

Instrucciones de uso

es

Vacusat[®] power



MÖLLER

IMPORTANTE

LEER ATENTAMENTE ANTES DE USAR

GUARDAR PARA CONSULTAS POSTERIORES

© Möller Medical GmbH

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida la reproducción o traducción de cualquier parte de esta documentación, de cualquier forma o por cualquier medio, sin el consentimiento previo por escrito de Möller Medical GmbH. El estado de la información, de las especificaciones y de las imágenes que figuran en estas instrucciones de uso se identifica mediante el número de versión que aparece en la última página. Möller Medical GmbH se reserva el derecho a modificar la tecnología, funciones, especificaciones, diseño e información, en cualquier momento y sin previo aviso.

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

Índice

Índice

Índice	3
1 Indicaciones generales de seguridad.....	5
1.1 Significado de los símbolos de seguridad	5
1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso	5
1.1.2 Símbolos en el dispositivo.....	5
1.1.3 Símbolos adicionales en el embalaje comercial	6
1.2 Significado de las convenciones de representación	8
1.3 Responsabilidad del fabricante	8
1.4 Obligación de diligencia del operador	9
1.5 Advertencias	10
1.6 Equipamiento auxiliar de otros fabricantes.....	12
1.7 Uso único.....	12
1.8 Declaración sobre DEHP	12
1.9 Precauciones	12
1.10 Grupo destinatario (usuarios).....	12
1.11 Empleo en caso de desfibrilación y con dispositivos quirúrgicos de AF	13
2 Finalidad de uso	14
2.1 Indicaciones	14
2.2 Contraindicaciones	14
2.3 Complicaciones.....	14
2.4 Características fundamentales de funcionamiento	14
2.5 Combinación con otros productos	15
3 Descripción del producto.....	16
3.1 Estructura	17
3.2 Descripción de las interfaces	18
3.2.1 Filtro hidrofóbico contra bacterias y virus	18
3.2.2 Sistema de bolsas desechables.....	18
3.2.3 Tubo de aspiración	18
3.2.4 Componente de uso.....	18
3.2.5 Hoja de filtro antibacteriano	18
3.2.6 Cable de conexión equipotencial	18
4 Instalación y puesta en marcha.....	19
4.1 Transporte e indicaciones para el almacenamiento	19
4.2 Desembalaje y comprobación del suministro	19
4.3 Entorno de funcionamiento correcto.....	20
4.4 Puesta en marcha.....	21
4.4.1 Montaje de la pata	21
4.4.2 Montaje del soporte de tubo.....	23
4.4.3 Montaje del conmutador de pedal	23
4.4.4 Protección contra sobrellenado/empalme de tubo.....	23
4.4.5 Interfaz de la abrazadera de barra	26
4.4.6 Montaje de los tubos.....	26
4.4.7 Instalación de varias bolsas desechables (conexión en serie)	29
4.4.8 Conexión/desconexión del cable de red.....	30
4.4.9 Montaje de la bandeja de chapa	31

Índice

4.5	Desmontaje.....	32
4.5.1	Finalización del proceso de aspiración.....	32
4.5.2	Vaciado del recipiente de aspiración.....	32
4.5.3	Desmontaje de los tubos.....	33
4.5.4	Desmontaje de la protección contra sobrellenado.....	34
5	Empleo y funcionamiento	35
5.1	Comprobación del funcionamiento	35
5.2	Aspiración	36
5.2.1	Advertencias	36
5.2.2	Encendido de Vacusat® power	38
5.2.3	Ajuste del vacío	38
5.2.4	Accionamiento del conmutador de pedal	39
5.3	Cambio de la hoja de filtro antibacteriano	39
6	Limpieza y desinfección.....	40
7	Solución de fallos	41
8	Servicio.....	44
8.1	Sustitución de los fusibles de red	45
8.2	Reparaciones.....	45
8.3	Placa de características	46
8.4	Envío del dispositivo	46
9	Controles técnicos de seguridad periódicos.....	47
10	Eliminación	48
11	Anexo	49
11.1	Características técnicas	49
11.2	Características generales	49
11.3	Emisiones electromagnéticas.....	51
11.4	Inmunidad electromagnética	52
11.5	Distancias de separación recomendadas.....	54
12	Accesorios.....	55

Indicaciones generales de seguridad

1 Indicaciones generales de seguridad

1.1 Significado de los símbolos de seguridad

Las indicaciones importantes de estas instrucciones se resaltan mediante un símbolo. Estas indicaciones son un requisito indispensable para excluir la posibilidad de riesgo para el paciente y el usuario y evitar daños y fallos en el funcionamiento del dispositivo.

1.1.1 Símbolos en las instrucciones de uso



¡Atención! Riesgo para el paciente, el usuario o terceros.



Indicación o ayuda



Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con este símbolo.

1.1.2 Símbolos en el dispositivo



Número de serie (las primeras 4 cifras describen el año y el mes de fabricación en formato MAAA)



Producto sanitario



Identificador único de un producto sanitario



Siga las instrucciones de uso



Fabricante



Corriente alterna







La devolución y la eliminación del dispositivo se realizan según lo establecido en la Directiva RAEE













Conforme a ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 N° 60601-1-08

Indicaciones generales de seguridad

	Dispositivo apagado
	Dispositivo encendido
	Conmutador de pedal
	Aumento del vacío
	Disminución del vacío

1.1.3 Símbolos adicionales en el embalaje comercial

	Consúltense las instrucciones de uso
	Número de pedido
	Denominación del lote
	Unidad de embalaje
	Fecha de caducidad Vacusat® power -MM-DD (año-mes-día)
	Esterilización con óxido de etileno
	Sistema de barrera estéril simple
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior

Indicaciones generales de seguridad



No indicado para uso en TRM



Para uso único



No reesterilizar



Frágil, manipular con cuidado



No utilizar si el envase está dañado



Limitación del número de paquetes apilados: apilar 3 paquetes como máximo



Conservar en un lugar seco



Límite de la humedad relativa del almacén



Límite de temperatura del almacén



Fecha de fabricación



Distribuidores



Conservar en un lugar protegido de la luz solar



¡Atención! Observe las condiciones de transporte y almacenamiento.

Rx ONLY

Precaución: En conformidad con la legislación federal estadounidense, la venta de este producto está limitada a facultativos o por prescripción de estos.

Puede encontrar más información sobre los símbolos utilizados en nuestra página web:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Indicaciones generales de seguridad

1.2 Significado de las convenciones de representación

En estas instrucciones de uso se utilizan diversos tipos de letra para facilitar la consulta.

Tipo de letra	Aplicación
<i>Negrita y cursiva</i>	Teclas descritas en forma de instrucciones de manejo y marcas registradas.
<i>Cursiva</i>	Opciones del dispositivo, teclas y referencias a los capítulos y apartados en texto continuo.

Tabla 1:
Significado de las convenciones de representación

1.3 Responsabilidad del fabricante

El fabricante se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del dispositivo si:

El montaje, las ampliaciones, los ajustes posteriores, las modificaciones o las reparaciones han sido realizadas exclusivamente por personal autorizado por Möller Medical GmbH; la instalación eléctrica de la sala que se utiliza con fines sanitarios cumple las especificaciones y requisitos aplicables (p. ej., VDE 0100, VDE 0107 o las disposiciones IEC) y el dispositivo se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en estas instrucciones de uso y cumple la normativa vigente en cada país, así como con las divergencias nacionales.

El fabricante se compromete a aceptar la devolución de dispositivos usados con arreglo a la Ley alemana de equipamiento eléctrico y electrónico (ElektroG).

Indicaciones generales de seguridad

1.4 Obligación de diligencia del operador

El operador asume la responsabilidad sobre el correcto funcionamiento del producto sanitario. Según el Reglamento alemán sobre el uso de productos sanitarios, el usuario está sujeto a una amplia gama de obligaciones y responsabilidad en el marco de su actividad profesional en relación con la manipulación de productos sanitarios.

Toda manipulación de Vacusat® power requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Estas instrucciones de uso no excluyen la obligación de instrucción del usuario por parte del operador. Se permite la aplicación clínica únicamente tras la instrucción del personal especializado.

Observe asimismo las indicaciones de seguridad en las instrucciones de uso de aquellos dispositivos que se operen junto con Vacusat® power .



El producto Vacusat® power está sujeto a las precauciones particulares que contempla la Directiva CEM. Su instalación y puesta en servicio se deben llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética.

En caso de un funcionamiento incorrecto debido a un fallo en uno de los dispositivos, deje de utilizar el producto y sométalo a una inspección por parte del servicio técnico.

Los trabajos que requieran el uso de herramientas deberán ser llevados a cabo por el servicio técnico del fabricante o por su representante autorizado.

La eliminación de los consumibles y los fluidos corporales aspirados debe llevarse a cabo conforme a las directivas sobre higiene.



Cualquier incidente grave relacionado con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Indicaciones generales de seguridad

1.5 Advertencias



- Los productos de Möller Medical GmbH pueden emplearse solo si se encuentran en perfecto estado. Antes del uso, cercirese de que el producto se encuentra totalmente operativo y en perfectas condiciones.
- No est permitido modificar Vacusat® power.
- ¡No introduzca ningún objeto en la carcasa! Dado el caso, puede producirse una descarga eléctrica.
- No permita que penetren líquidos en los componentes conductores de tensión de Vacusat® power .
- Antes de realizar la limpieza, desenchufe el cable de alimentación.
- Durante la limpieza, preste atención a que ningún producto de limpieza entre en contacto con los conectores.
- Sustituya los cables de alimentación que presenten un mínimo daño y preste atención a no arrollarlos.
- Mantenga los cables alejados de las fuentes de calor. De este modo evitar que el aislamiento del cable se funda, lo que podría provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Introduzca el enchufe en la clavija sin ejercer demasiada fuerza.
- Antes de conectar el enchufe de alimentación, compruebe que la tensión de red coincide con el valor indicado en la placa de características. El dispositivo Vacusat® power únicamente puede desconectarse de la red eléctrica extrayendo el enchufe de alimentación.
- Conecte Vacusat® power solo a suministros de corriente con conexión a tierra.
- No tire del cable para extraerlo del enchufe.
- En caso necesario, elimine el bloqueo del enchufe.
- No exponga Vacusat® power al calor extremo ni al fuego.
- Evite que Vacusat® power sufra golpes fuertes.
- En caso de producirse calor o humo, separe inmediatamente Vacusat® power de la red eléctrica.
- Para evitar daños en el producto durante la limpieza y desinfección de Vacusat® power , siga las instrucciones.
- ¡No opere Vacusat® power dentro de la zona AP-M! El producto no dispone de una protección contra explosiones y no se permite su uso en zonas AP-M potencialmente explosivas.
- No se permite el uso de Vacusat® power para aspirar líquidos inflamables o explosivos.

