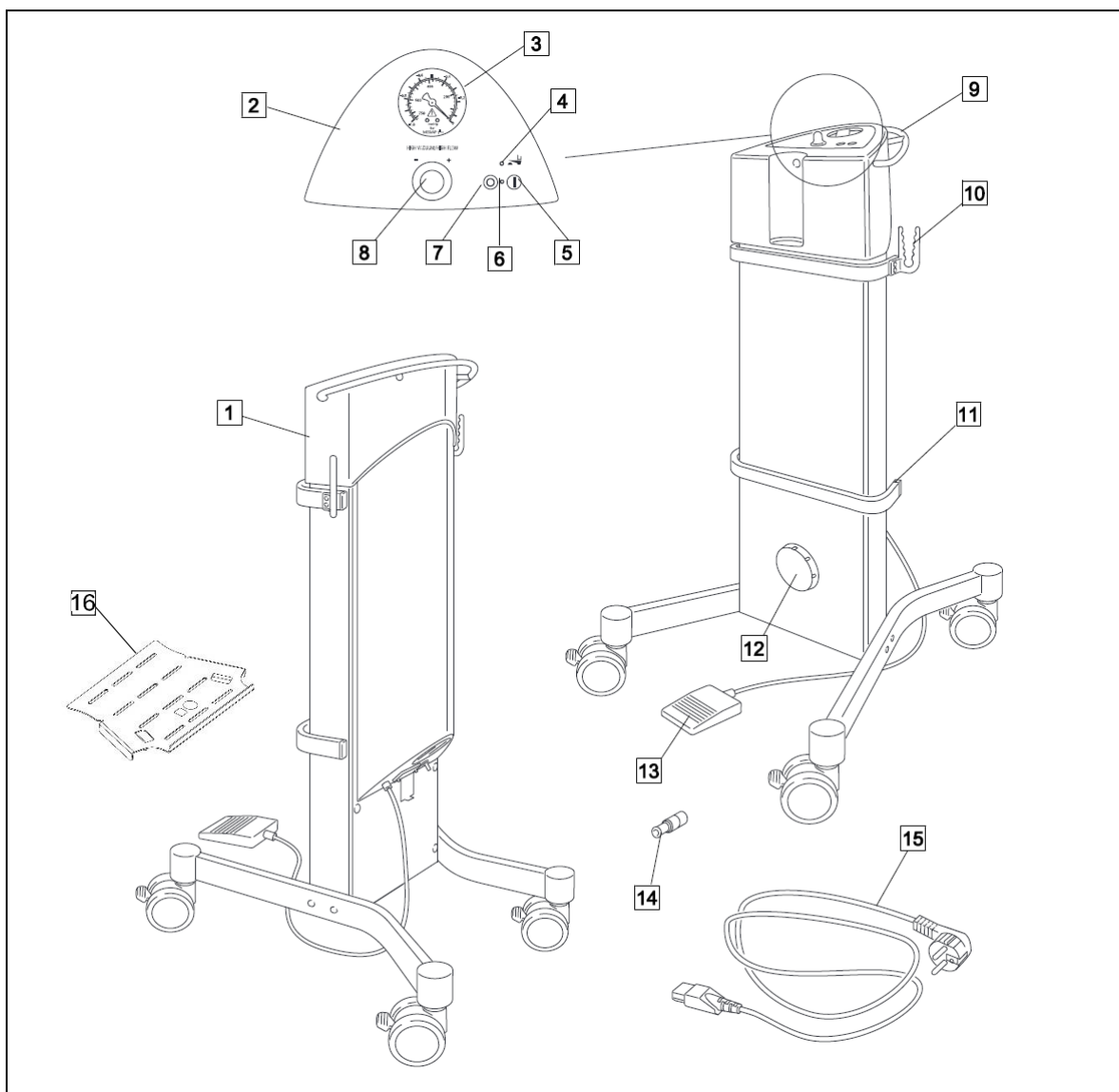


Figura 1:  
Panoramica di Vacusat® power

- |   |                                 |    |                                   |
|---|---------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Pompa di aspirazione            | 9  | Maniglia di spinta                |
| 2 | Pannello di controllo           | 10 | Reggitubi                         |
| 3 | Vacuometro                      | 11 | Binario dell'apparecchiatura      |
| 4 | Spia dell'interruttore a pedale | 12 | Coperchio del filtro anti-batteri |
| 5 | Interruttore on                 | 13 | Interruttore a pedale             |
| 6 | Spia di funzionamento           | 14 | Bocchello per tubo flessibile     |
| 7 | Interruttore off                | 15 | Cavo di rete                      |
| 8 | Manopola di regolazione         | 16 | Vassoio                           |



## Descrizione del prodotto

### 3.2 Descrizione dell'interfaccia

#### 3.2.1 Filtro idrofobico anti-batteri e virus



L'uso di un filtro idrofobico anti-batteri e virus non è necessario se, quando si utilizzano sacche monouso nel contenitore delle secrezioni, è integrato un filtro idrofobico per batteri e virus adatto all'applicazione.

Il filtro idrofobico anti-batteri e virus protegge dalle impurità che possono essere presenti nel gas aspirato sotto forma di particelle o aerosol. Inoltre, il filtro idrofobico funge da protezione contro la sovraspirazione, chiudendo l'alimentazione del gas al prodotto in caso di sovraspirazione. Nella sua funzione di filtro anti-batteri e virus, protegge l'interno della pompa dalla penetrazione di batteri e virus.

#### 3.2.2 Sistema con sacche monouso

Il sistema di sacche monouso viene utilizzato per raccogliere liquidi e secrezioni durante le procedure mediche e per lo smaltimento.



Il sistema di sacche monouso non è sterile.

#### 3.2.3 Tubo di aspirazione

Il tubo di aspirazione viene utilizzato per collegare il tubo di raccordo dal lato paziente sul tappo del contenitore delle secrezioni alla parte applicabile.

#### 3.2.4 Parte applicabile

Le cannule per liposuzione di Möller Medical GmbH sono denominate parte applicabile. La parte applicabile viene utilizzata per aspirare soluzioni tumescenti, grassi corporei, cellule adipose (secrezioni, sangue e fluidi sierosi) e le particelle in essi contenute da orifizi corporei artificiali.

#### 3.2.5 Foglio filtrante anti-batteri

Il foglio filtrante anti-batteri impedisce la contaminazione dell'aria nell'ambiente. È possibile utilizzare esclusivamente i filtri anti-batteri di Möller Medical GmbH.

#### 3.2.6 Cavo per collegamento equipotenziale

Il cavo per collegamento equipotenziale viene utilizzato per collegare la pompa di aspirazione e il pin di uscita di equalizzazione con il binario PA per la protezione dalle scosse elettriche.

## 4 Installazione e messa in funzione



Assicurarsi che la scatola sia stata consegnata integra. Controllare se l'unità Vacusat® power presenta danni. Se l'apparecchiatura presenta difetti, non deve essere utilizzata e il fornitore deve essere informato.

### 4.1 Indicazioni per il trasporto e la conservazione

Durante il trasporto è possibile impilare al massimo 3 scatole di cartone una sull'altra. Esiste un rischio di incendio a causa del materiale di imballaggio facilmente combustibile. Non utilizzare fiamme libere e non fumare!

#### Dimensioni dell'unità Vacusat® power

con imballaggio	Larghezza x Altezza x Profondità 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Peso	ca. 30 kg

#### Indicazioni per il trasporto e la conservazione

Temperatura	da -15 °C a +30 °C
Umidità dell'aria	da 10 a 95% umidità relativa

## Installazione e messa in funzione

### 4.2 Disimballaggio dell'apparecchiatura e verifica della fornitura

L'unità Vacusat® power viene consegnata in una scatola di cartone. Al momento dell'apertura dell'unità Vacusat® power, assicurarsi che non rimangano componenti nell'imballaggio.

La fornitura dell'unità Vacusat® power comprende:

- Apparecchiatura base (costituita da: 1 apparecchiatura, 1 tubo di raccordo per il vuoto, 1 cavo di rete, 2 basamenti con 2 ruote ciascuno (frenate), 2 reggitubi, 1 materiale di montaggio (8 viti, 4 rondelle elastiche, 4 rondelle in plastica, 4 viti cieche, 1 chiave a brugola) RIF 00002252
- Cavo di rete - UK RIF 93004210
- Cavo di rete diritto, Svizzera RIF 93004725
- Cavo di rete di qualità ospedaliera RIF 93006957
- 2 contenitori di raccolta per sacche monouso, RIF 00002257
- 2 sacche monouso 3 litri RIF 00002256
- 2 graffe per portautensili RIF 00002258
- 1 interruttore a pedale RIF 00002656
- Filtro idrofobico RIF 00002297
- Protezione antitraboccamento con camera per filtro idrofobico RIF 00002299
- Tubo di serie con gomito RIF 00002260
- Tubo di serie per vuoto in silicone RIF 00002259
- Istruzioni per l'uso RIF 92007308
- Istruzioni per l'uso RIF 92007309



Si consiglia di conservare l'imballaggio e riutilizzarlo qualora fosse necessario ripredire il dispositivo per interventi di assistenza.

