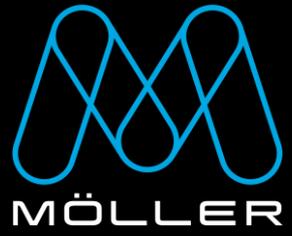


Notice d' utilisation

fr

Vacusat[®] power



IMPORTANT

À LIRE MINUTIEUSEMENT AVANT L'UTILISATION

À CONSERVER POUR CONSULTATIONS ULTÉRIEURES

© Möller Medical GmbH

Tous droits réservés.

Aucune partie de ce document ne doit être reproduite ou traduite sous quelque forme ou de quelque façon que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Möller Medical GmbH. L'état des informations, spécifications et illustrations présentées dans cette notice d'utilisation est indiqué par le numéro de version sur la dernière page. Möller Medical GmbH se réserve le droit d'effectuer des modifications en matière de technologie, de fonctions, de spécifications, de conception et d'informations, à tout moment et sans préavis.

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

Sommaire

Sommaire	4
1 Consignes générales de sécurité	6
1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés	6
1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation	6
1.1.2 Symboles sur l'appareil	6
1.1.3 Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente	7
1.2 Explication des conventions de représentation utilisées	9
1.3 Responsabilité du fabricant	9
1.4 Obligation de diligence de l'exploitant	10
1.5 Mises en garde	11
1.6 Équipement supplémentaire non lié au produit	13
1.7 Usage unique	13
1.8 Explication relative au DEHP	13
1.9 Mesures de précaution	13
1.10 Groupe cible (utilisateurs)	14
1.11 Utilisation combinée avec des appareils de défibrillation et des dispositifs chirurgicaux HF	14
2 Usage prévu	15
2.1 Indications	15
2.2 Contre-indications	15
2.3 Complications	15
2.4 Performances essentielles	16
2.5 Combinaison avec d'autres produits	16
3 Description du produit	17
3.1 Structure	18
3.2 Description de l'interface	19
3.2.1 Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe	19
3.2.2 Système de sachet à usage unique	19
3.2.3 Flexible d'aspiration	19
3.2.4 Pièce appliquée	19
3.2.5 Feuille de filtre antibactérienne	19
3.2.6 Câble de compensation de potentiel	19
4 Installation et mise en service	20
4.1 Consignes de transport et de stockage	20
4.2 Déballage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison	21
4.3 Environnement d'utilisation adapté	22
4.4 Mise en service	22
4.4.1 Montage des piètements	22
4.4.2 Montage des porte-flexibles	24
4.4.3 Montage de l'interrupteur à pédale	24
4.4.4 Système de protection anti-débordement/raccord de tuyau	24
4.4.5 Interface de la fixation du rail	27
4.4.6 Montage de flexibles	27
4.4.7 Installation de plusieurs sachets à usage unique (branchement en série) ..	30

Sommaire

4.4.8	Branchement/Débranchement du câble réseau	31
4.4.9	Montage de l'étagère de rangement.....	32
4.5	Démontage	33
4.5.1	Fin de la procédure d'aspiration	33
4.5.2	Vidage du bidon d'aspiration	33
4.5.3	Démontage des flexibles.....	34
4.5.4	Démontage du système de protection anti-débordement	35
5	Application et utilisation	36
5.1	Contrôle fonctionnel	36
5.2	Aspiration.....	37
5.2.1	Mises en garde	37
5.2.2	Mise en marche du Vacusat® power	39
5.2.3	Établissement du vide.....	39
5.2.4	Actionnement de l'interrupteur à pédale	40
5.3	Remplacement de la feuille de filtre antibactérienne	40
6	Nettoyage et désinfection	41
7	Aide en cas de panne	42
8	Assistance.....	45
8.1	Remplacement des fusibles secteur.....	46
8.2	Réparations	46
8.3	Plaque signalétique.....	47
8.4	Envoi de l'appareil.....	47
9	Contrôles techniques de sécurité récurrents.....	48
10	Élimination	49
11	Annexe.....	50
11.1	Caractéristiques techniques clés.....	50
11.2	Caractéristiques techniques générales	50
11.3	Émissions électromagnétiques.....	52
11.4	Immunité électromagnétique	53
11.5	Distances de sécurité recommandées	55
12	Accessoires	56

Consignes générales de sécurité

1 Consignes générales de sécurité

1.1 Explication des symboles de sécurité utilisés

Certaines consignes importantes sont signalées de manière optique dans la présente notice d'utilisation. Ces consignes sont essentielles afin d'exclure tout risque pour le patient et l'utilisateur, ainsi que pour éviter les dégâts et dysfonctionnements de l'appareil.

1.1.1 Symboles dans la notice d'utilisation



Attention ! Danger pour le patient, l'utilisateur ou des tiers.



Instruction ou aide



Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant ce symbole.