Indicaciones generales de seguridad



- ¡Riesgo de infección por el empleo sin filtro o con un filtro hidrofóbico contra bacterias y virus defectuoso! Durante la aspiración, penetra líquido de secreción en la bomba de aspiración. Limpie y desinfecte Vacusat® power y solicite su mantenimiento a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical GmbH.
- La descripción del manejo de los componentes y accesorios de otros fabricantes no forma parte de las presentes instrucciones de uso. ¡Observe las instrucciones de uso del correspondiente fabricante!
- Preste atención siempre a los datos sobre inmunidad electromagnética (véase el anexo). El uso de otros dispositivos eléctricos próximos a Vacusat® power puede ocasionar interferencias en el funcionamiento de este.
- Para evitar una infección o contaminación bacteriana al aspirar y eliminar las secreciones, se necesario observar las normas de higiene aplicables. Observe la finalidad de uso del filtro antibacteriano. Durante la aspiración, trabaje exclusivamente con catéteres de aspiración estériles y preste atención a no lesionar al paciente. Utilice siempre guantes durante el trabajo.
- No opere Vacusat® power sin una hoja de filtro antibacteriano, ya que esta ofrece una protección adicional frente a la contaminación del aire del ambiente.
- Vacusat® power puede operarse solo si se ha conectado la protección contra el sobrellenado, ya que de lo contrario el dispositivo no está protegido frente a una aspiración excesiva. El filtro hidrofóbico ofrece una protección adicional frente a una aspiración excesiva ya que, dado el caso, detiene la corriente de gas al producto. Las partículas en la fase gaseosa pueden provocar una obstrucción del filtro hidrofóbico.
- Compruebe el funcionamiento y subsane los posibles fallos. Si las condiciones ambientales no se alcanzan o se exceden durante el transporte, el almacenamiento y la operación, puede que la capacidad de funcionamiento del dispositivo se vea afectada.
- La incidencia intensa de radiación ultravioleta sobre las piezas de plástico de la carcasa provoca un deterioro prematuro del material que puede dar lugar a su fractura. Proteja Vacusat® power de la luz solar directa.
- Durante el funcionamiento, coloque Vacusat® power en posición horizontal. Se permite el funcionamiento únicamente con el freno de las ruedas accionado. Si el producto no se encuentra en posición horizontal, no se garantiza el funcionamiento correcto de la protección mecánica contra el sobrellenado.
- No sostenga ni eleve Vacusat® power por el manillar de empuje.

Indicaciones generales de seguridad

1.6 Equipamiento auxiliar de otros fabricantes

El equipamiento adicional que no esté incluido en el volumen de suministro del dispositivo y que se conecte a las interfaces digitales de este deberá cumplir de forma manifiesta las especificaciones EN correspondientes (p. ej., EN 60601 para equipos electromédicos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir la versión válida de los requisitos del sistema conforme a la norma IEC 60601-1 +A1:2012. Si conecta otros sistemas, actuará como configurador de sistemas y, por lo tanto, es responsable de que se cumpla la versión válida de los requisitos del sistema conforme a la norma IEC 60601-1 + A1:2012.



El empleo de piezas que no correspondan al modelo original puede afectar al rendimiento, la seguridad y el comportamiento CEM.

1.7 Uso único

La reutilización de productos desechables alberga el riesgo potencial de infecciones para el paciente o el operador. El uso de artículos contaminados puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. La limpieza, desinfección y esterilización pueden alterar las propiedades del material y los parámetros del producto de tal modo que provoquen un fallo de este.



Elimine el material desechable usado respetando sus normas de higiene.

1.8 Declaración sobre DEHP

Vacusat® power no contiene di(2-etilhexil)ftalato (DEHP).

1.9 Precauciones

Los resultados de la aplicación varían en función de la edad del paciente, el lugar de intervención y la experiencia de la persona que realiza la operación. Los resultados pueden ser permanentes, aunque no necesariamente.

Limpie y desinfecte todos los componentes reutilizables de Vacusat® power conforme al capítulo 7 «Limpieza y » y sustituya todos los componentes desechables antes de usar Vacusat® power en otro paciente.

1.10 Grupo destinatario (usuarios)

El uso de Vacusat® power se reserva a médicos que puedan demostrar la competencia necesaria en el ámbito de la liposucción mediante la correspondiente especialización médica o formación médica aprobada.

Indicaciones generales de seguridad

1.11 Empleo en caso de desfibrilación y con dispositivos quirúrgicos de AF

No se permite el uso de Vacusat® power en combinación con dispositivos quirúrgicos de AF o equipos de desfibrilación.

2 Finalidad de uso

2.1 Indicaciones

Vacusat® power es un dispositivo potente y silencioso, diseñado para el funcionamiento continuo y apto para un rendimiento elevado y un vacío alto (high flow/high vacuum). Sirve para la aspiración de solución tumescente, grasas corporales, células adiposas (secreción, sangre y líquidos serosos) y las partículas contenidas a partir de cavidades corporales artificiales. Está diseñado para su uso en pacientes en los siguientes ámbitos: aspiración quirúrgica, liposucción y modelación corporal estética. El ámbito de aplicación de Vacusat® power se halla en el entorno clínico o en consultas médicas por parte de personal especializado formado. Vacusat® power no es apto para su uso en el ámbito de la terapia domiciliaria mediante el uso directo por parte del paciente a modo de aspirador de drenaje. No se permite el uso del aspirador en la cirugía cardíaca y en intervenciones en el sistema nervioso central.

2.2 Contraindicaciones

- Trastornos de coagulación o administración de medicamentos anticoagulantes
- Hernias masivas
- Enfermedades coronarias graves
- Enfermedades pulmonares graves
- Enfermedades hepáticas graves
- Enfermedades renales graves
- Trombofilia
- Diabetes

2.3 Complicaciones

- Lesiones vasculares
- Lesiones nerviosas
- Lesiones tisulares
- Lesiones en órganos
- Muerte

2.4 Características fundamentales de funcionamiento

Vacusat® power no posee características esenciales de funcionamiento.

Finalidad de uso**2.5 Combinación con otros productos**

Deben emplearse exclusivamente los accesorios especificados y autorizados por el fabricante del dispositivo. En caso de dudas, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo.

3 Descripción del producto

Toda manipulación en el dispositivo requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso. Este manual no excluye la obligación de instrucción del usuario por parte del asesor de productos sanitarios. Se permite el empleo del dispositivo únicamente a personas que dispongan de la formación o los conocimientos y experiencia necesarios (art. 2 apdo. 2 del Reglamento alemán sobre el uso de productos sanitarios).



- Emplee solo las piezas originales suministradas.
- El uso de piezas que no correspondan al modelo original puede afectar al rendimiento y la seguridad del dispositivo.