Spedire l'unità Vacusat® power esclusivamente nell'imballaggio originale per evitare danni durante il trasporto.

### 4.3 Ambiente operativo idoneo

L'unità Vacusat® power è adatta agli ambienti delle seguenti aree:

strutture sanitarie professionali con determinati requisiti:

- Cliniche (sale di emergenza, stanze di degenza, terapia intensiva, sale operatorie, tranne in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza attive o al di fuori della sala schermata per RF per risonanza magnetica, strutture di pronto soccorso).

L'unità Vacusat® power non è approvata per l'uso in aerei, veicoli o aree militari. I requisiti EMC appropriati per questi ambienti non sono stati testati.

### 4.4 Messa in funzione

L'unità Vacusat® power deve essere collocata in un luogo adatto. A tal fine, procedere nell'ordine indicato:

#### 4.4.1 Montaggio del basamento



Se i basamenti sono montati in modo errato, esiste il pericolo di ribaltamento. Assicurarsi che vi siano un basamento destro e uno sinistro e che i basamenti siano montati correttamente

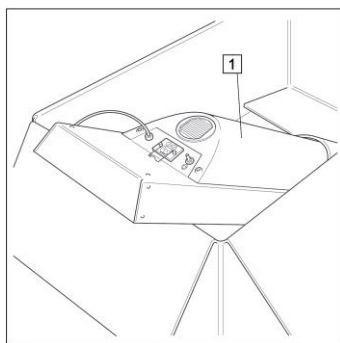


Figura 2:  
Posizione di montaggio

#### Posizione di montaggio

- Rimuovere i basamenti, il materiale di montaggio e gli accessori dall'imballaggio.
- Posizionare l'apparecchiatura base (1) con il retro rivolto verso l'alto sul bordo dell'imballaggio.

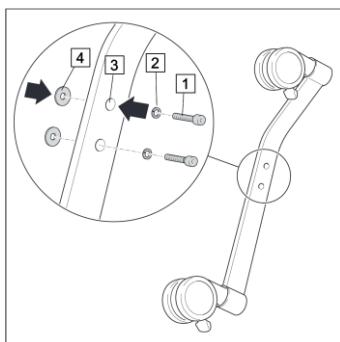


Figura 3:  
Premontaggio del basamento

#### Premontaggio del basamento

- Inserire la vite (1) con la rondella elastica (2) attraverso il foro del basamento (3).
- Inserire la rondella in plastica (4) nella vite
- Premontare le restanti connessioni a vite nello stesso modo.

## Installazione e messa in funzione

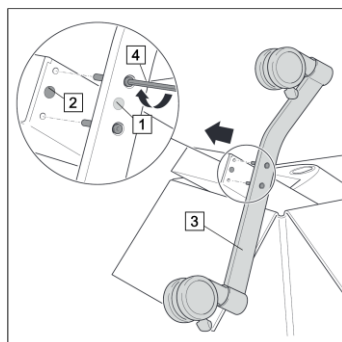


Figura 4:  
Fissaggio del primo basamento

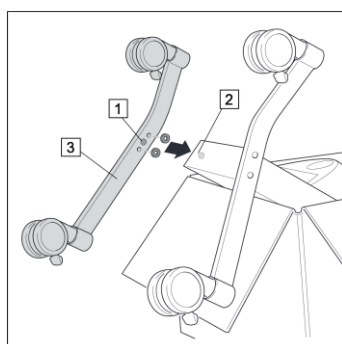


Figura 5:  
Fissaggio del secondo basamento

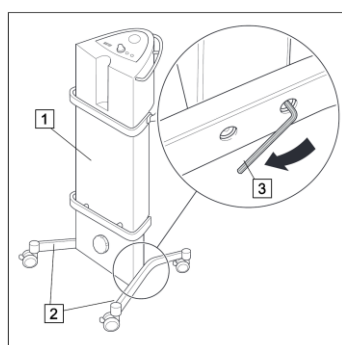


Figura 6:  
Allineamento e fissaggio dei basamenti

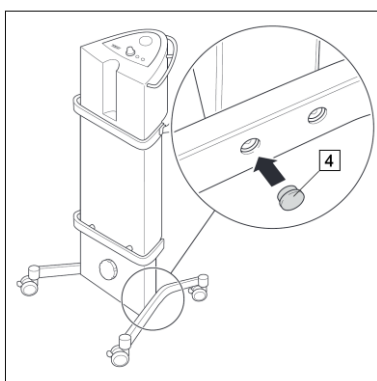


Figura 7:  
Inserire le viti cieche (4)

### Fissaggio del primo basamento

- Posizionare il punto rosso del basamento (1) sul punto rosso dell'apparecchiatura base (2).
- Il componente lungo del basamento (3) è rivolto verso il pavimento.
- Avvitare le connessioni a vite con la chiave a brugola (4) e stringerle leggermente.

### Fissaggio del secondo basamento

- Posizionare il punto verde del basamento (1) sul punto verde dell'apparecchiatura base (2).
- Il componente lungo del basamento (3) è rivolto verso il pavimento.
- Avvitare le connessioni a vite con la chiave a brugola (4) e stringerle leggermente.

### Allineamento e fissaggio dei basamenti

- Posizionare la pompa di aspirazione (1) su una superficie piana.
- Le parti più lunghe del basamento (2) si trovano sulla parte anteriore dell'apparecchiatura.
- Allineare i basamenti.
- Serrare le viti con la chiave a brugola (3) con la massima forza manuale.

- Inserire le viti cieche (4).

#### 4.4.2 Montaggio dei reggitubi

I reggitubi vengono avvitati a destra e a sinistra del binario superiore.

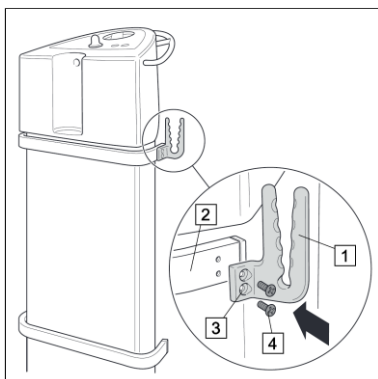


Figura 8: Montaggio dei reggitubi

- Premere il reggitubi (1) contro il binario (2) con il lato aperto rivolto verso l'alto.
- I fori filettati (3) del reggitubi si trovano sopra i fori filettati del binario dell'apparecchiatura.
- Inserire le viti (4) nei fori filettati.
- Utilizzare un cacciavite per fissare saldamente il reggitubi.

#### 4.4.3 Montaggio dell'interruttore a pedale

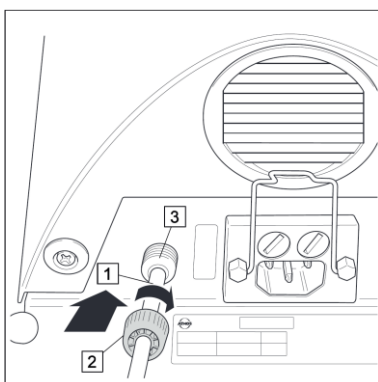


Figura 9: Montaggio dell'interruttore a pedale

- Inserire l'estremità del cavo (1) nel dado di raccordo (2).
- Inserire l'estremità del cavo nel tubo di raccordo (3) sull'unità Vacusat® power.
- Serrare il dado di raccordo.

#### 4.4.4 Protezione antirabocciamento/Bocchello per tubo flessibile

L'unità Vacusat® power può essere utilizzata a scelta con protezione antirabocciamento o con un bocchello per tubo flessibile e protezione antirabocciamento a valle.

- Azionare l'unità **Vacusat® di potenza** solo con una protezione antirabocciamento collegata per proteggere la pompa di aspirazione dalla sovraspirazione.
- Assicurarsi che il galleggiante sia correttamente inserito. Se il galleggiante della protezione meccanica antirabocciamento non è posizionato correttamente o non è inserito, è possibile che il fluido penetri nella pompa di aspirazione e la danneggi.