1.1.2 Symboles sur l'appareil



Numéro de série (les 4 premiers chiffres correspondent à l'année et au mois de fabrication au format AAMM)



Dispositif médical



Identifiant unique d'un dispositif médical



Respecter la notice d'utilisation



Fabricant



Tension alternative



Reprise et élimination selon la directive DEEE



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

Consignes générales de sécurité

	Appareil éteint
	Appareil allumé
	Interrupteur à pédale
	Augmentation du vide
	Diminution du vide

1.1.3 Symboles supplémentaires sur l'emballage de vente

	Consulter la notice d'utilisation
	Référence du catalogue
	Désignation du lot
	Unité d'emballage
	À utiliser jusqu'au AAAA-MM-JJ (année-mois-jour)
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile simple
	Système de barrière stérile double
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne

Consignes générales de sécurité



Ne convient pas pour une utilisation dans un environnement IRM



Usage unique



Ne pas restériliser



Fragile, manipuler avec précaution



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limitation d'empilage, la pile ne doit pas dépasser 3 emballages



Stocker au sec



Limites d'humidité relative de la salle de stockage



Limites de température de la salle de stockage



Date de fabrication



Partenaire commercial



Stocker à l'abri des rayons du soleil



Attention ! Respecter les conditions de transport et de stockage.

Rx ONLY

Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce produit doit uniquement être vendu à un médecin et sur commande d'un médecin.

De plus amples informations sur les symboles utilisés sont disponibles sur notre page d'accueil : www.moeller-medical.com/glossary-symbols

Consignes générales de sécurité

1.2 Explication des conventions de représentation utilisées

Pour une meilleure orientation, différentes typographies sont utilisées dans cette notice d'utilisation.

Typographie	Utilisation
Gras et italique	Boutons dans les instructions de manipulation et marques déposées.
<i>Italique</i>	Options d'appareil, boutons et références aux chapitres et sections dans le texte courant.

Tableau 1 :
Signification des conventions de représentation

1.3 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré comme responsable pour la sécurité, la fiabilité et l'aptitude à l'emploi de l'appareil :

En cas de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications ou de réparations réalisés par une personne autorisée par lui ; si l'installation électrique de la pièce médicale utilisée répond aux exigences et directives pertinentes (p. ex VDE 0100, VDE 0107 ou spécifications CEI), si l'appareil est utilisé conformément à la notice d'utilisation et si les directives spécifiques au pays et les différences nationales sont respectées.

Le fabricant s'engage à reprendre l'appareil usagé conformément à la loi locale sur les équipements électriques et électroniques.

Consignes générales de sécurité

1.4 Obligation de diligence de l'exploitant

L'exploitant est responsable de l'exploitation conforme du dispositif médical. Lors de la manipulation de dispositifs médicaux et conformément à la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberverordnung), les nombreuses obligations et la responsabilité dans le cadre de son activité incombent à l'utilisateur. Chaque manipulation sur le Vacusat® power présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation. La notice d'utilisation ne remplace pas l'instruction de l'utilisateur par l'exploitant. L'utilisation clinique n'est autorisée qu'après instruction du personnel qualifié.

Respectez également les consignes de sécurité contenues dans les notices d'utilisation de chacun des appareils utilisés avec le Vacusat® power.



Le Vacusat® power est soumis à des mesures de précaution particulières au regard de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux instructions contenues dans la CEM.

En cas de fonctionnement incorrect d'un appareil dû à un dysfonctionnement, celui-ci ne doit plus être exploité et doit être contrôlé par le service technique.

Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'outils doivent être exécutés par le service technique du fabricant ou de ses représentants.

Les consommables et fluides corporels qui s'écoulent doivent être éliminés conformément aux directives d'hygiène.



Tous les incidents graves liés au dispositif doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Consignes générales de sécurité

1.5 Mises en garde

- Les produits de la société Möller Medical GmbH ne doivent être utilisés que s'ils sont en parfait état de fonctionnement. Avant toute utilisation, il convient de s'assurer de leur état correct et de leur fonctionnement parfait.
- Aucune modification du Vacusat® power n'est autorisée.
- Il est interdit de placer quelque objet que ce soit dans le boîtier ! L'introduction d'objets à l'intérieur de l'appareil depuis l'extérieur entraîne un risque de décharge électrique.
- Aucun liquide ne doit pénétrer dans les pièces sous tension du Vacusat® power.
- Avant le nettoyage, débrancher le câble réseau.
- Lors du nettoyage, assurez-vous qu'aucun produit de nettoyage ne s'écoule dans les prises femelles.
- Remplacez tout câble de raccordement présentant de légers dommages et assurez-vous de ne pas écraser le câble.
- Tenez le câble à l'écart de sources de chaleur. Vous éviterez ainsi que l'isolant fonde, ce qui pourrait provoquer un incendie ou un choc électrique.
- N'enfoncez pas le connecteur de force dans la prise.
- Avant de brancher le connecteur réseau, assurez-vous que la tension du réseau correspond bien à la valeur indiquée sur la plaque signalétique. La seule manière de déconnecter le Vacusat® power du réseau électrique consiste à débrancher le connecteur réseau.
- Le Vacusat® power ne peut être branché à des sources d'alimentation électrique que via un connecteur de protection.
- Pour retirer le connecteur, ne tirez pas sur le câble.
- Le cas échéant, desserrez le verrouillage du connecteur pour le retirer.
- N'exposez pas le Vacusat® power à une chaleur intense ou à un feu.
- N'exposez pas le Vacusat® power à des chocs violents.
- En cas de dégagement de chaleur ou de fumée, débranchez immédiatement le Vacusat® power du réseau électrique.
- Pour le nettoyage et la désinfection du Vacusat® power, veuillez respecter la notice afin d'éviter d'endommager le dispositif.
- N'exploitez le Vacusat® power en aucun cas à l'intérieur d'une zone « AP-M » ! Le dispositif n'est pas doté d'une protection antidéflagrante et son utilisation dans des zones à risque d'explosion AP-M est interdite.
- Le Vacusat® power ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de fluides inflammables ou explosifs.