Descripción del producto

3.1 Estructura

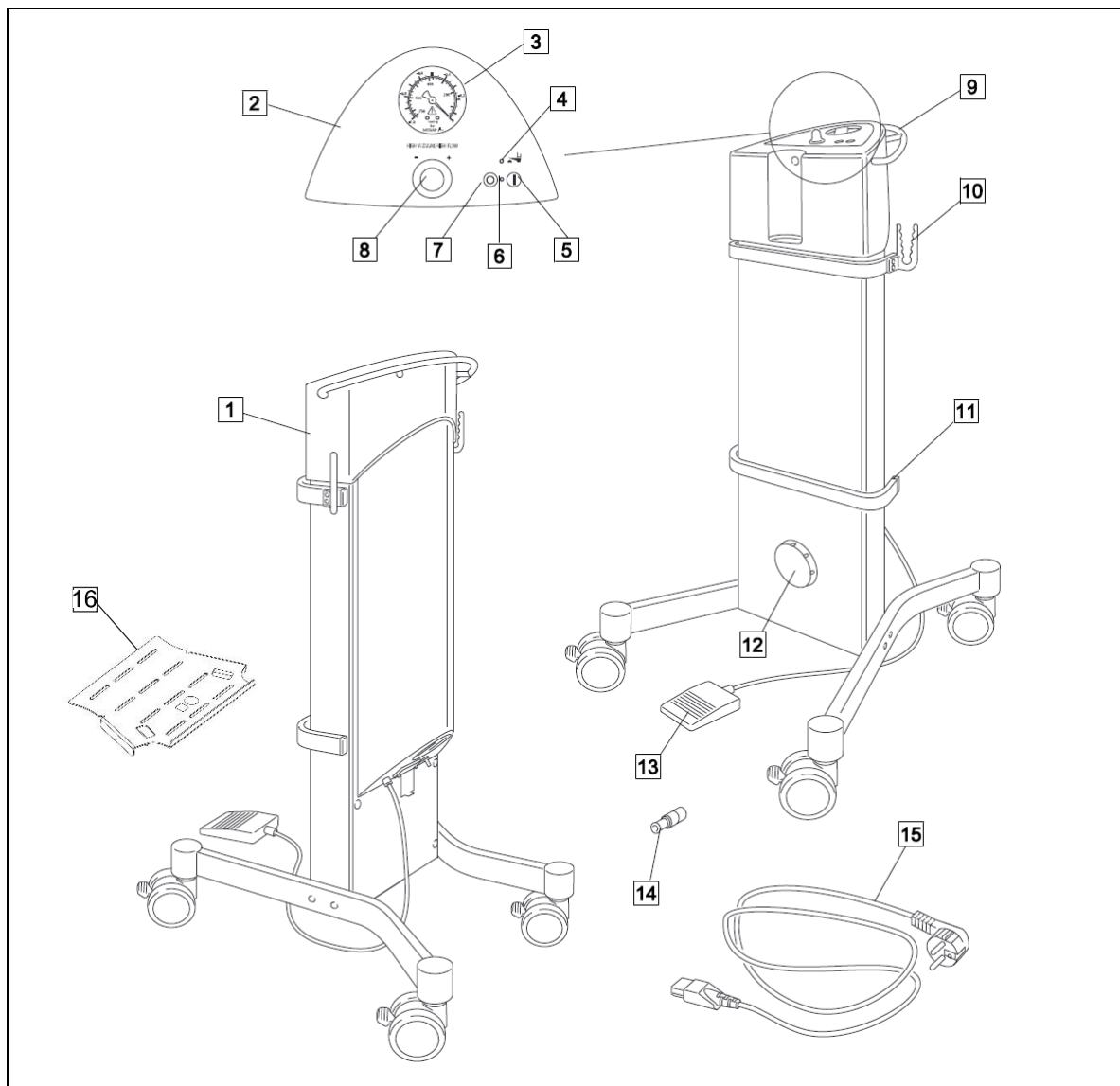


Figura 1:
Vista general Vacusat® power

- | | | | |
|---|--|----|--------------------------------|
| 1 | Bomba de aspiración | 9 | Manillar de empuje |
| 2 | Panel de control | 10 | Soporte de tubo |
| 3 | Vacuómetro | 11 | Barra del dispositivo |
| 4 | Indicador luminoso del conmutador de pedal | 12 | Tapa del filtro antibacteriano |
| 5 | Conmutador de encendido | 13 | Conmutador de pedal |
| 6 | Indicador luminoso de operación | 14 | Empalme de tubo |
| 7 | Conmutador de apagado | 15 | Cable de red |
| 8 | Botón regulador | 16 | Bandeja de chapa |

Descripción del producto

3.2 Descripción de las interfaces

3.2.1 Filtro hidrofóbico contra bacterias y virus



El empleo de un filtro hidrofóbico contra bacterias y virus no resulta necesario si, al usar bolsas desechables, el depósito de secreciones incorpora un filtro hidrofóbico contra bacterias y virus adecuado para el uso específico.

El filtro hidrofóbico contra bacterias y virus protege frente a las impurezas que puedan existir en el gas aspirado en forma de partículas o aerosoles. Además, el filtro hidrofóbico sirve de protección frente a la aspiración excesiva, ya que detiene la corriente de gas al producto. Cuando actúa a modo de filtro contra bacterias y virus, protege el interior de la bomba frente a la penetración de bacterias y virus.

3.2.2 Sistema de bolsas desechables

Con el sistema de bolsas desechables se recogen y, posteriormente, se eliminan fluidos y secreciones durante las intervenciones médicas.



El sistema de bolsas desechables no es estéril.

3.2.3 Tubo de aspiración

El tubo de aspiración sirve para unir la conexión de tubo del paciente en el cierre del depósito de secreciones y el componente de uso.

3.2.4 Componente de uso

Se denomina componente de uso a las cánulas de liposucción de Möller Medical GmbH. Con el componente de uso se aspiran soluciones tumescentes, grasas corporales, células adiposas (secreción, sangre y líquidos serosos) y las partículas contenidas a partir de cavidades corporales artificiales.

3.2.5 Hoja de filtro antibacteriano

La hoja de filtro antibacteriano evita la contaminación del aire del ambiente. Se permite el uso únicamente de filtros antibacterianos de Möller Medical GmbH.

3.2.6 Cable de conexión equipotencial

El cable de conexión equipotencial sirve para conectar la bomba de aspiración y el perno de salida de conexión equipotencial con una barra ómnibus equipotencial para proteger el dispositivo frente a una descarga eléctrica.

Instalación y puesta en marcha

4 Instalación y puesta en marcha



Compruebe que el cartón que se suministra con el dispositivo está en perfecto estado. Compruebe que Vacusat® power no presenta daños. No utilice el dispositivo si este presenta algún defecto e informe inmediatamente a su proveedor.

4.1 Transporte e indicaciones para el almacenamiento

Se permite apilar un máximo de 3 cajas de cartón durante el transporte.

Existe peligro de incendio debido a la alta inflamabilidad del material de embalaje. ¡No encienda fuego ni fume!

Dimensiones de Vacusat® power

Con embalaje	anchura x altura x profundidad 1030 mm x 360 mm x 420 mm
Peso	aprox. 30 kg

Indicaciones para el transporte y el almacenamiento

Temperatura	-15 °C a +30 °C
Humedad	10 % a 95 % humedad rel.

4.2 Desembalaje y comprobación del suministro

El suministro de Vacusat® power consta de una sola caja. Al desembalar Vacusat® power , asegúrese de no olvidar ninguna pieza en el interior del embalaje.

Instalación y puesta en marcha

El volumen de suministro de Vacusat® power incluye:

- Unidad básica (compuesta por: 1 dispositivo, 1 tubo de conexión de vacío, 1 cable de red, 2 patas con 2 ruedas cada una (con freno accionado), 2 soportes de tubo, 1 material de montaje [8 tornillos, 4 arandelas elásticas, 4 discos de plástico, 4 tapones ciegos, 1 llave Allen]) REF 00002252
- Cable de red, Reino Unido REF 93004210
- Cable de red recto, Suiza REF 93004725
- Cable de red de grado hospitalario REF 93006957
- 2 recipientes de recepción para bolsas desechables, REF 00002257
- 2 bolsas desechables de 3 litros REF 00002256
- 2 abrazaderas de barra para el soporte del dispositivo REF 00002258
- 1 conmutador de pedal REF 00002656
- Filtro hidrofóbico REF 00002297
- Protección contra el sobrellenado con cámara para filtro hidrofóbico REF 00002299
- Tubo de serie con conector de codo REF 00002260
- Tubo de serie de vacío de silicona REF 00002259
- Instrucciones de uso REF 92007308
- Instrucciones de uso REF 92007309



Se recomienda conservar y no eliminar el embalaje para posibles solicitudes de servicio.

Envíe Vacusat® power únicamente en el embalaje original para evitar daños durante el transporte.

4.3 Entorno de funcionamiento correcto

Vacusat® power es apto para el funcionamiento en los siguientes lugares:

Instalaciones profesionales de atención médica con determinadas condiciones:

- Clínicas (salas de emergencias, habitaciones de hospital, cuidados intensivos, salas de operaciones, excepto cerca de instalaciones activas de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia o fuera de las salas aisladas de alta frecuencia para la creación de imágenes de resonancia magnética, instalaciones de primeros auxilios).

Vacusat® power no es apto para el uso en aviones, automóviles ni en áreas militares. No se han comprobado los requisitos de compatibilidad magnética en estos entornos.

Instalación y puesta en marcha

4.4 Puesta en marcha

Vacusat® power debe instalarse en un lugar adecuado. Para ello, proceda en el siguiente orden:

4.4.1 Montaje de la pata



En caso de montaje incorrecto de las patas, existe riesgo de vuelco del dispositivo. Tenga en cuenta que hay una pata derecha y otra izquierda y que ambas deben montarse correctamente.

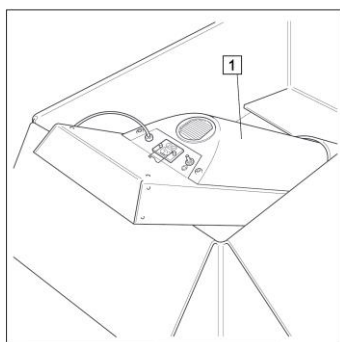


Figura 2:
Posición de montaje

Posición de montaje

- Extraiga las patas, el material de montaje y los accesorios del embalaje.
- Coloque la unidad básica (1) sobre el borde del embalaje con la parte posterior hacia arriba.

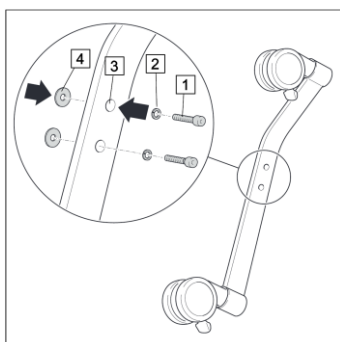


Figura 3:
Montaje previo de la pata

Montaje previo de la pata

- Introduzca el tornillo (1) con la arandela elástica (2) por el orificio en la pata (3).
- Coloque el disco de plástico (4) en el tornillo.
- Monte el resto de uniones atornilladas del mismo modo.

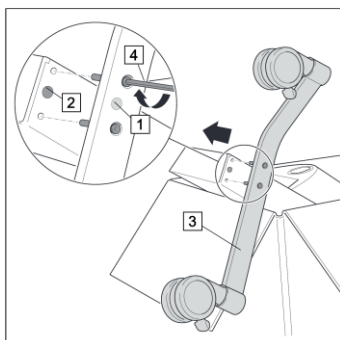


Figura 4:
Fijación de la primera pata

Fijación de la primera pata

- Coloque el punto rojo de la pata (1) sobre el punto rojo de la unidad básica (2).
- La parte más larga de la pata (3) apunta hacia el suelo.
- Enrosque las conexiones atornilladas con la llave Allen (4) y apriételas levemente.

Instalación y puesta en marcha

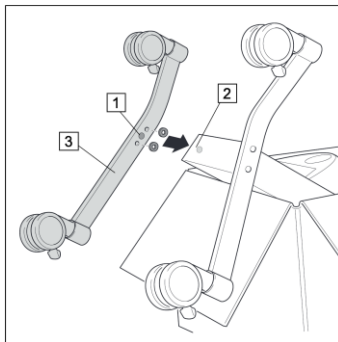


Figura 5:
Fijación de la segunda pata

Fijación de la segunda pata

- Coloque el punto verde de la pata (1) sobre el punto verde de la unidad básica (2).
- La parte más larga de la pata (3) apunta hacia el suelo.
- Enrosque las conexiones atornilladas con la llave Allen (4) y apriételas levemente.