## Installazione e messa in funzione

### 4.4.4.1 Montaggio della protezione meccanica antitraboccamento

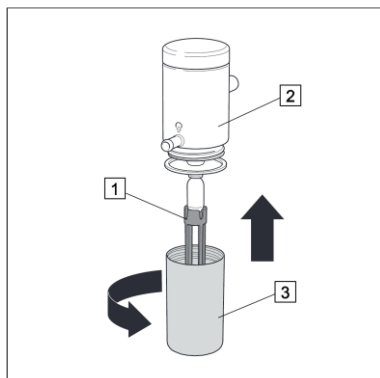


Figura 10:  
Montaggio della protezione antitraboccamento

#### Montaggio della protezione antitraboccamento

- Innestare la gabbietta del galleggiante (1) con il galleggiante nel coperchio (2) della protezione antitraboccamento.
- Avvitare la coppa di traboccamento (3) sul coperchio.

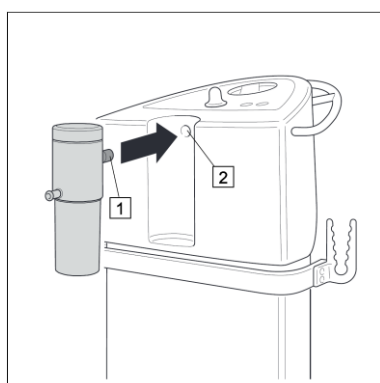


Figura 11:  
Inserimento della protezione antitraboccamento

#### Inserimento della protezione antitraboccamento

- Inserire completamente il tubo di raccordo (1) della protezione antitraboccamento nell'apertura (2) dell'apparecchiatura.

#### 4.4.4.2 Inserire un filtro idrofobico anti-batteri e virus nella protezione meccanica antitraboccamento

La protezione antitraboccamento offre la possibilità di aggiungere un filtro idrofobico anti-batteri e virus a valle. Deve essere utilizzato quando nel gas aspirato sono presenti aerosol. Protegge l'interno della pompa dall'umidità, dai batteri e dai virus.



Quando si aspira il fluido di secrezione può formarsi schiuma. La schiuma compromette la funzionalità della protezione meccanica antitraboccamento. Ciò comporta il rischio che il fluido di secrezione penetri nella pompa di aspirazione e la danneggi.

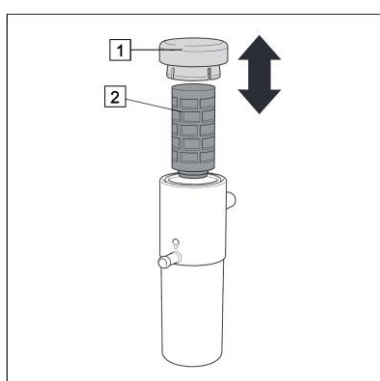


Figura 12:  
Montaggio della protezione antitraboccamento

#### Montaggio del filtro idrofobico anti-batteri e virus (con dimensioni dei pori di 0,2 µm) nella protezione antitraboccamento

- Estrarre il coperchio (1) verso l'alto dall'alloggiamento del filtro.
- Inserire il filtro idrofobico anti-batteri e virus (2).
- Chiudere l'alloggiamento del filtro con il coperchio.

#### 4.4.4.3 Inserimento del bocchello per tubo flessibile

Se l'apparecchiatura viene utilizzata con un bocchello per tubo flessibile, è necessario prevedere una protezione antitraboccamento. Per i sistemi di aspirazione monouso con filtro idrofobico integrato non è necessaria alcuna protezione aggiuntiva antitraboccamento. L'apparecchiatura può essere utilizzata immediatamente con un bocchello per tubo flessibile.

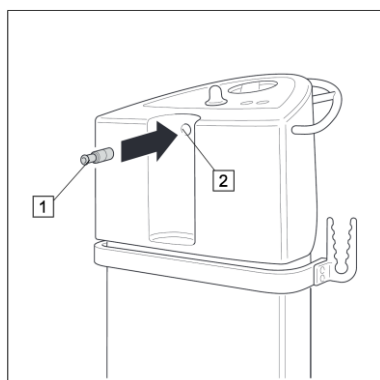


Figura 13:  
Inserimento del bocchello per tubo flessibile

- Inserire il bocchello per tubo flessibile (1) nell'apertura (2) dell'apparecchiatura.



## Installazione e messa in funzione

### 4.4.5 Graffa del binario di interfaccia

Alla graffa del binario di interfaccia è possibile applicare contenitori con un portautensili.

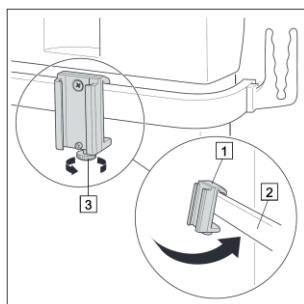


Figura 14:  
Fissaggio delle graffe del binario

#### Fissaggio delle graffe del binario

- Agganciare la graffa (1) al binario dell'apparecchiatura (2).
- Fissare la graffa con la vite di bloccaggio (3).

### 4.4.6 Montaggio dei tubi

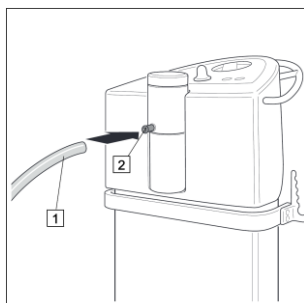


Figura 15:  
Con protezione antiriboccamento

#### Con protezione antiriboccamento

- Inserire il tubo di raccordo per il vuoto (1) nel raccordo (2) della protezione antiriboccamento.

**OPPURE**

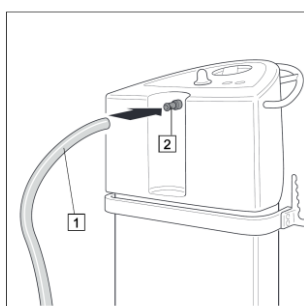


Figura 16:  
Senza protezione antiriboccamento

#### Senza protezione antiriboccamento

- Inserire il tubo di raccordo per il vuoto (1) sul bocchello per il tubo (2).

#### 4.4.6.1 Installazione della tanica di aspirazione e sacca monouso

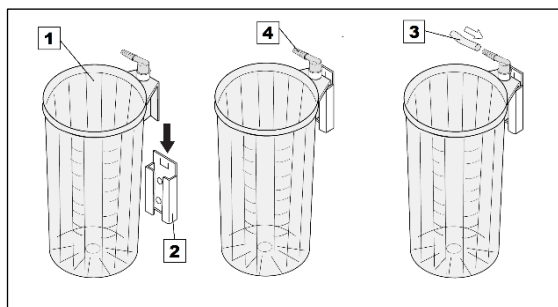


Figura 17:  
Installazione della tanica di aspirazione

##### Installazione della tanica di aspirazione

- Introdurre la tanica di aspirazione (1) in posizione verticale nella graffa del binario (2).
- Collegare il tubo flessibile (3) al connettore a gomito (4) sul retro della tanica di aspirazione.



Figura 18:  
Versioni senza strisce adesive

##### Versioni senza strisce adesive

- Aprire la sacca monouso e inserirla nella tanica di aspirazione.

**OPPURE**

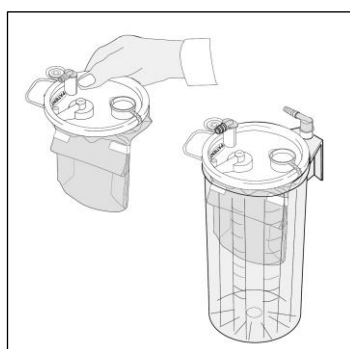


Figura 19:  
Versioni con strisce adesive

##### Versioni con strisce adesive

- Posizionare la sacca senza modifiche nella tanica di aspirazione o seguire le istruzioni relative all'illustrazione precedente.



- La sacca monouso deve essere inserita in un contenitore di aspirazione delle stesse dimensioni.
- Assicurarsi che la pellicola della sacca monouso non rimanga incastrata tra la tanica e il coperchio.

## Installazione e messa in funzione

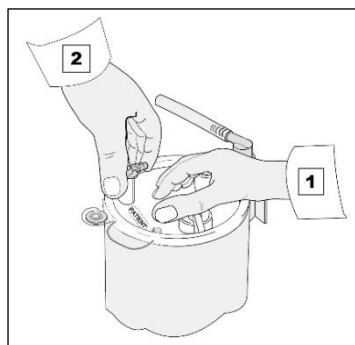


Figura 20:  
Apertura della sacca di aspirazione

### Apertura della sacca di aspirazione

#### Apertura della sacca di aspirazione

- L'apertura della sacca monouso avviene per mezzo di un vuoto.
- Accendere l'unità **Vacusat® alimentazione** ed esercitare una leggera pressione parallela al centro del coperchio (1).
- Quando la sacca monouso è correttamente allineata, chiudere manualmente il connettore paziente (2) in modo che il coperchio sigilli la tanica di aspirazione.