Consignes générales de sécurité



- Risque d'infection en cas d'absence de filtres antibactériens et antiviraux hydrophobes ou si ceux-ci sont défectueux ! Pendant l'aspiration, des sécrétions pénètrent dans la pompe d'aspiration. Nettoyez et désinfectez le Vacusat® power et faites-le réparer par un technicien de service autorisé par la société Möller Medical GmbH.
- La description de l'utilisation de composants ou accessoires d'autres fabricants ne fait pas partie intégrante de la présente notice d'utilisation. Veuillez impérativement respecter la notice d'utilisation du fabricant concerné !
- Veuillez toujours respecter les informations relatives aux interférences électromagnétiques (voir annexe). En cas d'utilisation d'autres appareils électriques à proximité du Vacusat® power, ce dernier peut affecter leur fonctionnement.
- Afin d'éviter tout risque d'infection ou de contamination bactérienne lors de l'aspiration et de l'élimination de sécrétions, il convient de se conformer aux règles d'hygiène en vigueur. Veuillez respecter l'usage prévu du filtre antibactérien. Pendant l'aspiration, utilisez exclusivement des cathéters d'aspiration stériles et assurez-vous de ne pas blesser le patient. Pendant le travail, portez impérativement des gants.
- N'exploitez pas le Vacusat® power sans une feuille de filtre antibactérienne. La feuille de filtre antibactérienne constitue une protection supplémentaire pour éviter toute contamination de l'air ambiant.
- Le Vacusat® power doit uniquement être exploité avec un système de protection anti-débordement branché, destiné à le protéger contre un volume excessif de matière aspirée. Un filtre hydrophobe constitue une protection supplémentaire contre un volume excessif de matière aspirée. En cas de volume excessif, il obture l'arrivée de gaz vers le dispositif. Les particules en phase gazeuse peuvent obstruer le filtre hydrophobe.
- Procédez à un contrôle fonctionnel et, le cas échéant, éliminez les défauts. Le dépassement ou la non-atteinte de la plage de valeurs des conditions ambiantes pendant le transport, le stockage et le fonctionnement peut entraver le bon fonctionnement du dispositif.
- Une forte exposition des éléments du boîtier en plastique aux rayons ultraviolets entraîne une usure prématurée du matériau, pouvant entraîner sa rupture. Protégez le Vacusat® power des rayons directs du soleil.
- Pendant son exploitation, placez le Vacusat® power en position horizontale. L'exploitation n'est autorisée qu'avec les roulettes bloquées. Si le dispositif ne se trouve pas en position horizontale, le fonctionnement correct du système de protection anti-débordement mécanique n'est pas garanti.
- Ne portez pas et ne levez pas le Vacusat® power par la poignée de poussée.

Consignes générales de sécurité

1.6 Équipement supplémentaire non lié au produit

Les équipements supplémentaires qui n'appartiennent pas à l'étendue de livraison de l'appareil et qui sont connectés aux interfaces analogique et numérique de l'appareil doivent justifier que leurs spécifications EN pertinentes (p. ex. EN 60601 pour les dispositifs médicaux électriques) sont suffisantes. De plus, toutes les configurations doivent satisfaire à la version en vigueur des exigences du système conformément à la norme CEI 60601-1 +A1:2012. Toute personne raccordant des appareils supplémentaires devient le configurateur d'un système et est ainsi responsable du respect de la version définitive des exigences du système conformément à la norme CEI 60601-1 + A1:2012.



En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine, les performances, la sécurité et le comportement CEM peuvent être altérées.

1.7 Usage unique

La réutilisation d'articles à usage unique implique le risque potentiel d'une infection pour le patient ou l'opérateur. Des articles contaminés peuvent entraîner la dégradation, la maladie ou la mort du patient. Le nettoyage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les propriétés essentielles du matériau et les paramètres du produit de telle manière que cela entraîne une défaillance de l'article.



Éliminez les articles à usage unique utilisés conformément à vos directives en matière d'hygiène.

1.8 Explication relative au DEHP

Le Vacusat® power ne comporte pas de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP).

1.9 Mesures de précaution

Les résultats liés à l'utilisation varient en fonction de l'âge du patient, du site opératoire et de l'expérience du chirurgien ayant procédé à l'opération. Les résultats liés à l'utilisation peuvent être permanents, mais ne sont pas tenus de l'être.

Nettoyez et désinfectez tous les composants réutilisables du Vacusat® power conformément au *Chapitre 7 « Nettoyage et »* et remplacez l'ensemble des composants à usage unique avant toute utilisation du Vacusat® power sur un autre patient.

Consignes générales de sécurité

1.10 Groupe cible (utilisateurs)

L'utilisation du Vacusat® power est réservée aux médecins en mesure de prouver, de par leur formation spécialisée ou de par une formation complémentaire spécialisée dûment autorisée, qu'ils ont acquis les compétences requises dans le domaine de la liposuction.