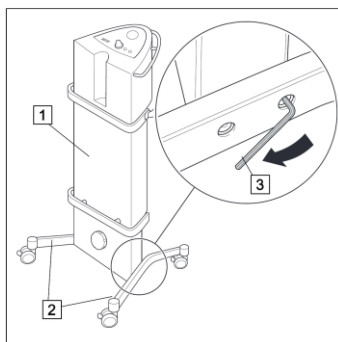


Figura 6:
Orientación y fijación de las patas

Orientación y fijación de las patas

- Coloque la bomba de aspiración (1) sobre una superficie plana.
- Las partes más largas de las patas (2) se encuentran en la parte delantera del dispositivo.
- Oriente las patas.
- Apriete manualmente los tornillos con la llave Allen (3) ejerciendo la máxima fuerza.

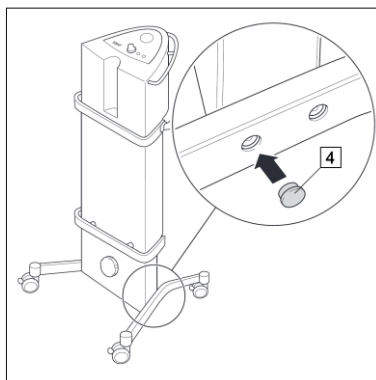


Figura 7:
Coloque los tapones ciegos (4)

- Coloque los tapones ciegos (4).

Instalación y puesta en marcha

4.4.2 Montaje del soporte de tubo

Los soportes de tubo se atornillan a la derecha y a la izquierda la barra del dispositivo.

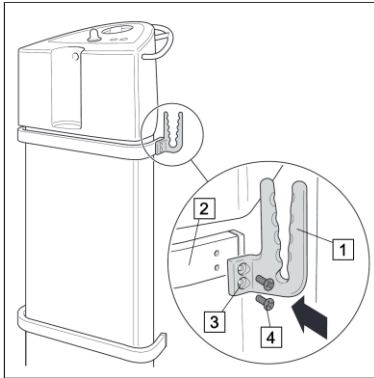


Figura 8:

Montaje del soporte de tubo

- Presione el soporte de tubo (1) contra la barra del dispositivo (2) con la parte abierta hacia arriba.
- Los orificios roscados (3) del soporte de tubo se hallan sobre los orificios roscados de la barra del dispositivo.
- Introduzca los tornillos (4) en los orificios roscados.
- Atornille firmemente el soporte de tubo con un destornillador.

4.4.3 Montaje del conmutador de pedal

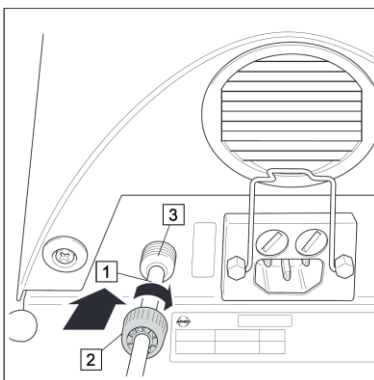


Figura 9:

Montaje del conmutador de pedal

- Introduzca el extremo del cable (1) en la tuerca de unión (2).
- Introduzca el extremo del cable en la conexión de tubo (3) en Vacusat® power .
- Apriete la tuerca de unión.

4.4.4 Protección contra sobrellenado/empalme de tubo

Vacusat® power puede operarse con una protección contra sobrellenado o con un empalme de tubo y una protección contra sobrellenado posconectada.



- Opere Vacusat® power únicamente con una protección contra sobrellenado conectada a fin de proteger la bomba de aspiración frente a una aspiración excesiva.
- Preste atención a que el flotador esté correctamente asentado. Si el flotador de la protección mecánica contra sobrellenado no está correctamente asentado o no se emplea, es posible que penetre líquido en la bomba de aspiración y esta se dañe.

Instalación y puesta en marcha

4.4.4.1 Montaje de la protección mecánica contra sobrellenado

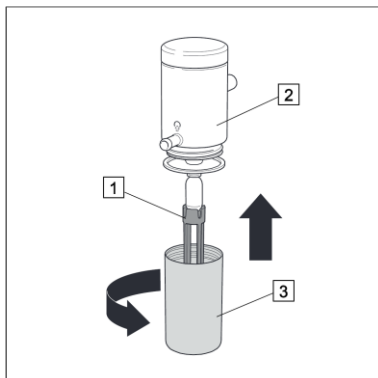


Figura 10:
Montaje de la protección contra sobrellenado

Montaje de la protección contra sobrellenado

- Encaje la jaula del flotador (1) con el flotador en la tapa (2) de la protección contra sobrellenado.
- Atornille el recipiente de sobrellenado (3) en la tapa.

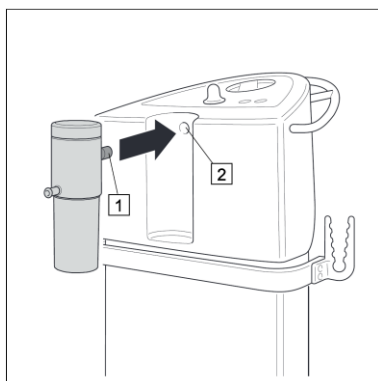


Figura 11:
Colocación de la protección contra sobrellenado

Colocación de la protección contra sobrellenado

- Introduzca completamente la conexión de tubo (1) de la protección contra sobrellenado en el orificio (2) del dispositivo.

4.4.4.2 Montaje del filtro hidrofóbico contra bacterias y virus en la protección mecánica contra sobrellenado

La protección contra sobrellenado ofrece la posibilidad de conectar un filtro hidrofóbico contra bacterias y virus tras la protección mecánica contra sobrellenado. Este filtro debe usarse cuando el gas aspirado contenga aerosoles. Sirve para proteger el interior de la bomba de la humedad, las bacterias y los virus.



Al aspirar líquido de secreción, puede formarse espuma, lo que afecta a la capacidad de funcionamiento de la protección mecánica contra sobrellenado. En este sentido, existe el riesgo de que el líquido de secreción penetre en la bomba de aspiración y la dañe.

Instalación y puesta en marcha

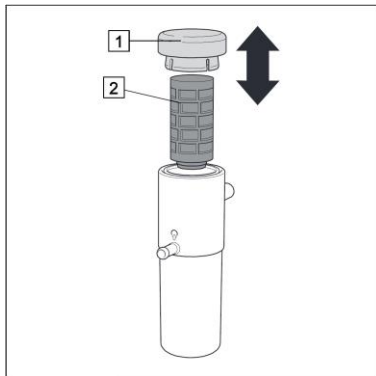


Figura 12:
Montaje de la protección contra sobrellenado

Montaje del filtro hidrofóbico contra bacterias y virus (con tamaño de poro de 0,2 µm) en la protección contra sobrellenado

- Retire la tapa (1) de la carcasa del filtro hacia arriba.
- Acople el filtro hidrofóbico contra bacterias y virus (2).
- Cierre la carcasa del filtro con la tapa.

4.4.4.3 Inserción del empalme de tubo

Si el dispositivo se opera con un empalme de tubo, debe existir una protección contra sobrellenado. En el caso de sistemas de aspiración de un solo uso con filtro hidrofóbico integrado, no se requiere ninguna protección contra sobrellenado adicional. El dispositivo puede operarse con el empalme de tubo.

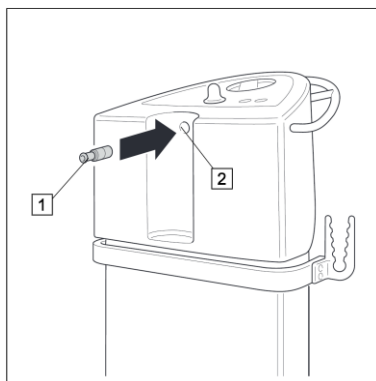


Figura 13:
Inserción del empalme de tubo

- Introduzca el empalme de tubo (1) en el orificio (2) del dispositivo.

Instalación y puesta en marcha

4.4.5 Interfaz de la abrazadera de barra

En la interfaz de la abrazadera de barra es posible colocar recipientes con un soporte.

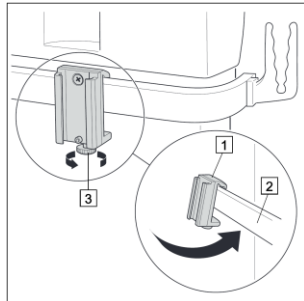


Figura 14:
Fijación de la abrazadera de barra

Fijación de la abrazadera de barra

- Cuelgue la abrazadera de barra (1) en la barra del dispositivo (2).
- Sujete la abrazadera de barra con el tornillo de ajuste (3).

4.4.6 Montaje de los tubos

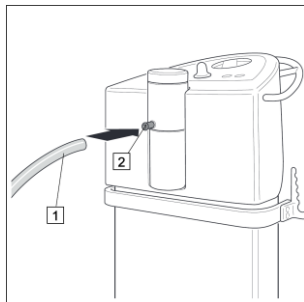


Figura 15:
Con protección contra sobrellenado

Con protección contra sobrellenado

- Acople el tubo de conexión de vacío (1) a la conexión de tubo (2) de la protección contra sobrellenado.

O

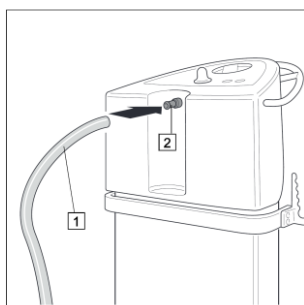


Figura 16:
Sin protección contra sobrellenado

Sin protección contra sobrellenado

- Acople el tubo de conexión de vacío (1) al empalme de tubo (2).

Instalación y puesta en marcha

4.4.6.1 Instalación del recipiente de aspiración y la bolsa desechable

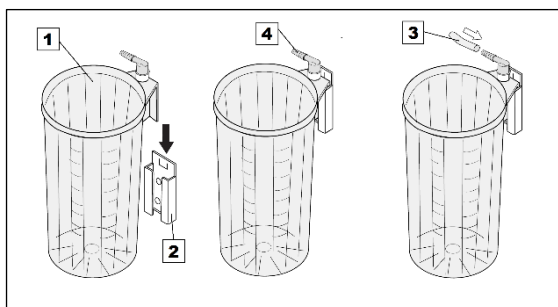


Figura 17:
Instalación del recipiente de aspiración

Instalación del recipiente de aspiración

- Coloque el recipiente de aspiración (1) verticalmente en la abrazadera de barra (2).
- Conecte el tubo (3) con el conector de codo (4) en la parte posterior del recipiente de aspiración.