Prima dell'uso, assicurarsi che si sia formato il vuoto e che la sacca monouso sia completamente aperta.

#### 4.4.7 Installazione di più sacche monouso (collegamento in serie)

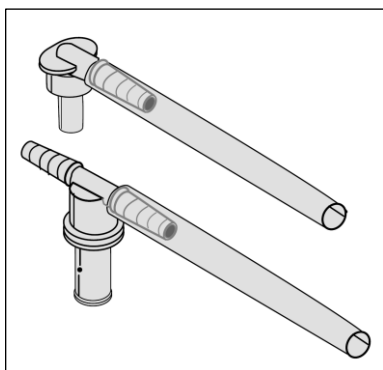


Figura 21:  
Opzione per il collegamento in serie

- Se si devono aspirare grandi quantità di liquido, le sacche monouso possono essere collegate in serie utilizzando tubi di serie, tubi per il vuoto e raccordi a T.

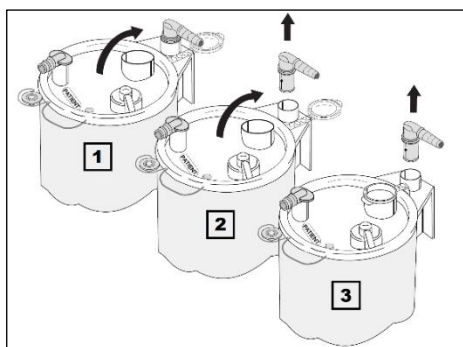


Figura 22:  
Connessioni per il collegamento in serie

- Posizionare la sacca nella tanica di aspirazione (vedere *Capitolo 4.4.6.1*).
- Rimuovere i connettori a gomito sulle taniche 2 e 3 e aprire i raccordi seriali 1 e 2.

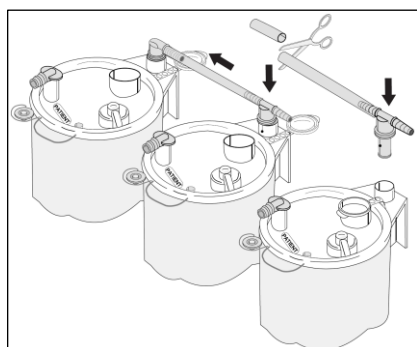


Figura 23:  
Raccordo per il collegamento in serie

- Collegare le taniche di aspirazione tra loro con raccordi a T e tubi flessibili separati.
- Con le forbici, tagliare il tubo alla lunghezza desiderata.



Il raccordo a T e il tubo per vuoto sono riutilizzabili e non devono essere sostituiti tra un intervento e l'altro.

## Installazione e messa in funzione

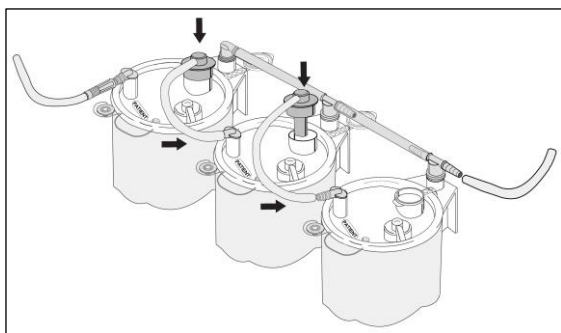


Figura 24:  
Connessione del collegamento in serie

- Collegare il tubo seriale, attraverso l'apertura del raccordo seriale aperto nella sacca monouso, al connettore paziente della sacca monouso successiva.

### 4.4.8 Collegamento/scollegamento del cavo di rete



- Il connettore di rete deve essere sempre accessibile in modo che l'unità Vacusat® power possa essere scollegata dalla rete in qualsiasi momento.

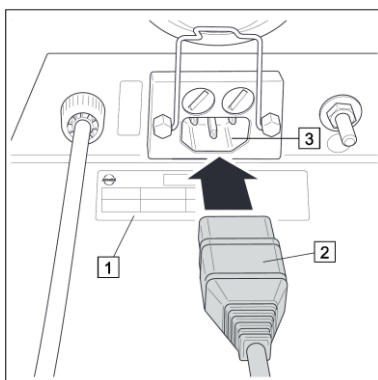


Figura 25:  
Collegamento del cavo di rete

#### Collegamento del cavo di rete

- Verificare che la tensione di rete corrisponda al valore indicato sulla piastrina indicatrice (1).
- Inserire il cavo di rete (2) nella presa dell'apparecchiatura (3) e collegarlo alla presa di rete.

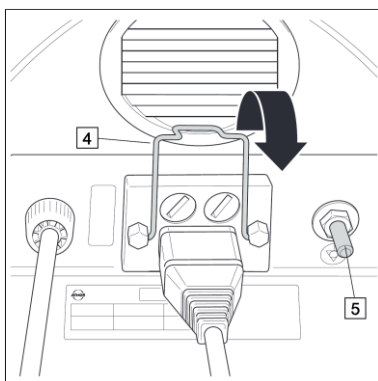


Figura 26:  
Fissare il cavo di rete

#### Fissare il cavo di rete

- Fissare il cavo di rete con la graffa di fissaggio (4) all'unità Vacusat® power.
- Collegare il cavo per collegamento equipotenziale al pin di equalizzazione del potenziale (5).

#### Scollegare il cavo di rete

- Tirare la graffa di fissaggio (4) verso l'alto.
- Estrarre il connettore dalla presa di corrente.
- Scollegare il cavo di rete dall'unità Vacusat® power.

### 4.4.9 Montaggio del vassoio

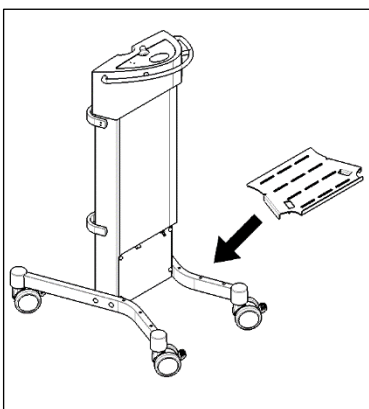


Figura 31:  
Posizionamento del vassoio

#### Posizionamento del vassoio

- Il vassoio viene posizionato sul retro dell'unità Vacusat® power.
- I quattro bordi curvi del vassoio sono rivolti verso il basso.
- Il vassoio viene posizionato in modo da includere i bordi esterni del basamento.
- Muovere delicatamente il vassoio in direzione orizzontale per verificare che sia posizionato correttamente.
- Non deve scivolare dal basamento durante gli spostamenti.



- Il vassoio può essere caricato con un peso massimo di 10 kg.



- Un leggero movimento in avanti e indietro del vassoio è desiderato e non influisce sul funzionamento dell'unità.

## 4.5 Smontaggio

### 4.5.1 Conclusione del processo di aspirazione



Il seguente elenco è solo una panoramica. Per la procedura dettagliata, leggere i passaggi seguenti in *Capitolo* □ e *Capitolo 4.5.2*.

## Installazione e messa in funzione

- Rimuovere il tubo dal paziente.
- Spegnere l'unità Vacusat® power.
- Svuotare la tanica di aspirazione.
- Pulire i componenti. Svuotamento della tanica di aspirazione



Quando si svuota la tanica di aspirazione utilizzare sempre i guanti e rispettare le norme igieniche. Tutti i componenti della tanica di aspirazione possono essere contaminati.



Controllare il livello di riempimento della tanica prima e dopo l'aspirazione e durante l'aspirazione in caso di grandi quantità di aspirazione. Quando si raggiunge il segno di livello "Massimo", spegnere l'unità Vacusat® power e svuotare la tanica di aspirazione.

#### 4.5.2 Smontaggio dei tubi

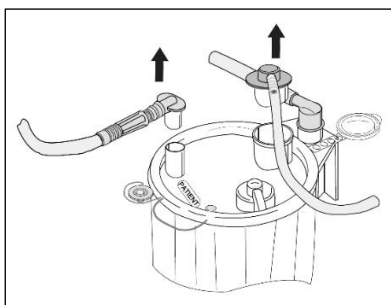


Figura 27:  
Scollegamento di tubi e connettori

- Dopo il processo di aspirazione, scollegare il tubo paziente, il connettore a gomito e, se necessario, il tubo seriale e altri connettori.