1.11 Utilisation combinée avec des appareils de défibrillation et des dispositifs chirurgicaux HF

L'utilisation conjointe du Vacusat® power avec des dispositifs chirurgicaux HF ou des appareils destinés à la défibrillation est interdite.

Usage prévu

2 Usage prévu

2.1 Indications

Le Vacusat® power est un appareil d'aspiration puissant, silencieux, conçu pour un fonctionnement continu et adapté à des débits et à un vide élevés (high flow/high vacuum). Il est destiné à l'aspiration de la solution de tumescence, des graisses corporelles, des cellules adipeuses (sécrétions, sang et fluides séreux) et des particules qu'elles contiennent via des orifices corporels artificiels. Il est prévu pour une utilisation sur des patients dans les domaines suivants : aspiration chirurgicale, liposuction et remodelage esthétique du corps. Le Vacusat® power est destiné à une utilisation dans un environnement clinique ou un cabinet médical et par un personnel qualifié dûment formé. Le Vacusat® power n'est pas destiné à une utilisation dans le cadre de soins à domicile, ni à une utilisation directe par des patients. Il n'est pas adapté au drainage. L'appareil de liposuction ne doit pas être utilisé dans le domaine de la chirurgie cardiaque et pour les opérations sur le système nerveux central.

2.2 Contre-indications

- Troubles de la coagulation ou prise de médicaments anticoagulants
- Hernies massives
- Maladies cardiaques sévères
- Maladies pulmonaires sévères
- Affections hépatiques sévères
- Affections rénales sévères
- Tendance aux thromboses (thrombophilie)
- Diabète

2.3 Complications

- Lésions vasculaires
- Lésions nerveuses
- Lésions tissulaires
- Lésions organiques
- Mort

2.4 Performances essentielles

Le Vacusat® power ne présente aucune performance essentielle.

2.5 Combinaison avec d'autres produits



Utiliser uniquement des accessoires spécifiés et autorisés par le fabricant de l'appareil. En cas de doute, adressez-vous au fabricant de l'appareil.

Description du produit

3 Description du produit

Chaque manipulation de l'appareil présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation. La présente notice ne remplace pas l'instruction de l'utilisateur par le conseiller en dispositifs médicaux. L'appareil doit uniquement être utilisé par des personnes qui possèdent une formation ou les connaissances et l'expérience nécessaires. (§2 al. 2 de la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux (MPBetreibV)).



- Seule l'utilisation des pièces d'origine fournies est autorisée.
- En cas d'utilisation de pièces d'appareil qui ne correspondent pas à la version d'origine, les performances et la sécurité peuvent être altérées.