Figura 18:
Variante sin tiras adhesivas

Variante sin tiras adhesivas

- Despliegue la bolsa desechable y colóquela en el recipiente de aspiración.

O

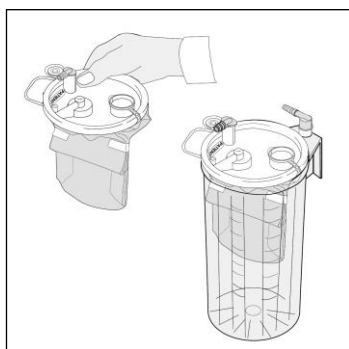


Figura 19:
Variante con tiras adhesivas

Variante con tiras adhesivas

- Coloque la bolsa sin desplegarla en el recipiente de aspiración y siga las instrucciones de la imagen anterior.



- La bolsa desechable debe colocarse en un recipiente del mismo tamaño.
- Cerciérese de que la lámina de la bolsa desechable no quede atrapada entre el recipiente y la tapa.

Instalación y puesta en marcha

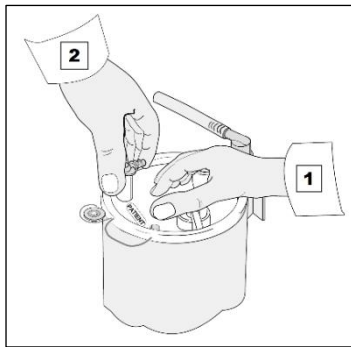


Figura 20:
Despliegue de la bolsa desechable

Despliegue de la bolsa desechable

Despliegue de la bolsa desechable

- La bolsa desechable se despliega mediante vacío.
- Conecte Vacusat® power y, de forma simultánea, ejerza una leve presión sobre el centro de la tapa (1).
- Si la bolsa desechable está correctamente orientada, cierre a mano el conector del paciente (2) de modo que la tapa selle el recipiente de aspiración.



Antes del uso, cerciórese de que se ha generado vacío y que la bolsa desechable está completamente desplegada.

Instalación y puesta en marcha

4.4.7 Instalación de varias bolsas desechables (conexión en serie)

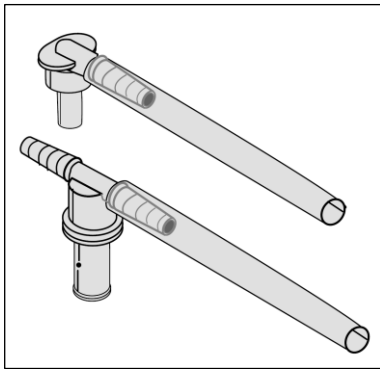


Figura 21:
Opción para la conexión en serie

- Si se aspiran cantidades grandes de líquido, es posible conectar en serie las bolsas desechables con ayuda de tubos en serie, tubos de vacío y conectores en T.

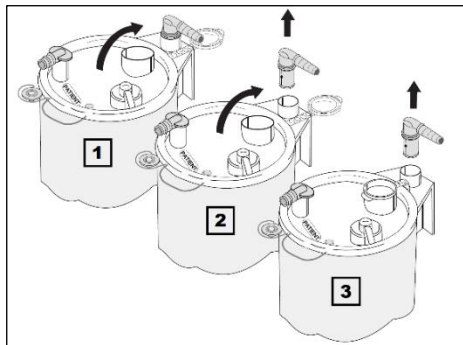


Figura 22:
Conexiones para la conexión en serie

- Coloque la bolsa en el recipiente de aspiración (véase el capítulo 4.4.6.1).
- Retire los conectores de codo en los recipientes 2 y 3 y abra las conexiones en serie 1 y 2.

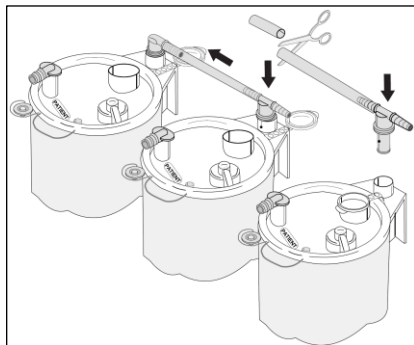


Figura 23:
Conexión de tubo para la conexión en serie

- Conecte los recipientes de aspiración con los conectores en T y los tubos independientes.
- Recorte el tubo a la longitud requerida con ayuda de unas tijeras.



El conector en T y el tubo de vacío son reutilizables y no deben sustituirse entre una intervención y otra.

Instalación y puesta en marcha

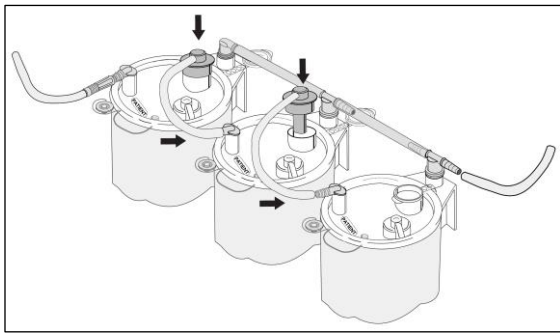


Figura 24:
Establecimiento de la conexión en serie

- Conecte los tubos en serie a través de las aberturas de conexión en serie de la bolsa desechable con el conector del paciente de la siguiente bolsa desechable.

4.4.8 Conexión/desconexión del cable de red



- El enchufe debe estar siempre accesible para poder separar en cualquier momento Vacusat® power de la red eléctrica.

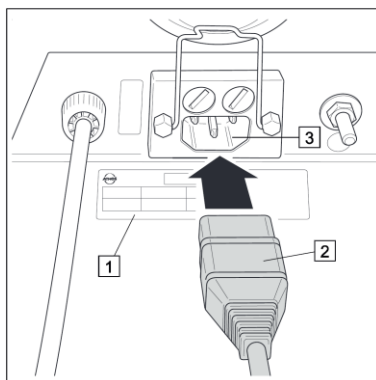


Figura 25:
Conexión del cable de red

Conexión del cable de red

- Compruebe que la tensión de red coincide con el valor indicado en la placa de características (1).
- Introduzca el cable de red (2) en el conector del dispositivo (3) y conéctelo a la toma de corriente.

Instalación y puesta en marcha

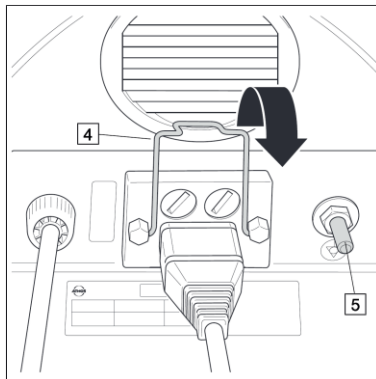


Figura 26:
Asegurar el cable de red

Aseguramiento del cable de red

- Asegure el cable de red a Vacusat® power con el clip de sujeción (4).
- Conecte el cable de conexión equipotencial al perno de conexión equipotencial (5).

Desconexión del cable de red

- Tire del clip de sujeción (4) hacia arriba.
- Separe el enchufe de la toma de corriente.
- Extraiga el cable de red de Vacusat® power .

4.4.9 Montaje de la bandeja de chapa

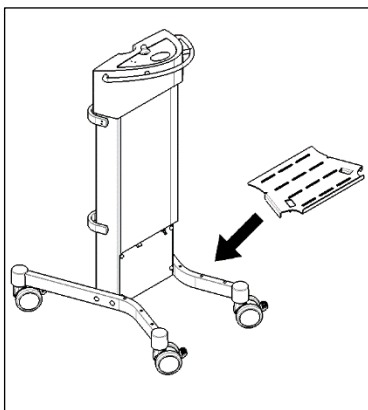


Figura 31:
Colocación de la bandeja de chapa

Colocación de la bandeja de chapa

- La bandeja de chapa se instala en la parte posterior de Vacusat® power .
- Los cuatro bordes acodados de la bandeja de chapa están orientados hacia abajo.
- La chapa se coloca de tal modo que recoja los bordes exteriores de la pata del dispositivo.
- Compruebe que la chapa está correctamente asentada desplazándola con cuidado en sentido horizontal.
- Al realizar este movimiento, no debe deslizarse de la pata del dispositivo.



La bandeja de chapa soporta un peso máximo de 10 kg.



Es normal que la bandeja se desplace muy levemente de un lado a otro. Esto no afecta a la capacidad de funcionamiento del dispositivo.

4.5 Desmontaje

4.5.1 Finalización del proceso de aspiración



La siguiente enumeración es simplemente un resumen. Para más detalles sobre el proceso, consulte los siguientes pasos en el *capítulo 4.5.2* y el *capítulo 4.5.3*.

- Retire el tubo del paciente.
- Apague Vacusat® power .
- Vacíe el recipiente de aspiración.
- Limpie los componentes.

4.5.2 Vaciado del recipiente de aspiración.



A la hora de vaciar el recipiente de aspiración, utilice siempre guantes y observe necesariamente las normas sobre higiene. Todas las piezas del recipiente de aspiración pueden estar contaminadas.



Antes y después de aspirar, así como en caso de grandes volúmenes de aspiración, controle el nivel de llenado del recipiente de aspiración. Si se alcanza el nivel de llenado «máximo», desconecte Vacusat® power y vacíe el recipiente de aspiración.

Instalación y puesta en marcha

4.5.3 Desmontaje de los tubos

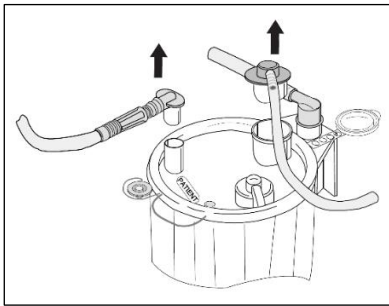


Figura 27:
Separación de los tubos y los conectores

- Una vez finalizado el proceso de aspiración, separe el tubo del paciente, el conector de codo y, dado el caso, el tubo de serie y los demás conectores.