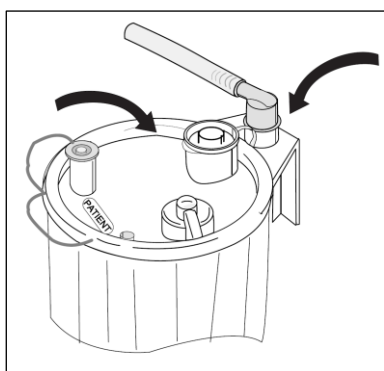


Figura 28:  
Chiusura del collegamento paziente e del  
raccordo in serie

- Chiudere il collegamento con il connettore paziente sul coperchio della sacca monouso.
- In caso di collegamento in serie, chiudere anche il raccordo in serie.

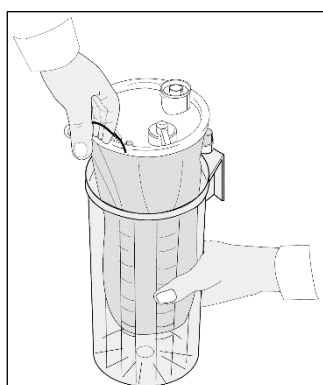


Figura 29:  
Rimozione della sacca monouso

- Spegnere la fonte di aspirazione e sollevare la sacca monouso dalla tanica afferrandola per la maniglia.



Non spegnere l'unità Vacusat® power fino a quando la sacca monouso non è chiusa.



Non smaltire né rimuovere inutilmente la tanica di aspirazione riutilizzabile, il connettore a gomito e i tubi di aspirazione in silicone.



## Installazione e messa in funzione

### 4.5.3 Smontaggio della protezione antitraboccamento



Evitare di danneggiare il bordo del galleggiante.

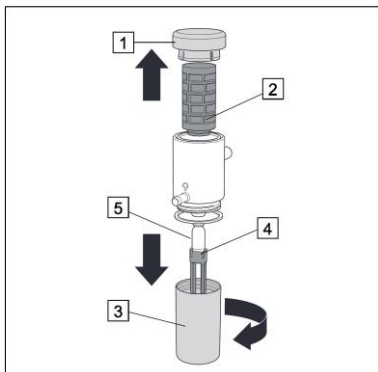


Figura 30:

Smontaggio della protezione antitraboccamento

- Estrarre il coperchio (1) verso l'alto dall'alloggiamento del filtro.
- Rimuovere il filtro idrofobico anti-batteri e virus (2).
- Svitare il coperchio (3) dalla protezione antitraboccamento.
- Estrarre la gabbietta del galleggiante (4) e rimuovere il galleggiante (5).

## 5 Utilizzo e funzionamento



- Qualsiasi utilizzo dell'apparecchiatura richiede una conoscenza precisa e l'osservanza delle presenti istruzioni per l'uso.
- Le presenti istruzioni non sostituiscono un addestramento dell'utilizzatore.
- L'apparecchiatura può essere utilizzata solo da personale specializzato.

### 5.1 Test di funzionamento

L'utente deve accertarsi della funzionalità e delle condizioni del prodotto prima di utilizzarlo.



Il collegamento in serie di più taniche di aspirazione può causare un'aspirazione ritardata e una potenza di aspirazione ridotta.

#### Eeguire il seguente test di funzionamento prima di ogni utilizzo:

- Tutti i componenti sono fissati saldamente.
- Il cavo di rete non è danneggiato.
- I componenti in plastica e gomma (ad es. pannello di controllo, tubo flessibile, tappo del contenitore di aspirazione, contenitore di aspirazione) sono in perfette condizioni e non presentano danni da invecchiamento.
- Il foglio filtrante anti-batteri è in perfette condizioni.
- La protezione antitraboccamento e/o il filtro idrofobico anti-batteri e virus sono montati e funzionanti.
- La protezione antitraboccamento e/o il filtro idrofobico anti-batteri e/o virus sono stati puliti correttamente e non sono presenti residui o contaminazioni.
- I tubi di raccordo e il tappo della tanica di aspirazione sono a tenuta e si chiudono bene.
- Sui tubi non agiscono forze meccaniche.
- I tubi non devono essere attorcigliati.
- Il vuoto massimo di circa -90 kPa viene raggiunto in circa 20 secondi quando il tubo di raccordo per il vuoto viene tenuto chiuso.
- Il vuoto può essere regolato in modo continuo sull'intera gamma.
- La tanica di aspirazione è collegata correttamente al Vacusat® power.
- L'apparecchiatura è stata pulita correttamente (non sono presenti residui o sporcizia).
- I componenti danneggiati devono essere sostituiti con componenti nuovi.

## Utilizzo e funzionamento

Si raccomanda di documentare il risultato dell'ispezione visiva e del test di funzionamento con data e firma dell'ispettore. La tabella seguente può servire da modello:

N.	Test	Difetti presenti		Nessun difetto
1	Il prodotto è stato pulito e disinfettato secondo le linee guida per l'igiene?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare più il prodotto.</li> <li>• Pulire e disinfettare il prodotto secondo le istruzioni.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Note:</b>				
2	Sono presenti crepe nei singoli componenti?	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non utilizzare più il prodotto.</li> <li>• Informare l'Assistenza.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<b>Note:</b>				
3	(Spazio per ulteriori test)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
<b>Note:</b>				

Tabella 2:  
Test di funzionamento

## 5.2 Aspirazione

### 5.2.1 Avvisi di pericolo



- Prima di inserire il connettore di rete, verificare che la tensione di rete corrisponda al valore indicato sulla piastrina indicatrice. L'unità Vacusat® power può essere scollegata dalla rete solo staccando il connettore.
- Pericolo dovuto alla penetrazione di batteri e virus all'interno della pompa. Un filtro anti-batteri e virus protegge l'interno della pompa dalla contaminazione da parte di batteri e virus. Utilizzare filtri anti-batteri e virus per una maggiore protezione contro la sovraspirazione.
- Esiste un rischio di infezione dovuto all'assenza di un filtro idrofobico anti-batteri e virus o a un filtro difettoso! Se durante l'aspirazione il fluido di secrezione è penetrato nell'unità Vacusat® power, pulire e disinfettare l'unità Vacusat® power e farla riparare da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical GmbH.



- In caso di sovraspirazione, se è ancora presente secrezione nel tubo di aspirazione è possibile che la secrezione aspirata rifluisca al paziente. Rimuovere il tubo dal paziente prima di sostituire il contenitore delle secrezioni in caso di sovraspirazione o spegnere il vuoto.
- Azionare l'unità Vacusat® power solo con la protezione antitrabocciamento collegata per proteggere dalla sovraspirazione. Un filtro idrofobico fornisce un'ulteriore protezione contro la sovraspirazione. Chiude l'alimentazione del gas al prodotto quando si verifica una sovraspirazione. Le particelle in fase gassosa possono causare l'intasamento del filtro idrofobico. Utilizzare un filtro anti-batteri e virus che protegga anche l'interno della pompa dalla penetrazione di batteri e virus.
- Quando si aspira il fluido di secrezione può formarsi schiuma. La schiuma compromette la funzionalità della protezione meccanica anti-trabocciamento. Questo comporta il rischio che il liquido di secrezione penetri nell'unità Vacusat® power e la danneggi. Utilizzare sempre un filtro idrofobico e, se possibile, un inibitore di schiuma disponibile in commercio.



- Quando si monta il filtro idrofobico anti-batteri e virus, l'unità Vacusat® power deve essere spenta, tutti componenti devono essere svuotati e trattati o sostituiti.
- Controllare il livello di riempimento della tanica prima e dopo l'aspirazione e durante l'aspirazione in caso di grandi quantità di aspirazione. Quando si raggiunge il segno di livello "Massimo", spegnere l'unità Vacusat® power e svuotare la tanica di aspirazione. Si consiglia di collocare un'altra tanica di aspirazione in posizione operativa su un binario dell'apparecchiatura come riserva, in modo da garantire una rapida sostituzione con un contenitore vuoto.

## Utilizzo e funzionamento

### 5.2.2 Accensione dell'unità Vacusat® power

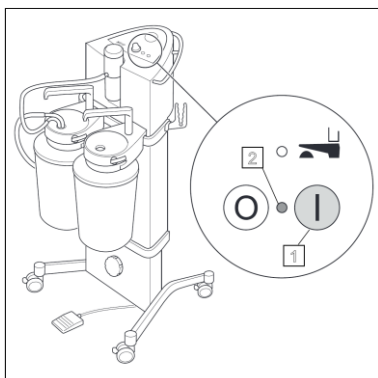


Figura 31:  
Accensione dell'unità Vacusat® power

- Accendere l'unità Vacusat® power (1).
- La spia di funzionamento (2) si accende di verde.