Description du produit

3.1 Structure

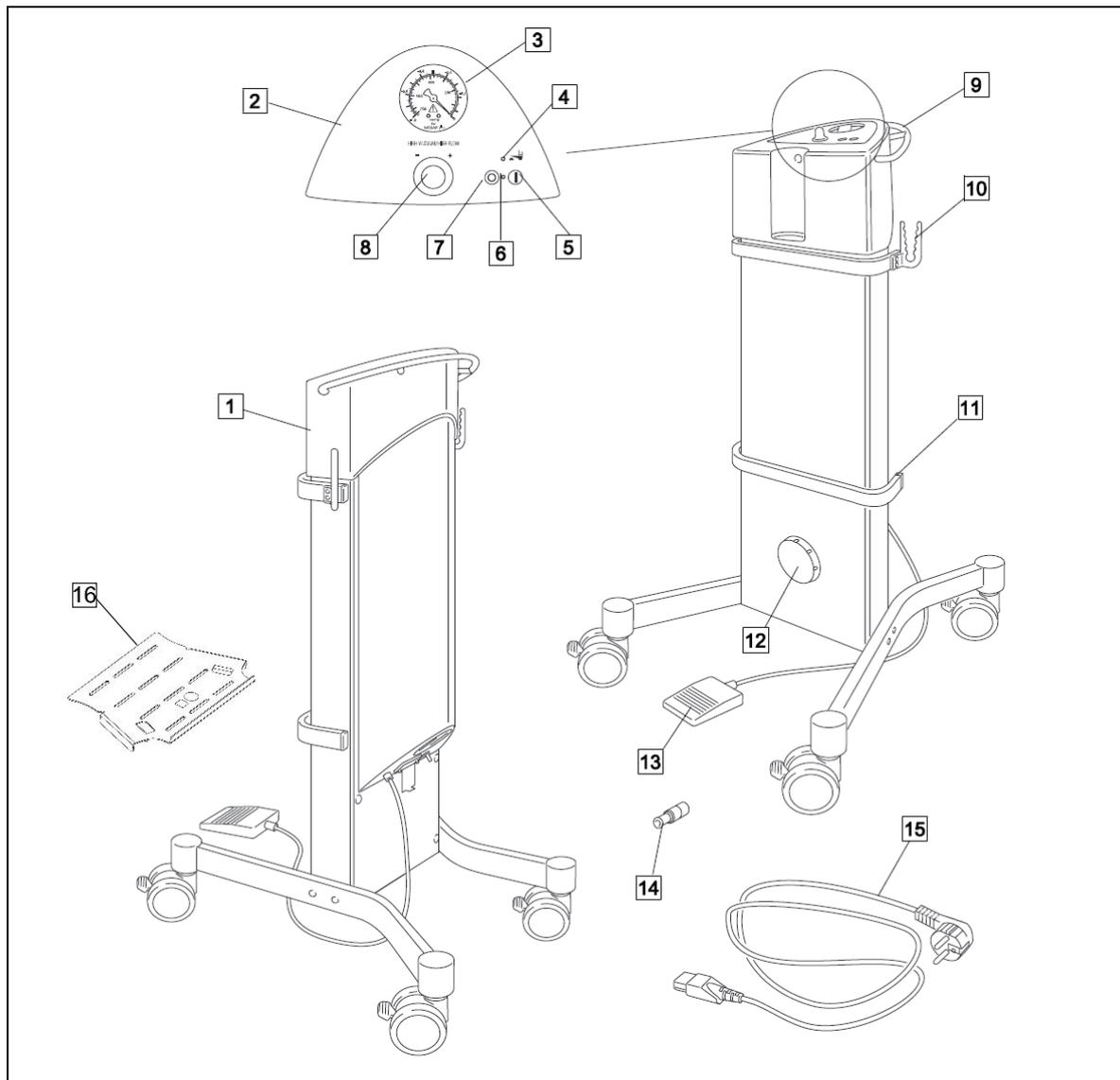


Illustration 1 :
Vue d'ensemble du Vacusat® power

- | | | | |
|---|---|----|-----------------------------------|
| 1 | Pompe d'aspiration | 9 | Poignée de poussée |
| 2 | Pupitre de commande | 10 | Porte-flexible |
| 3 | Vacuomètre | 11 | Rail de l'appareil |
| 4 | Témoin de contrôle de l'interrupteur à pédale | 12 | Couvercle du filtre antibactérien |
| 5 | Bouton de mise en marche | 13 | Interrupteur à pédale |
| 6 | Témoin de contrôle du fonctionnement | 14 | Raccord de tuyau |
| 7 | Bouton d'arrêt | 15 | Câble réseau |
| 8 | Bouton de réglage | 16 | Étagère de rangement |

Description du produit

3.2 Description de l'interface

3.2.1 Filtre antibactérien et antiviral hydrophobe



En cas d'utilisation de sachets à usage unique, l'insertion d'un filtre antibactérien et antiviral hydrophobe n'est pas nécessaire si un filtre antibactérien et antiviral hydrophobe approprié destiné à une application spécifique est déjà intégré dans le récipient à sécrétions.

Le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe constitue une protection contre les impuretés pouvant être contenues dans le gaz aspiré sous forme de particules ou d'aérosols. De plus, le filtre hydrophobe sert de protection contre les débordements et obture l'arrivée de gaz vers le dispositif en cas de volume excessif. De par sa fonction de filtre antibactérien et antiviral, il protège l'intérieur de la pompe contre toute pénétration de bactéries et de virus.

3.2.2 Système de sachet à usage unique

Le système de sachet à usage unique permet de collecter des fluides et sécrétions prélevés au cours d'interventions chirurgicales, puis de les éliminer.



Le système de sachet à usage unique n'est pas stérile.

3.2.3 Flexible d'aspiration

Le flexible d'aspiration sert de connexion entre le raccord de flexible côté patient et la fermeture du récipient à sécrétions et la pièce appliquée.

3.2.4 Pièce appliquée

La pièce appliquée désigne les canules de liposuction de Möller Medical GmbH. La pièce appliquée permet d'aspirer les solutions de tumescence, graisses corporelles, cellules adipeuses (sécrétions, sang et fluides séreux) et les particules qu'elles contiennent via des orifices corporels artificiels.

3.2.5 Feuille de filtre antibactérienne

La feuille de filtre antibactérienne empêche la contamination de l'air ambiant. Utiliser uniquement les filtres antibactériens de Möller Medical GmbH.

3.2.6 Câble de compensation de potentiel

Le câble de compensation de potentiel, utilisé entre la pompe d'aspiration et la broche de sortie de compensation de potentiel avec rail de compensation de potentiel, sert de protection contre les décharges électriques.

4 Installation et mise en service



Assurez-vous que le carton n'est pas endommagé lors de la livraison. Vérifiez la présence de dommages sur le Vacusat® power. Si l'appareil présente des défauts, il ne doit alors pas être utilisé et il convient d'en informer le fournisseur.

4.1 Consignes de transport et de stockage

Lors du transport, ne pas empiler plus de 3 cartons les uns sur les autres.

Risque d'incendie en raison du matériau d'emballage facilement inflammable. Ne pas utiliser de flammes nues et ne pas fumer !

Dimensions du Vacusat® power

avec emballage	Largeur x hauteur x profondeur 1 030 mm * 360 mm * 420 mm
Poids	env. 30 kg

Consignes de transport et de stockage

Température	-15 °C à +30 °C
Humidité de l'air	10 % à 95 % d'humidité relative

Installation et mise en service

4.2 Déballage de l'appareil et vérification de l'étendue de livraison

Le Vacusat® power est livré dans un carton. Lors du déballage du Vacusat® power, assurez-vous qu'aucune pièce n'est restée dans l'emballage.