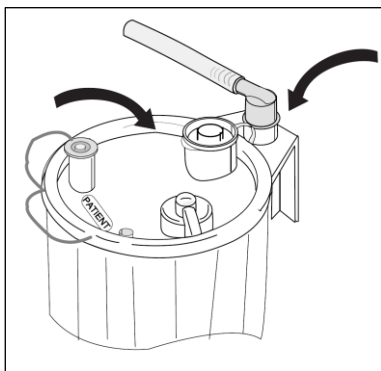


Figura 28:
Cierre de la conexión del paciente y la conexión de serie

- Cierre la conexión con el conector del paciente en la tapa de la bolsa desechable.
- En caso de una conexión en serie, cierre además la conexión en serie.

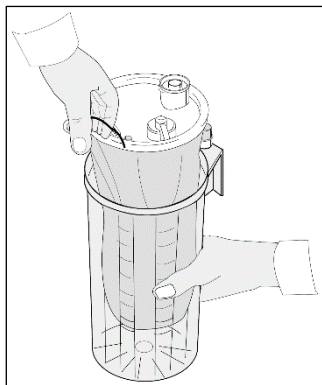


Figura 29:
Extracción de la bolsa desechable

- Desconecte la fuente de vacío y extraiga la bolsa desechable del recipiente tirando del asa.



Desconecte Vacusat® power solo cuando la bolsa desechable esté cerrada.



No elimine el recipiente de aspiración, la conexión de codo y los tubos de vacío de silicona reutilizables ni los retire de forma innecesaria.

4.5.4 Desmontaje de la protección contra sobrellenado



Evite que se produzcan daños en el borde del flotador.

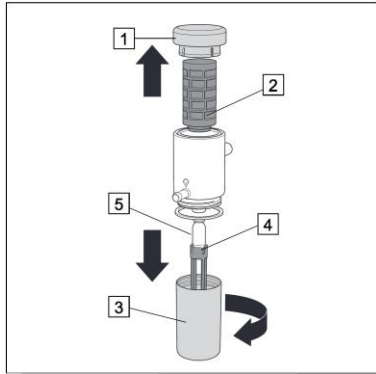


Figura 30:

Desmontaje de la protección contra sobrellenado

- Retire la tapa (1) de la carcasa del filtro hacia arriba.
- Extraiga el filtro hidrofóbico contra bacterias y virus (2).
- Desatornille la tapa (3) de la protección contra sobrellenado.
- Retire la jaula del flotador (4) y extraiga el flotador (5).

Empleo y funcionamiento

5 Empleo y funcionamiento



- Toda manipulación en el dispositivo requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de estas instrucciones de uso.
- Este manual no excluye la obligación de instrucción del usuario.
- Este dispositivo únicamente debe ser utilizado por personal cualificado.

5.1 Comprobación del funcionamiento

Antes del uso, el operador debe cerciorarse la capacidad de funcionamiento y el correcto estado del producto.



La conexión en serie de varios recipientes de aspiración puede provocar un efecto de aspiración retardado y disminuir la potencia de aspiración.

Antes de cada uso, realice la siguiente comprobación:

- Todos los componentes están colocados de forma segura.
- El cable de red no presenta daños.
- Los componentes de plástico y caucho (p. ej., panel de control, tubo, cierre del recipiente de aspiración, recipiente de aspiración) se encuentran en perfecto estado y no presentan signos de deterioro.
- La hoja de filtro antibacteriano se encuentra en perfecto estado.
- La protección contra sobrellenado o el filtro hidrofóbico contra bacterias y virus están montados y listos para funcionar.
- La protección contra sobrellenado o el filtro hidrofóbico contra bacterias y virus se han limpiado correctamente y no presentan residuos ni suciedad.
- Las conexiones de los tubos y el cierre del recipiente de aspiración están firmemente asentados y se cierran de forma hermética.
- No se ejercen fuerzas mecánicas sobre los tubos.
- Los tubos no deben presentar dobleces.
- El vacío máximo de aproximadamente -90 kPa se alcanza en un intervalo de unos 20 segundos cuando se mantiene cerrado el tubo de conexión de vacío.
- El vacío puede ajustarse de forma gradual en todo el intervalo.
- El recipiente de aspiración está conectado correctamente a Vacusat® power .
- El dispositivo se ha limpiado debidamente (no presenta residuos ni suciedad).
- Las piezas dañadas deben sustituirse por piezas nuevas.

Empleo y funcionamiento

Se recomienda documentar el resultado de la comprobación visual y de funcionamiento indicando la fecha y la firma de la persona responsable. La siguiente tabla puede servir de referencia:

N.º	Inspección	Presencia de anomalías	Sin anomalías
1	¿Se ha limpiado y desinfectado el producto conforme a las directivas de higiene correspondientes?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de utilizar el producto. • Limpie y desinfecte el producto conforme a las instrucciones. 	<input type="checkbox"/>
Notas:			
2	¿Los componentes individuales presentan grietas?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Deje de utilizar el producto. • Informe al servicio técnico. 	<input type="checkbox"/>
Notas:			
3	(Espacio para otras comprobaciones)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notas:			

Tabla 2:
Comprobación del funcionamiento

5.2 Aspiración

5.2.1 Advertencias



- Antes de conectar el enchufe de alimentación, compruebe que la tensión de red coincide con el valor indicado en la placa de características. El dispositivo Vacusat® power únicamente puede desconectarse de la red eléctrica extrayendo el enchufe de alimentación.
- Peligro por la penetración de bacterias y virus en el interior de la bomba. Un filtro contra bacterias y virus protege el interior de la bomba frente a la contaminación por bacterias y virus. Emplee un filtro contra bacterias y virus como medida adicional de protección frente a una aspiración excesiva.
- ¡Existe riesgo de infección por el empleo de un filtro hidrofóbico contra bacterias y virus defectuoso o la ausencia de este! Si durante la aspiración penetra líquido de secreción en Vacusat® power, limpie y desinfecte Vacusat® power y solicite su reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical GmbH.

Empleo y funcionamiento



- En caso de una aspiración excesiva, es posible que la secreción aspirada que aún se encuentra en el tubo de aspiración retorne al paciente. Retire primero el tubo del paciente antes de cambiar el depósito de secreciones (en caso de un exceso de aspiración) o de desconectar el vacío.
- Opere Vacusat® power únicamente con una protección contra sobrellenado conectada para proteger el dispositivo de una aspiración excesiva. El filtro hidrofóbico ofrece una protección adicional frente a una aspiración excesiva ya que, dado el caso, detiene la corriente de gas al producto. Las partículas en la fase gaseosa pueden provocar una obstrucción del filtro hidrofóbico. Emplee un filtro contra bacterias y virus que proteja adicionalmente el interior de la bomba frente a la penetración de bacterias y virus.
- Al aspirar líquido de secreción, puede formarse espuma, lo que afecta a la capacidad de funcionamiento de la protección mecánica contra sobrellenado. En este sentido, existe el riesgo de que el líquido de secreción penetre en Vacusat® power y lo dañe. Emplee siempre un filtro hidrofóbico y, a ser posible, un inhibidor de espuma convencional del mercado.



- Al colocar el filtro hidrofóbico contra bacterias y virus, Vacusat® power debe estar desconectado y todas las piezas deben haberse vaciado, procesado o sustituido.
- Antes y después de aspirar, así como en caso de grandes volúmenes de aspiración, controle el nivel de llenado del recipiente de aspiración. Si se alcanza el nivel de llenado «máximo», desconecte Vacusat® power y vacíe el recipiente de aspiración. Recomendamos instalar un recipiente de aspiración auxiliar en una de las barras del dispositivo para la reserva en posición de funcionamiento. De esta forma, se garantiza un cambio rápido al recipiente vacío.

Empleo y funcionamiento

5.2.2 Encendido de Vacusat® power

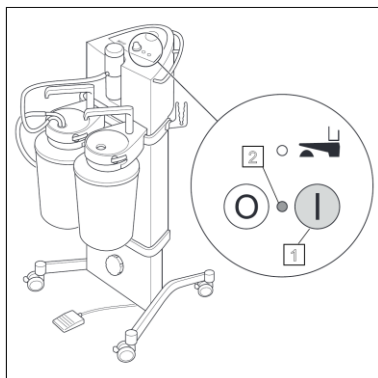


Figura 31:
Encendido de Vacusat® power

- Encienda Vacusat® power (1).
- El indicador luminoso de operación (2) se enciende en color verde.

5.2.3 Ajuste del vacío

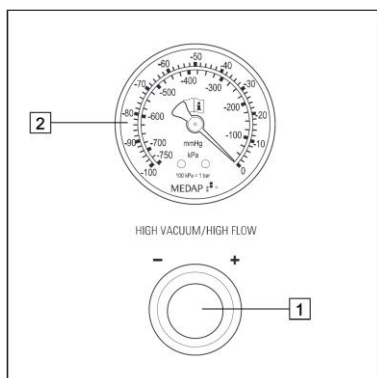


Figura 32:
Ajuste del vacío

Ajuste del vacío

- Doble el tubo de aspiración que conduce hacia el paciente o manténgalo cerrado. Ajuste el vacío con el botón regulador (1) y compruébelo.

Aumento del vacío

- Gire el botón regulador (1) hacia la derecha.
- Lea el valor ajustado en el vacuómetro (2).

Reducción del vacío

- Gire el botón regulador (1) hacia la izquierda.
- Lea el valor ajustado en el vacuómetro (2).



Si se genera poco o ningún vacío, consulte el *capítulo 7 «Solución de fallos»*.

Empleo y funcionamiento

5.2.4 Accionamiento del conmutador de pedal

El conmutador de pedal permite cambiar al modo de ahorro de energía (standby) del dispositivo.

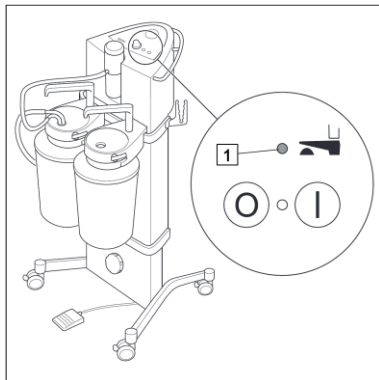


Figura 33:
Accionar el conmutador de pedal

- Accione el conmutador de pedal.
- Vacusat® power pasa al modo de ahorro de energía (standby).
- El diodo luminoso se enciende en color amarillo (1).
- Accione de nuevo el conmutador de pedal.
- El diodo luminoso se apaga.
- Vacusat® power se conecta en el modo operativo.