### 5.2.3 Impostazione del vuoto

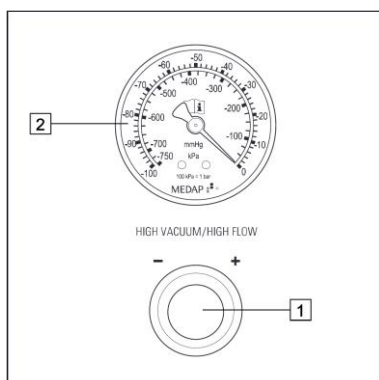


Figura 32:  
Impostazione del vuoto

#### Impostazione del vuoto

- Chiudere o piegare il tubo di aspirazione che porta al paziente. Regolare e controllare il vuoto con la manopola di regolazione (1).

#### Aumento del vuoto

- Ruotare la manopola di regolazione (1) verso destra.
- Leggere il valore impostato sul vacuometro (2).

#### Riduzione del vuoto

- Ruotare la manopola di regolazione (1) verso sinistra.
- Leggere il valore impostato sul vacuometro (2).



Se il vuoto non si forma o se è insufficiente, vedere il *Capitolo 7 "Risoluzione dei problemi"*.

### 5.2.4 Azionamento dell'interruttore a pedale

L'interruttore a pedale può essere utilizzato per commutare l'apparecchiatura in modalità stand-by a risparmio energetico.

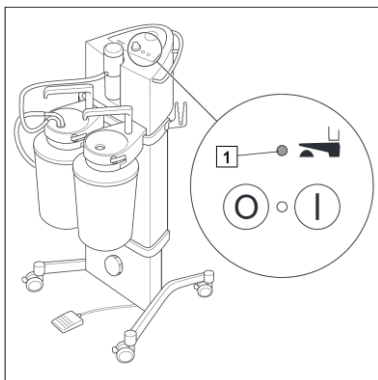


Figura 33:  
Azionamento dell'interruttore a pedale

- Azionare l'interruttore a pedale.
- L'unità Vacusat® power è passata in modalità stand-by.
- Il LED si illumina di giallo (1).
- Premere nuovamente l'interruttore a pedale.
- Il LED giallo si spegne.
- L'unità Vacusat® power passa alla modalità di funzionamento.

### 5.3 Sostituzione del foglio filtrante anti-batteri



Utilizzare i guanti per tutte le operazioni di pulizia e disinfezione. Assicurarsi di rispettare le norme igieniche. Alcuni componenti dell'unità Vacusat® power possono essere contaminati.



Sostituire quotidianamente il foglio filtrante anti-batteri dell'unità Vacusat® power.  
(Quando in uso)

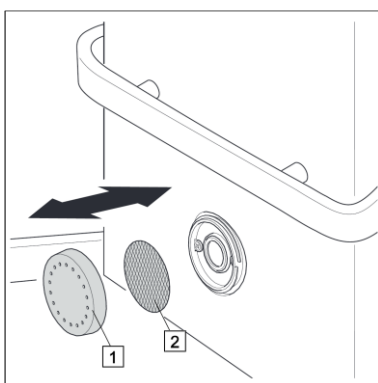


Figura 34:  
Sostituzione del foglio filtrante anti-batteri

- Svitare il coperchio (1).
- Rimuovere il foglio filtrante anti-batteri usato (2).
- Pulire e disinfettare il coperchio.
- Inserire un nuovo foglio filtrante anti-batteri nel coperchio. Il lato finemente strutturato è rivolto in direzione della pompa.
- Avvitare il coperchio.
- Collegare l'unità Vacusat® power.

## Pulizia e disinfezione

### 6 Pulizia e disinfezione



- Fare in modo che l'umidità non entri nell'apparecchiatura.
- Prima di pulire e disinfettare le superfici dell'apparecchiatura, scollegare il connettore di rete.
- Per la pulizia e la disinfezione, utilizzare panni morbidi e privi di pelucchi.
- Per la pulizia e la disinfezione utilizzare il metodo a strappo. L'immersione o l'irrorazione dell'apparecchiatura possono causare pericoli.
- Per pulire il pannello di controllo, ruotare la manopola di regolazione verso sinistra e svitarla. Dopo la pulizia, riavvitare la manopola di regolazione e ruotarla completamente verso destra.

- Pulire con un panno inumidito con una soluzione di sapone neutro o di isopropanolo al 70%.
- Dopo la pulizia, disinfettare le superfici dell'unità Vacusat® power con un disinfettante a base di alcool a pH neutro e un detergente approvato con un massimo del 70% di alcool (ad es. propan-1-olo, disinfettante consigliato: Meliseptol®).
- Per la disinfezione, seguire sempre le istruzioni del produttore del disinfettante.
- Si noti che i detergenti e i disinfettanti devono essere completamente evaporati prima di utilizzare l'unità Vacusat® power.

#### Ispezione visiva:

Le prese di tutti i collegamenti e i connettori dei cavi da collegare devono essere privi di sporco di qualsiasi tipo.

## 7 Risoluzione dei problemi



L'unità Vacusat® power non deve essere aperta dall'utente!

Questo capitolo evidenzia alcuni problemi che possono verificarsi in relazione all'unità Vacusat® power.

Per ogni problema sono elencate diverse possibili soluzioni. Il primo suggerimento è di solito il più ovvio. Se il problema non viene risolto, sarà necessario seguire i suggerimenti nell'ordine elencato fino alla risoluzione dell'errore.

Quando si disconnettono o si connettono i connettori, l'unità Vacusat® power deve sempre essere spenta.

Se non è possibile eliminare il guasto in questo modo, contattare il Centro Assistenza Möller Medical GmbH ([service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)).

N.	Guasto	Causa dell'errore	Misure correttive
1	L'unità Vacusat® power non si avvia, l'indicatore di funzionamento si accende.	Non è ancora presente il vuoto.	Spegnere l'unità Vacusat® power, ruotare la manopola di regolazione verso sinistra, riaccendere l'unità Vacusat® power.
		Il motore è difettoso.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.
2	L'unità Vacusat® power con interruttore a pedale non si avvia, il LED giallo si accende.	L'unità Vacusat® power è in modalità stand-by.	Disattivare la modalità stand-by con l'interruttore a pedale. L'unità Vacusat® power si avvia. Se si preme nuovamente il pedale, l'unità Vacusat® power torna in modalità stand-by.
3	L'unità Vacusat® power non si accende, l'indicatore di funzionamento non si accende.	I connettori dell'apparecchiatura o di rete non sono inseriti correttamente.	Verificare che i connettori dell'apparecchiatura o di rete siano ben inseriti.
		Tensione di rete assente o errata.	Controllare il fusibile generale, verificare le informazioni sulla piastrina indicatrice.
		Il fusibile di rete è difettoso.	Sostituire il fusibile di rete.
4	L'unità Vacusat® power non può essere attivata o disattivata.	L'elettronica è difettosa.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.



## Risoluzione dei problemi

N.	Guasto	Causa dell'errore	Misure correttive
5	L'unità Vacusat® power è in funzione, ma l'indicatore di funzionamento non è acceso.	Il diodo luminoso dell'indicatore di funzionamento è difettoso.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.
6	Il vuoto non può essere regolato.	Il regolatore a membrana è difettoso.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.
7	L'unità Vacusat® power aspira, ma il vacuometro non mostra alcun vuoto.	Il vacuometro è difettoso.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.
8	Potenza di aspirazione quasi nulla o nulla.	Il tappo della tanica di aspirazione non è inserito correttamente.	Montare correttamente il tappo della tanica di aspirazione.
		Il filtro idrofobico è intasato (il vacuometro indica il vuoto).	Sostituire il filtro idrofobico.
		Crepa nel tubo flessibile.	Sostituire il tubo flessibile.
		La guarnizione è contaminata.	Sostituire la guarnizione.
		Guarnizione porosa sul tappo del contenitore delle secrezioni.	Sostituire la guarnizione.
		Il morsetto è piegato, il tappo della tanica di aspirazione non si chiude.	Sostituire il tappo della tanica di aspirazione.
		La tanica di aspirazione è piena, la protezione meccanica antitraboccamento è chiusa (il vacuometro indica il vuoto).	Svuotare la tanica di aspirazione, pulire o sostituire la tanica di aspirazione e la protezione meccanica antitraboccamento.
		La protezione meccanica antitraboccamento è contaminata dalle secrezioni.	Pulire la protezione antitraboccamento o sostituire il tappo della tanica di aspirazione.
		Il tubo di raccordo e il tappo della tanica di aspirazione sono a tenuta e si chiudono bene.	Pulire il tubo di raccordo flessibile.
		L'attacco di aspirazione è bloccato.	Pulire l'attacco di aspirazione.
	Il motore è difettoso.	Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.	