L'étendue de livraison du Vacusat® power comprend :

- Appareil de base (se composant de : 1 appareil, 1 flexible de raccordement sous vide, 1 câble réseau, 2 piètements avec respectivement 2 roulettes (bloquées), 2 porte-flexibles, 1 matériel de montage (8 vis, 4 ressorts, 4 rondelles en plastique, 4 bouchons obturateurs, 1 clé Allen) RÉF 00002252
- Câble réseau - RU RÉF 93004210
- Câble réseau droit, Suisse RÉF 93004725
- Câble réseau, catégorie hôpital RÉF 93006957
- 2 récepteurs pour sachets à usage unique, RÉF 00002257
- 2 sachets à usage unique de 3 litres RÉF 00002256
- 2 fixations pour rails pour support d'appareil RÉF 00002258
- 1 interrupteur à pédale RÉF 00002656
- Filtre hydrophobe RÉF 00002297
- Système de protection anti-débordement avec chambre pour filtre hydrophobe RÉF 00002299
- Flexible de série avec équerre RÉF 00002260
- Flexible de série pour vide en silicone RÉF 00002259
- Notice d'utilisation Vacusat® power, de RÉF 92007308
- Notice d'utilisation Vacusat® power, en RÉF 92007309



En vue de toute éventuelle prestation de service, il est recommandé de continuer à utiliser l'emballage et de ne pas l'éliminer.

Pour éviter tout dommage lié au transport, envoyez le Vacusat® power uniquement dans son emballage d'origine.

4.3 Environnement d'utilisation adapté

Le Vacusat® power convient aux environnements dans les domaines suivants :

Établissements de soins de santé professionnels avec certaines conditions :

- Cliniques (salles d'urgence, chambres d'hôpital, soins intensifs, salles d'opération, à l'exception des installations à proximité de l'équipement chirurgical HF ou à l'extérieur de la salle blindée HF pour l'imagerie par résonance magnétique, installations de premiers soins).

Il est interdit d'utiliser le Vacusat® power dans des avions, véhicules au sol ou zones militaires. Les exigences de compatibilité électromagnétique appropriées pour ces environnements n'ont pas été testées.

4.4 Mise en service

Le Vacusat® power doit être installé à un endroit approprié. Pour cela, veuillez procéder dans l'ordre suivant :

4.4.1 Montage des piètements



Risque de basculement en cas de piètements montés de manière incorrecte. Assurez-vous qu'il y a bien un piètement droit et un piètement gauche et qu'ils sont correctement montés.

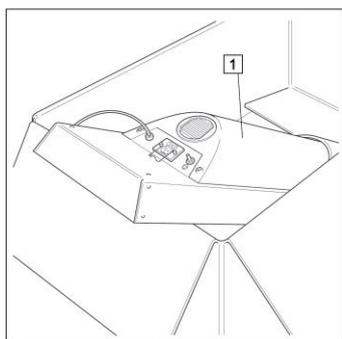


Illustration 2 :
Position de montage

Position de montage

- Retirer les piètements, le matériel de montage et les accessoires de l'emballage.
- Placer l'appareil de base (1) sur le bord de l'emballage, l'arrière étant tourné vers le haut.

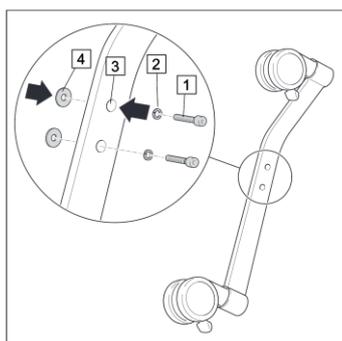


Illustration 3 :
Prémontage des piètements

Prémontage des piètements

- Passer la vis (1) avec le ressort (2) à travers le trou dans le piètement (3)
- Insérer la rondelle en plastique (4) dans la vis
- Procéder de la même manière pour le montage des autres raccords vissés.

Installation et mise en service

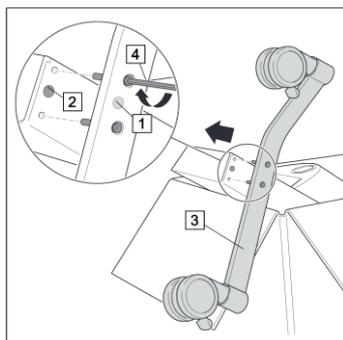


Illustration 4 :
Fixation du premier piètement

Fixation du premier piètement

- Placer le point rouge du piètement (1) contre le point rouge de l'appareil de base (2).
- La plus longue partie du piètement (3) est tournée vers le sol.
- Placer les raccords vissés avec la clé Allen (4) et serrer légèrement.

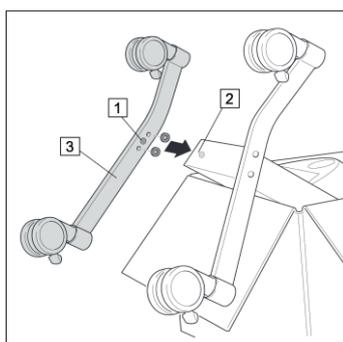


Illustration 5 :
Fixation du deuxième piètement

Fixation du deuxième piètement

- Placer le point vert du piètement (1) contre le point vert de l'appareil de base (2).
- La plus longue partie du piètement (3) est tournée vers le sol.
- Placer les raccords vissés avec la clé Allen (4) et serrer légèrement.