5.3 Cambio de la hoja de filtro antibacteriano



Utilice guantes durante las tareas de limpieza y desinfección. Observe necesariamente las normas sobre higiene. Las piezas de Vacusat® power pueden estar contaminadas.



Cambie a diario la hoja de filtro antibacteriano de Vacusat® power .
(Si se utiliza)

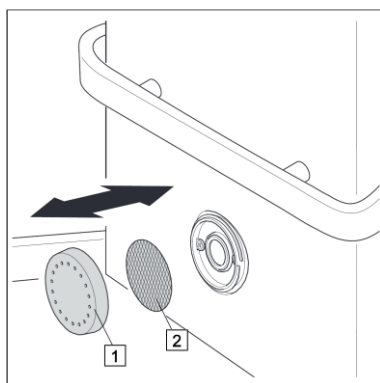


Figura 34:
Cambio de la hoja de filtro antibacteriano

- Desatornille la tapa (1).
- Retire la hoja de filtro antibacteriano usada (2).
- Limpie la tapa y desinfectela con un paño.
- Coloque una nueva hoja de filtro antibacteriano en la tapa. El lado de estructura fina está orientado hacia la bomba.
- Atornille la tapa.
- Conecte Vacusat® power .

6 Limpieza y desinfección



- No permita que penetre líquido en el interior del dispositivo.
 - Antes de limpiar o desinfectar la superficie del dispositivo, desenchufe el dispositivo.
 - Para la limpieza y desinfección, utilice paños suaves que no desprendan pelusa.
 - Emplee el método de limpieza por frotación para realizar la limpieza y desinfección. La inmersión o pulverización del dispositivo puede provocar daños.
 - Para limpiar el panel de control, gire el botón regulador hacia la izquierda y desenrósquelo. Una vez concluida la limpieza, enrosque de nuevo el botón regulador y gírelo por completo hacia la derecha.
-
- Para la limpieza, use un paño humedecido con una solución de jabón suave o una solución de isopropanol al 70 %.
 - Tras la limpieza, desinfecte las superficies de Vacusat® power con desinfectante homologado, de pH neutro, a base de alcohol detergente con hasta un 70 % de alcohol (por ejemplo, propano-1-ol, desinfectante recomendado: Meliseptol®).
 - Siga siempre las instrucciones del fabricante del desinfectante al realizar la desinfección.
 - Asegúrese de que el producto de limpieza y desinfección se haya disipado por completo antes de usar Vacusat® power .

Control visual:

Compruebe que los conectores de todas las conexiones y los enchufes de los cables no presenten ningún tipo de suciedad.

Solución de fallos

7 Solución de fallos



¡No se permite al usuario abrir Vacusat® power !

En este apartado se muestran algunos problemas que pueden producirse al usar Vacusat® power .

Para cada problema se ofrecen varias soluciones. La primera recomendación suele ser la más obvia. Si el problema no se subsana, siga las recomendaciones en el orden indicado hasta subsanar el fallo.

Apague Vacusat® power antes de conectar o desconectar el enchufe del dispositivo.

Si el fallo no se subsana de esta manera, contacte con el servicio técnico de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

N.º	Fallo	Causa del fallo	Solución
1	Vacusat® power no arranca; el indicador de funcionamiento se enciende.	Aún no se ha generado vacío.	Apague Vacusat® power , gire el botón regulador hacia la izquierda y encienda Vacusat® power .
		Motor defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.
2	Vacusat® power no arranca con el conmutador de pedal; el diodo luminoso amarillo se enciende.	Vacusat® power se encuentra en estado de ahorro de energía (standby).	Desconecte el modo de ahorro de energía (standby) con el conmutador de pedal. Vacusat® power arranca. Si el conmutador de pedal vuelve a accionarse, Vacusat® power pasa de nuevo al modo de ahorro de energía (standby).
3	Vacusat® power no arranca; el indicador de funcionamiento no se enciende.	El enchufe o el conector del aparato no están correctamente asentados.	Compruebe que el enchufe o el conector del aparato están correctamente asentados.
		No existe tensión de red o es inadecuada.	Compruebe el fusible de seguridad y los datos de la placa de características.
		El fusible de red está defectuoso.	Sustituya el fusible de red.
4	No es posible encender o apagar Vacusat® power .	El sistema electrónico está defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.
5	Vacusat® power funciona, pero el indicador de funcionamiento no se enciende.	El diodo luminoso del indicador de funcionamiento está defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.

Solución de fallos

N.º	Fallo	Causa del fallo	Solución
6	No es posible regular el vacío.	El regulador de membrana está defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.
7	Vacusat® power aspira, pero el vacuómetro no muestra ningún vacío.	El vacuómetro está defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.
8	Potencia de aspiración escasa/inexistente.	El cierre del recipiente de aspiración no se encuentra correctamente asentado.	Coloque correctamente el cierre del recipiente de aspiración.
		El filtro hidrofóbico se ha obstruido (el vacuómetro indica vacío).	Sustituya el filtro hidrofóbico.
		Grieta en el tubo.	Sustituya el tubo.
		La junta está sucia.	Sustituya la junta.
		Junta porosa en el cierre del depósito de secreciones.	Sustituya la junta.
		El soporte de sujeción está doblado; el cierre del recipiente de aspiración no cierra.	Sustituya el cierre del recipiente de aspiración.
		El recipiente de aspiración está lleno; la protección mecánica contra sobrellenado está cerrada (el vacuómetro indica vacío).	Vacíe el recipiente de aspiración, y limpie o sustituya el recipiente de aspiración y la protección mecánica contra sobrellenado.
		La protección mecánica contra sobrellenado está contaminada con secreción.	Limpie la protección contra sobrellenado o sustituya el cierre del recipiente de aspiración.
		La conexión del tubo en el cierre del recipiente de aspiración está obstruida.	Limpie la conexión del tubo.
		La pieza de aspiración está obstruida.	Limpie la pieza de aspiración.
	Motor defectuoso.	Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.	

Solución de fallos

N.º	Fallo	Causa del fallo	Solución
9	Vacusat® power ha aspirado en exceso.	No se ha empleado una protección mecánica contra sobrellenado ni un filtro hidrofóbico antibacteriano.	No se permite continuar usando Vacusat® power Vacusat® power Vacusat® power . Solicite la reparación a un técnico de servicio autorizado por Möller Medical.
		La protección mecánica contra sobrellenado está adherida; no se emplea ningún filtro hidrofóbico antibacteriano.	
Si las medidas indicadas no subsanan el fallo, contacte con el centro de servicio de Möller Medical GmbH.			

Tabla 3
Solución de fallos

8 Servicio



- Antes de eliminar o devolver Vacusat® power, es necesario excluir un posible riesgo de infección sometiendo el producto a un proceso de desinfección adecuado.
- Elimine los materiales consumibles conforme a las directivas sobre higiene.

Servicio:



- Nunca abra el dispositivo mientras esté conectado a la red eléctrica.
- Los componentes internos del dispositivo pueden estar aún bajo tensión incluso si el dispositivo no está conectado a la red eléctrica.

Centro de servicio de Möller Medical GmbH:

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31

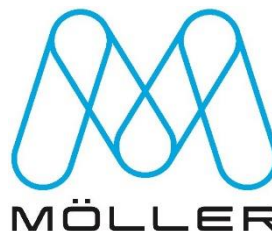
36043 Fulda, Alemania

Tel. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.com

info@moeller-medical.com



Servicio

Tel: +49 (0) 661 94195 - 108

Fax: +49 (0) 661 94195 - 850

Correo electrónico: service@moeller-medical.com

Servicio

8.1 Sustitución de los fusibles de red



- Antes de sustituir los fusibles de red, debe desenchufar el dispositivo.
- Se permite el uso únicamente de los siguientes tipos de fusibles:
2x T 1,6 A H / 250 V CA.

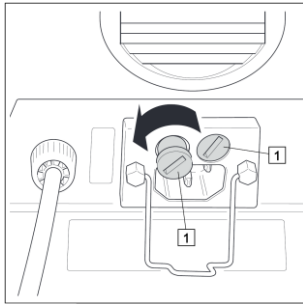


Figura 35:
Soltar los fusibles de cartucho

- Desenchufe el dispositivo.
- Gire los cartuchos de fusible (1) con un destornillador o una moneda.

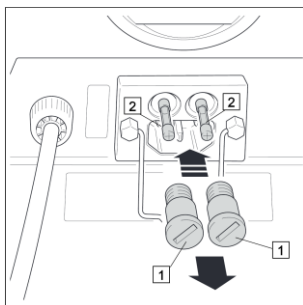


Figura 36:
Sustitución de los fusibles

- Extraiga los cartuchos de fusible (1).
- Extraiga los fusibles (2) de los cartuchos.
- Coloque nuevos fusibles.
- Coloque los cartuchos y gírelos.

8.2 Reparaciones

Los siguientes acontecimientos pueden requerir una reparación por parte del fabricante o el socio autorizado de servicio:

- Han penetrado líquidos en el dispositivo.
- El rendimiento ha disminuido considerablemente.
- Se producen indicaciones extrañas.
- Se producen ruidos extraños.
- Los fallos de funcionamiento no se subsanan al aplicar las medidas del capítulo 7 «Solución de fallos».

No continúe usando Vacusat® power si detecta algún fallo.

Anote el fallo y el número de artículo que figura en la placa de características e informe al representante correspondiente de Möller Medical GmbH.

Fuera de Alemania, informe al representante extranjero correspondiente.

Observe las indicaciones del capítulo 8.4 «Envío del dispositivo».

8.3 Placa de características

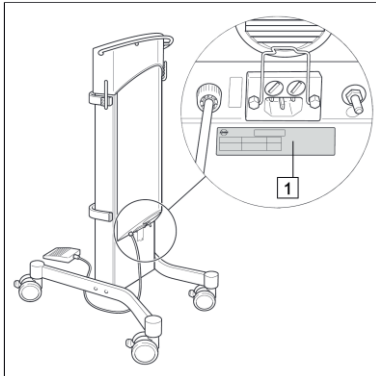


Figura 37:
Placa de características

- Posición de la placa de características (1) en el producto.