## Risoluzione dei problemi

N.	Guasto	Causa dell'errore	Misure correttive
9	Vacusat® power ha subito una sovraspirazione.	<p data-bbox="547 315 938 450">Non è stata utilizzata alcuna protezione meccanica antitraboccamento e nessun filtro idrofobico anti-batteri.</p> <p data-bbox="547 465 938 629">La protezione meccanica antitraboccamento è appiccicosa, non viene utilizzato un filtro idrofobico anti-batteri.</p>	L'unità Vacusat® power non è più utilizzabile. Far eseguire la riparazione da un tecnico dell'Assistenza autorizzato da Möller Medical.
Se tutti i provvedimenti indicati non hanno successo, contattare il Centro Assistenza Möller Medical GmbH.			

Tabella 3  
Risoluzione dei problemi

**Assistenza****8 Assistenza**

- Prima di smaltire o restituire l'unità Vacusat® power, escludere ogni possibile rischio di infezione utilizzando una procedura di disinfezione adeguata.
- Smaltire i materiali di consumo attenendosi alle linee guida per l'igiene.

**Assistenza:**

- Non aprire mai l'apparecchiatura mentre è collegata alla rete elettrica.
- Anche in assenza di collegamento alla rete elettrica, le parti interne dell'apparecchiatura possono essere sotto tensione.

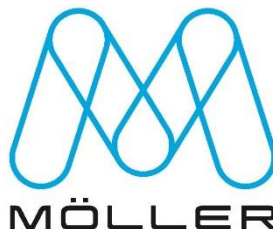
**Centro Assistenza Möller Medical GmbH:****Möller Medical GmbH**

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](http://www.moeller-medical.com)[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)**Assistenza**

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108

Fax: +49 (0) 661 94195 - 850

E-mail: [service@moeller-medical.com](mailto:service@moeller-medical.com)

## 8.1 Sostituzione dei fusibili di rete



- Prima di sostituire i fusibili di rete, scollegare il connettore dell'apparecchiatura.
- È possibile utilizzare solo fusibili del tipo seguente:  
2 x T 1,6 A H / 250 V AC.

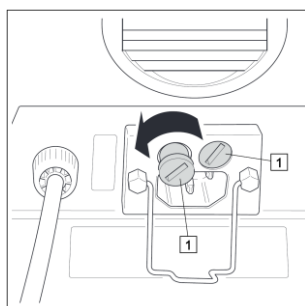


Figura 35:  
Allentare gli inserti dei fusibili

- Scollegare il connettore dell'apparecchiatura.
- Stringere gli inserti dei fusibili (1) con un cacciavite o una moneta.

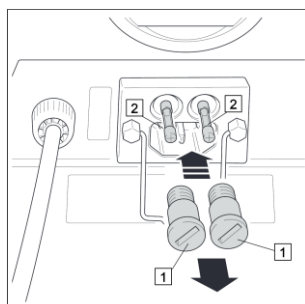


Figura 36:  
Sostituzione dei fusibili

- Estrarre gli inserti dei fusibili (1).
- Rimuovere i fusibili (2) dagli inserti dei fusibili.
- Inserire i nuovi fusibili.
- Inserire gli inserti dei fusibili e avvitarli.

## 8.2 Riparazioni

I seguenti eventi possono richiedere la riparazione da parte del produttore o di un partner di assistenza autorizzato:

- Sono penetrati liquidi nell'apparecchiatura.
- Le prestazioni sono chiaramente diminuite.
- Compaiono indicazioni inspiegabili.
- Si verificano rumori insoliti.
- I malfunzionamenti non possono essere risolti con i provvedimenti indicati nel Capitolo 7 "Risoluzione dei problemi".

In caso vengano rilevati difetti, non continuare a utilizzare l'unità Vacusat® power.

Prendere nota dei difetti e del numero di articolo sulla piastrina indicatrice e informare la rappresentanza Möller Medical GmbH competente.

Al di fuori della Germania, informare la rappresentanza competente all'estero.

Attenersi alle indicazioni contenute nel *Capitolo 8.4 „Invio dell'apparecchiatura“*.

## Assistenza

### 8.3 Piastrina indicatrice

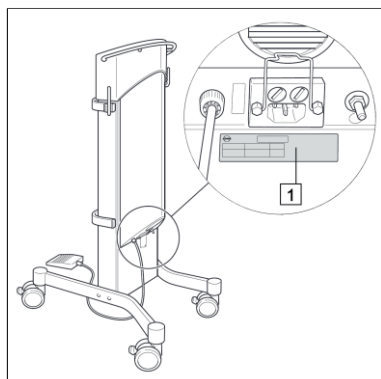


Figura 37:  
Piastrina indicatrice

- Posizione della piastrina indicatrice (1) sul prodotto.

### 8.4 Invio dell'apparecchiatura

- Rimuovere e smaltire correttamente i materiali di consumo.
- Pulire e disinfettare il prodotto e gli accessori secondo le istruzioni per l'uso.
- Allegare gli accessori utilizzati.
- Compilare il modulo FB\_77 "Manipolazione di prodotti contaminati". Il modulo è allegato al prodotto ed è disponibile su [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com).
- Imballare il prodotto ben imbottito con un imballaggio adeguato.
- Inserire il modulo FB\_77 "Manipolazione di prodotti contaminati" nella busta di spedizione.
- Incollare la busta di spedizione all'esterno dell'imballaggio.
- Inviare il prodotto a Möller Medical GmbH o al suo rivenditore.

## 9 Controlli ingegneristici periodici di sicurezza

Per l'unità Vacusat® power, effettuare un controllo di sicurezza almeno ogni 12 mesi in conformità alla Legge tedesca sui gestori di dispositivi medici (MPBetreibV).

- L'ispezione di sicurezza viene registrata nel registro dell'apparecchiatura e i risultati dell'ispezione vengono documentati.
- Se l'apparecchiatura non è sicura dal punto di vista funzionale e/o operativo, deve essere riparata immediatamente dal Centro Assistenza.
- I controlli ingegneristici di sicurezza possono essere eseguiti dal Reparto assistenza di Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

## Smaltimento

### 10 Smaltimento



La presente apparecchiatura contiene materiale che deve essere smaltito in conformità alle normative ambientali. Questo dispositivo è soggetto alle Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE2). La piastrina indicatrice dell'apparecchiatura riporta il simbolo con secchio della spazzatura barrato da una croce.

Restituire le apparecchiature non più utilizzate a Möller Medical GmbH. In questo modo si garantisce che lo smaltimento avvenga in conformità con le versioni nazionali della direttiva RAEE.

## 11 Appendice

### 11.1 Dati tecnici

Numero d'ordine Vacusat® power	RIF 00002252
Tensione	230 V AC (Corrente alternata)
Frequenza	50 Hz / 60 Hz
Consumo di energia	1,1 A
Fusibili	T 1,6 AH
Classe di protezione	I
Dimensioni (montata)	Larghezza x Altezza x Profondità 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Peso	ca. 26 kg
Potenza di aspirazione	58 l/min ±6 l/min a 50 Hz 68 l/min ±6 l/min a 60 Hz  (misurato all'ingresso dell'apparecchiatura, questo valore cambia a seconda del contenitore di raccolta utilizzato)
Vuoto (max)	0,1 bar (100 mbar) a NN NN = Livello zero  (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Durata minima di funzionamento	8 anni
Capacità di carico del vassoio	Massimo 10 kg

### 11.2 Caratteristiche generali

#### Indicazioni per il trasporto e la conservazione:

Temperatura	da -15 °C a +30 °C
Umidità dell'aria	da 10 a 95% umidità relativa
Peso del prodotto imballato:	Ca. 30 kg
Dimensioni dell'unità Vacusat® power incluso l'imballaggio:	Larghezza x Altezza x Profondità 1030 mm x 360 mm x 420 mm

**Conservare l'apparecchiatura in un luogo asciutto**

**Una pila di apparecchiature imballate può essere composta da un massimo di 3 colli.**



## Appendice

### Condizioni di funzionamento:

Temperatura	da +15 °C a +30 °C
Umidità dell'aria	da 30 a 75% umidità relativa
Pressione	79,4 kPa – 101,3 kPa / altezza d'utilizzo max 2000 m