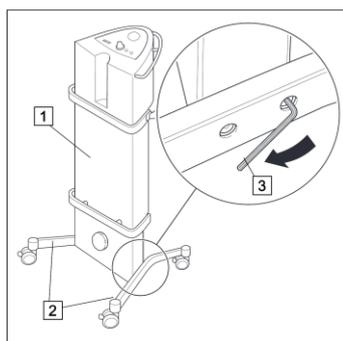


Illustration 6 :
Orientation et fixation des piètements

Orientation et fixation des piètements

- Placer la pompe d'aspiration (1) sur une surface plane.
- Les parties les plus longues des piètements (2) se trouvent à l'arrière de l'appareil.
- Orienter les piètements.
- Visser les vis manuellement avec la clé Allen (3) en serrant au maximum.

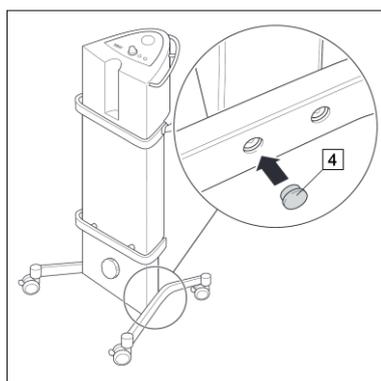


Illustration 7 :
Mettre en place les bouchons obturateurs (4)

- Mettre en place les bouchons obturateurs (4).

Installation et mise en service

4.4.2 Montage des porte-flexibles

Les porte-flexibles se vissent à droite et à gauche du rail supérieur de l'appareil.

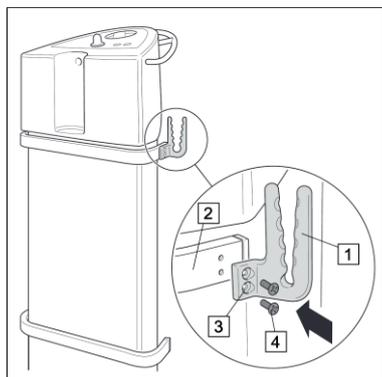


Illustration 8 : Montage des porte-flexibles

- Pousser le porte-flexible (1) contre le rail de l'appareil (2), le côté ouvert étant tourné vers le haut.
- Les trous filetés (3) du porte-flexible sont placés par-dessus des trous filetés du rail de l'appareil.
- Insérer les vis (4) dans les trous filetés.
- Visser fermement le porte-flexible à l'aide d'un tournevis.

4.4.3 Montage de l'interrupteur à pédale

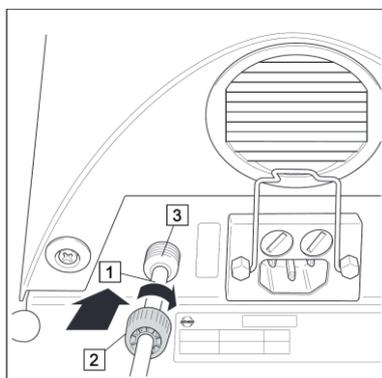


Illustration 9 :
Montage de l'interrupteur à pédale

- Insérer l'extrémité du câble (1) dans l'écrou-raccord (2).
- Insérer l'extrémité du câble dans le raccord de flexible (3) du Vacusat® power.
- Serrer fermement l'écrou-raccord.

4.4.4 Système de protection anti-débordement/raccord de tuyau

Le Vacusat® power peut être utilisé au choix avec un système de protection anti-débordement ou avec un raccord de tuyau et un système de protection anti-débordement branché en aval.



- Pour protéger la pompe d'aspiration contre tout risque de débordement, utilisez le Vacusat® power uniquement avec un système de protection anti-débordement branché.
- Assurez-vous du positionnement correct du flotteur. Si le flotteur du système de protection anti-débordement mécanique n'est pas positionné correctement, voire pas mis en place, du fluide risque de pénétrer dans la pompe d'aspiration et de l'endommager.

Installation et mise en service

4.4.4.1 Montage du système de protection anti-débordement mécanique

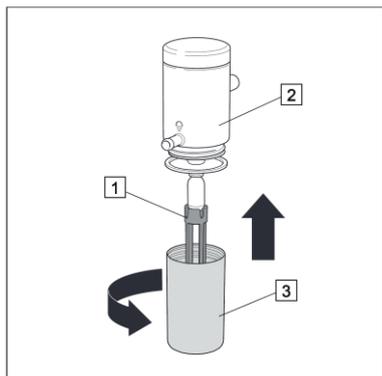


Illustration 10 :
Montage du système de protection anti-débordement

Montage du système de protection anti-débordement

- Enclencher la cage du flotteur (1) avec le flotteur dans le couvercle (2) du système de protection anti-débordement.
- Visser le réservoir de trop-plein (3) sur le couvercle.

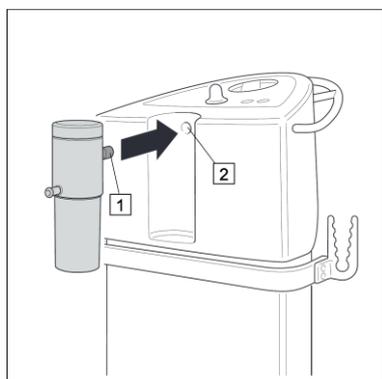


Illustration 11 :
Mise en place du système de protection anti-débordement

Mise en place du système de protection anti-débordement

- Insérer entièrement le raccord de flexible (1) du système de protection anti-débordement dans l'orifice (2) de l'appareil.