8.4 Envío del dispositivo

- Retire y elimine correctamente el material consumible.
- Limpie y desinfecte el producto y los accesorios conforme a las instrucciones de uso.
- Adjunte los accesorios usados.
- Cumplimente el formulario FB_77 «Manipulación de productos contaminados». El formulario se adjunta al producto y se proporciona en www.moeller-medical.com.
- Embale el producto protegiéndolo frente a los golpes mediante un embalaje adecuado.
- Introduzca el formulario FB_77 «Manipulación de productos contaminados» en el sobre.
- Adhiera el sobre al embalaje exterior.
- Envíe el producto a Möller Medical GmbH o su distribuidor.

Controles técnicos de seguridad periódicos

9 Controles técnicos de seguridad periódicos

En el caso de Vacusat® power , efectúe un control técnico de seguridad conforme al Reglamento alemán para el uso de productos sanitarios (MPBetreibV) cada 12 meses como mínimo.

- Registre los controles técnicos de seguridad en la documentación del dispositivo y anote los resultados del control.
- Si el dispositivo no es seguro para su funcionamiento u operación, deberá solicitarse inmediatamente su reparación al servicio técnico del dispositivo.
- Los controles técnicos de seguridad pueden efectuarse por parte del departamento de servicio de Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

10 Eliminación



El material de este dispositivo debe eliminarse respetando el medioambiente. Este dispositivo se rige por la Directiva de la Unión Europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Por este motivo, en la placa de características figura un símbolo de un contenedor de residuos cruzado.

Envíe a Möller Medical GmbH aquellos dispositivos que no vaya a utilizar de nuevo. De esta manera se garantiza una eliminación conforme la Directiva RAEE de cada país.

Anexo

11 Anexo

11.1 Características técnicas

Número de pedido de Vacusat® power	REF 00002252
Tensión	230 V CA (corriente alterna)
Frecuencia:	50 Hz / 60 Hz
Toma de corriente	1,1 A
Fusibles	T 1,6 AH
Clase de protección	I
Dimensiones (montado)	Anchura x altura x profundidad: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Peso	Aprox. 26 kg
Potencia de aspiración	58 l/min ±6 l/min a 50 Hz 68 l/min ±6 l/min a 60 Hz (Medida en la entrada del dispositivo; el valor varía en función del recipiente recolector empleado)
Vacío (máx.)	0,1 bar (100 mbar) a NN NN = nivel 0 de altitud (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Vida útil mínima	8 años
Capacidad de carga de la bandeja de chapa	Máx. 10 kg

11.2 Características generales

Indicaciones para el transporte y el almacenamiento:

Temperatura	-15 °C a +30 °C
Humedad	10 % a 95 % humedad rel.
Peso con el embalaje:	Aprox. 30 kg
Dimensiones de Vacusat® power con embalaje:	Anchura x altura x profundidad: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Conserve el dispositivo embalado en un lugar seco.

Limitación del número de dispositivos embalados apilados a 3 paquetes como máximo.

Anexo

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura	+15 °C a +30 °C
Humedad	30 % a 75 % humedad rel.
Presión	79,4 kPa a 101,3 kPa / altura máx. de uso 2000 m

Tipo de protección: IPX1

Precisión: Tolerancia del vacuómetro:
Clase de precisión 2,5 (DIN 16005)
Equivalente a $\pm 2,5$ % del valor final de escala

Nivel de intensidad acústica: Aprox. 53 (dB [A])

Vacío en función de la altura:

Altura	Vacío final de la bomba	Vacío final de la bomba
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

- El producto Vacusat® power está sujeto a las precauciones particulares que contempla la Directiva CEM. Su instalación y puesta en servicio se deben llevar a cabo respetando las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética.
- Vacusat® power no debe apilarse con otros dispositivos ni disponerse directamente junto a ellos. Si resulta necesario operar el producto cerca de o apilado con otros dispositivos, deberá observar Vacusat® power para comprobar su correcto funcionamiento.
- En el anexo Accesorios figura una lista de los accesorios con los que Vacusat® power cumple los requisitos conforme a 6.1 y 6.2 de la norma IEC 60601-1-2.
- La operación de Vacusat® power con accesorios adicionales como transformadores o cables que no están destinados para el uso previsto del aparato puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la resistencia a las interferencias.



Anexo

11.3 Emisiones electromagnéticas

Vacusat® power es apto para su uso en el entorno electromagnético indicado. El cliente u operador de Vacusat® power debería asegurarse de utilizar Vacusat® power en un entorno electromagnético como el descrito a continuación.

Medición de la emisión de interferencias	Conformidad	Directrices para un entorno electromagnético
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Grupo 1	Para que pueda cumplir la función deseada, Vacusat® power debe emitir energía electromagnética. Los dispositivos electrónicos en las inmediaciones pueden verse afectados.
Emisión de interferencias de alta frecuencia conforme a CISPR 11 (Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas)	Clase B	Para consultar el ámbito de aplicación, véase el capítulo 4.3 «Entorno de funcionamiento correcto».
Emisión de armónicos con arreglo a la norma IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de fluctuaciones de tensión de la red con arreglo a la norma IEC 61000-3-3	En consonancia	

Tabla 4:
Emisiones electromagnéticas

Anexo

11.4 Inmunidad electromagnética

Ensayo de inmunidad/norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético/Directrices
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	±8 kV descarga en contacto ±15 kV descarga en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo presenta un recubrimiento sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión (surges) IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída de U_T) para 1/2 período 40 % U_T (60 % de caída de U_T) para 5 períodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) para 25 períodos <5 % U_T (>95 % de caída de U_T) para 5 segundos	<5 % U_T (>95 % de caída de U_T) para 1/2 período 40 % U_T (60 % de caída de U_T) para 5 períodos 70 % U_T (30 % de caída de U_T) para 25 períodos <5 % U_T (>95 % de caída de U_T) para 5 segundos	La calidad de la energía procedente de la red de suministro eléctrico debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del producto desea que la unidad continúe funcionando durante las interrupciones de suministro de energía, se recomienda utilizar el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o con una batería.

Anexo

Ensayo de inmunidad/norma	Nivel de ensayo - IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético/Directrices
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deberán presentar los niveles característicos equivalentes a los de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T corresponde a la corriente alterna previa al nivel de ensayo.			

Tabla 5:
Inmunidad electromagnética (1)

Vacusat® power cumple todos los niveles de ensayo conforme a IEC60601-1-2 4.ª edición (tabla 4 a 9).



- Los equipos portátiles de comunicación de alta frecuencia (equipos de radio) (incluidos sus accesorios, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse dentro del límite de 30 cm (12 pulgadas) respecto a las piezas y conductos designados por el fabricante de Vacusat® power . De lo contrario, las características de rendimiento del dispositivo pueden verse afectadas.
- La operación de Vacusat® power con accesorios adicionales como transformadores o cables que no están destinados para el uso previsto del aparato puede causar un aumento de las emisiones electromagnéticas, una disminución de la resistencia a las interferencias y un funcionamiento incorrecto.

No se tienen en cuenta las disposiciones para los ámbitos de transporte aéreo, transporte y militar, ya que no se han probado.

Anexo


Ensayos de inmunidad/Norma	IEC 60601- Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético/Directrices
Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según la norma IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz hasta 30 MHz 6 V _{eff} en bandas de frecuencia ISM y de radioaficionado entre 150 kHz y 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles, incluidos los cables, no deben usarse a una distancia menor a la distancia de separación recomendada con respecto a Vacusat® power, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz
Perturbaciones de alta frecuencia radiadas según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz Tabla 9 del IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz hasta 2,7 GHz Tabla 9 del IEC 60601-1-2 Ed.4	donde «P» corresponde a la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante y «d», a la distancia de separación recomendada en metros (m). En todos los niveles de frecuencia, la intensidad de campo de los transmisores fijos, determinada a partir de una prospección <i>in situ</i> ^{a)} , debe ser inferior al nivel de conformidad ^{b)} . Es posible que se produzcan interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Notas:			
NOTA 1: Para 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.			
NOTA 2: Es posible que estas pautas no sean de aplicación en todos los casos. La absorción y reflexión provocada por estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.			
<p>^{a)} Resulta imposible predecir con exactitud la intensidad de campo generada por transmisores fijos, como p. ej., estaciones base de teléfonos móviles y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas AM y FM y emisoras de televisión. Para determinar el entorno electromagnético generado por transmisores fijos, se recomienda realizar una prospección electromagnética del lugar. Si la intensidad de campo en el lugar de uso de Vacusat® power supera el nivel de conformidad aplicable mencionado anteriormente, será necesario supervisar Vacusat® power para comprobar que su funcionamiento es correcto. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario aplicar otras medidas, tales como la reorientación o la reubicación de Vacusat® power.</p> <p>^{b)} En caso de un intervalo de frecuencia superior al comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.</p>			

Tabla 6:
Inmunidad electromagnética (2)

11.5 Distancias de separación recomendadas

Véase el capítulo 12.4 «Inmunidad electromagnética».

Accesorios

12 Accesorios

- Bolsas desechables (no estériles)

REF.: 00002256



- Hoja de filtro

REF.: 00002296



- Filtro hidrofóbico

REF.: 00002297



- Protección contra el sobrellenado con cámara para filtro hidrofóbico

REF.: 00002299



- Conmutador de pedal

REF.: 00002656



- Tubo de conexión de vacío

8 x 14 x 1000

REF.: 00002255



- Tubo de serie de vacío

Silicona 175 mm con adaptador en T

REF.: 00002259



- Tubo de serie

287 mm con conector de codo azul

REF.: 00002260



Accesorios

- **Recipientes de recepción para bolsas desechables**

REF.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000***

REF.: 3-TT-FILTRON 2000

* Disponible solo en determinados mercados; rogamos que contacte con el distribuidor correspondiente.



- **Abrazadera de barra**

REF.: 00002258



- **Interruptor de vacío Vacusat®**

REF.: 00004288



- **Bandeja de chapa**

REF.: 92018855



Encontrará una lista de los accesorios disponibles en nuestra página web www.moeller-medical.com o en nuestro folleto.

CE 0482

Número de pedido de
las instrucciones de uso
(REF) 93007020



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Alemania

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