**Tipo di protezione:** IPX1

**Precisione:** Tolleranza vacuometro:  
Classe di precisione 2,5 (DIN 16005)  
Corrisponde a  $\pm 2,5\%$  del valore di fine scala

**Livello di rumore:** Ca. 53 (dB(A))

### Vuoto in funzione dell'altitudine:

Altezza	Pompa per vuoto finale	Pompa per vuoto finale
2000 m	-68 kPa	-510 mmHg
1500 m	-73 kPa	-548 mmHg
1000 m	-79 kPa	-593 mmHg
500 m	-84 kPa	-630 mmHg
0 m	-90 kPa	-675 mmHg



- L'unità Vacusat® power è soggetta a particolari precauzioni in materia di EMC e deve essere installata e messa in funzione in conformità alle istruzioni EMC incluse.
- Vacusat® power non deve essere utilizzato direttamente accanto o impilato con altre apparecchiature. Se è richiesto il funzionamento in prossimità o in sovrapposizione con altre apparecchiature, Vacusat® power deve essere tenuto sotto osservazione per verificare il funzionamento previsto in questa disposizione d'uso.
- L'elenco degli accessori con cui il Vacusat® power soddisfa i requisiti di cui ai punti 6.1 e 6.2 della norma IEC 60601-1-2 è riportato nell'allegato Accessori.
- Il funzionamento di Vacusat® power con accessori aggiuntivi come trasduttori o cavi che non siano approvati per l'uso con l'apparecchiatura, può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità alle interferenze o un funzionamento difettoso.

### 11.3 Emissioni elettromagnetiche

L'unità Vacusat® power è adatta al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente e/o l'operatore dell'unità Vacusat® power devono assicurarsi di utilizzarla in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito.

Misurazione dell'interferenza emessa	Livello di conformità	Linee guida sull'ambiente elettromagnetico
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo CISPR 11	Gruppo 1	Per svolgere la funzione prevista, l'unità Vacusat® power deve emettere energia elettromagnetica. I dispositivi elettronici nelle vicinanze potrebbero esserne influenzati.
Emissione di interferenze ad alta frequenza secondo CISPR 11	Classe B	Per i campi di applicazione, vedere <i>Capitolo 0 "Ambiente operativo idoneo "</i>
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker secondo IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 4:  
Emissioni elettromagnetiche

## Appendice

### 11.4 Resistenza elettromagnetica

Prove di interferenza/standard	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico/linee guida
Scarica statica Elettricità (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Scarica mediante contatto  ±15 kV Scarica in aria	±8 kV Scarica mediante contatto  ±15 kV Scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno o cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è dotato di un materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Disturbi elettrici transitori veloci / burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee elettriche  ±1 kV per linee in ingresso e uscita	±2 kV per linee elettriche  ±1 kV per linee in ingresso e uscita	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensioni (surge) IEC 61000-4-5	±1 kV tensione differenziale  ±2 kV tensione comune	±1 kV tensione differenziale  ±2 kV tensione comune	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, interruzioni di breve durata e fluttuazioni della tensione di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) per 1/2 periodo  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) per 5 periodi  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) per 25 periodi  <5% $U_T$ (95% dip in $U_T$ ) per 5 secondi	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) per 1/2 periodo  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) per 5 periodi  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) per 25 periodi  <5% $U_T$ (95% dip in $U_T$ ) per 5 secondi	La qualità della tensione fornita dovrebbe essere paragonabile a quella per gli ambienti commerciali o ospedalieri. Si consiglia un'alimentazione ininterrotta o a batteria per chi opera sul prodotto con la necessità di una funzionalità continua anche durante un'interruzione di alimentazione.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	I campi magnetici della frequenza fornita dovrebbero essere conformi ai valori tipici trovati negli ambienti commerciali o ospedalieri.

## Appendice

Prove di interferenza/standard	IEC 60601 - Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico/linee guida
Nota: UT è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 5:  
Resistenza elettromagnetica (1)

L'unità Vacusat® power soddisfa tutti i livelli d'esame in accordo alla norma IEC60601 -1-2 Edizione 4 (Tavole da 4 a 9)



- Dispositivi di comunicazione RF portatili (dispositivi radio) (compresi i loro accessori come cavi d'antenna e antenne esterne) non dovrebbero essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (o 12 pollici) dalle parti e dai cavi di Vacusat® power indicati dal fabbricante. L'inosservanza di questa norma può comportare una riduzione delle caratteristiche prestazionali dell'apparecchiatura.
- Il funzionamento di Vacusat® power con accessori aggiuntivi come trasduttori o cavi che non siano approvati per l'uso con l'apparecchiatura, può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità alle interferenze o un funzionamento difettoso.

I requisiti per l'aviazione, i trasporti e le forze armate non sono stati presi in considerazione perché non sono stati testati.

## Appendice


Prove di interferenza/standard	IEC 60601- Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico/linee guida
Interferenze HF condotte secondo la norma IEC 61000 -4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz – 30 MHz  6 V <sub>eff</sub> nelle bande di frequenza ISM e radioamatoriali tra 150 kHz e 80 MHz	3 V <sub>eff</sub>  6 V <sub>eff</sub>	Le radio portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da Vacusat® power, comprese le linee, inferiore alla distanza di separazione raccomandata calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.  <b>Distanze di sicurezza raccomandate</b> $d = 1,2\sqrt{P}$ per 80 MHz fino a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ per 800 MHz fino a 2,5 GHz
Grandezza del disturbo RF irradiato secondo la norma IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz fino a 2,7 GHz  Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	3 V/m 80 MHz fino a 2,7 GHz  Tavola 9 di IEC 60601-1-2 Ed. 4	dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche del fabbricante del trasmettitore, mentre d è la distanza di protezione raccomandata in metri (m).  L'intensità di campo dei radiotrasmettitori stazionari dovrebbe essere inferiore al livello di conformità <sup>b)</sup> a tutte le frequenze secondo un'indagine in loco <sup>a)</sup> .  Possono verificarsi disturbi nell'ambiente di dispositivi recanti il seguente simbolo. 
<b>Note:</b>			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2: Queste linee guida possono non applicarsi a tutti i casi. La propagazione delle quantità elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni di edifici, oggetti e persone.			
<sup>a)</sup> L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come le stazioni di base dei radiotelefoni e delle radio mobili terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non è teoricamente prevedibile con esattezza. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno studio dei fenomeni elettromagnetici del sito. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui l'unità Vacusat® power viene utilizzata supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, l'unità Vacusat® power deve essere osservata per verificarne il corretto funzionamento. Se si osservano caratteristiche di prestazione insolite, potrebbero essere necessari provvedimenti aggiuntivi, come la modifica dell'orientamento o della posizione dell'unità Vacusat® power.			
<sup>b)</sup> Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m			

Tabella 6:  
Resistenza elettromagnetica (2)

### 11.5 Distanze di sicurezza raccomandate

Vedere *Capitolo 12.4 "Resistenza elettromagnetica"*.

## 12 Accessori

- **Sacca monouso (non sterile)**

RIF.: 00002256



- **Foglio filtrante**

RIF.: 00002296



- **Filtro idrofobico**

RIF.: 00002297



- **Protezione antirabocciamento con camera per filtro idrofobico**

RIF.: 00002299



- **Interruttore a pedale**

RIF.: 00002656



- **Tubo di raccordo per il vuoto**

8 x 14 x 1000

RIF.: 00002255



- **Tubo di serie per vuoto in silicone**

Silicone 175 mm con adattatore a T

RIF.: 00002259



- **Tubo di serie**

287 mm con gomito blu

RIF.: 00002260



- **Contenitore di raccolta per sacche monouso**

**RIF.: 00002257**



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 \***

**RIF.: 3-TT-FILTRON 2000**

\*Disponibile solo in alcuni mercati, contattare il concessionario locale.



- **Graffa del binario**

**RIF.: 00002258**



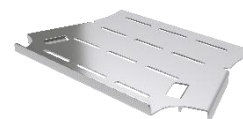
- **Interruttore per il vuoto Vacusat®**

**RIF.: 00004288**



- **Vassoio**

**RIF.: 92018855**



Un elenco aggiornato degli accessori disponibili è disponibile sul nostro sito web [www.moeller-medical.com](http://www.moeller-medical.com) o nella nostra brochure.

CE 0482

Numero d'ordine delle  
istruzioni per l'uso  
(RIF) 93007019



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](http://www.moeller-medical.com)  
[info@moeller-medical.com](mailto:info@moeller-medical.com)