4.4.4.2 Montage du filtre antibactérien et antiviral hydrophobe dans le système de protection anti-débordement mécanique

Le système de protection anti-débordement mécanique offre la possibilité de monter un filtre antibactérien et antiviral hydrophobe en aval. Il convient de le mettre en place lorsque des aérosols sont présents dans le gaz aspiré. Il protège l'intérieur de la pompe de l'humidité, des bactéries et des virus.



L'aspiration de fluides de sécrétion peut entraîner la formation de mousse. La mousse gêne le fonctionnement du système de protection anti-débordement mécanique. Des fluides de sécrétion risquent alors de pénétrer dans la pompe d'aspiration et de l'endommager.

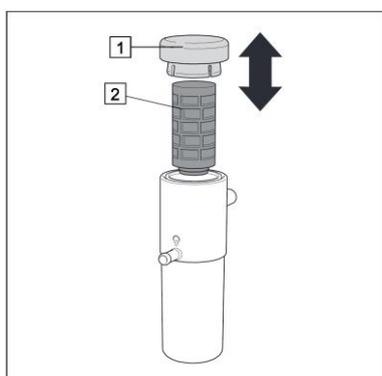


Illustration 12 :

Montage du système de protection anti-débordement

Montage d'un filtre antibactérien et antiviral hydrophobe (taille des pores : 0,2 µm) dans le système de protection anti-débordement

- Tirez le couvercle (1) du boîtier du filtre vers le haut.
- Insérez le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe (2).
- Refermez le boîtier avec le couvercle.

4.4.4.3 Insertion du raccord de tuyau

Si l'appareil est exploité avec un raccord de tuyau, un système de protection anti-débordement doit être disponible. Pour les systèmes d'aspiration à usage unique avec filtre hydrophobe intégré, aucun système de protection anti-débordement supplémentaire n'est nécessaire. L'appareil peut être directement utilisé avec un raccord de tuyau.

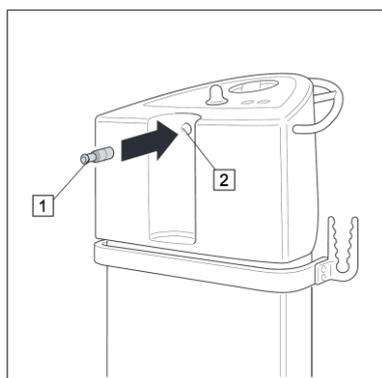


Illustration 13 :

Insertion du raccord de tuyau

- Insérer le raccord de tuyau (1) dans l'orifice (2) de l'appareil.

Installation et mise en service

4.4.5 Interface de la fixation du rail

L'interface de la fixation du rail permet le montage d'un réservoir avec un support d'appareil.

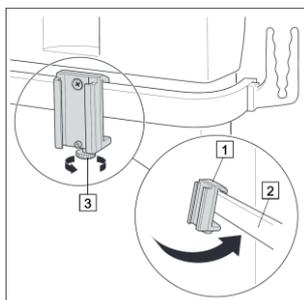


Illustration 14 :
Montage de la fixation du rail

Montage de la fixation du rail

- Attachez la fixation (1) dans le rail de l'appareil (2).
- Bloquez la fixation du rail à l'aide d'une vis de blocage (3).

4.4.6 Montage de flexibles

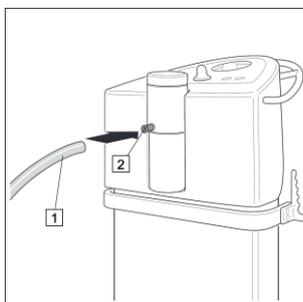


Illustration 15 :
Avec système de protection anti-débordement

Avec système de protection anti-débordement

- Enfoncez le flexible de raccordement sous vide (1) sur le raccord de flexible (2) du système de protection anti-débordement.

OU

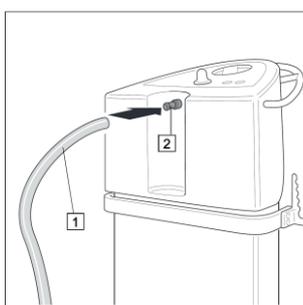


Illustration 16 :
Avec système de protection anti-débordement

Sans système de protection anti-débordement

- Enfoncez le flexible de raccordement sous vide (1) sur le raccord de flexible (2).

Installation et mise en service

4.4.6.1 Installation du bidon d'aspiration et du sachet à usage unique

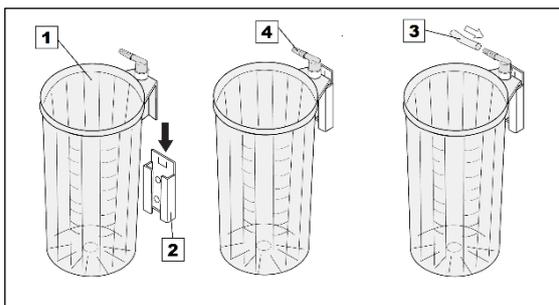


Illustration 17 :
Installation du bidon d'aspiration

Installation du bidon d'aspiration

- Placez le bidon d'aspiration (1) en position droite dans la fixation du rail (2).
- Branchez le flexible (3) au connecteur coudé (4) à l'arrière du bidon d'aspiration.

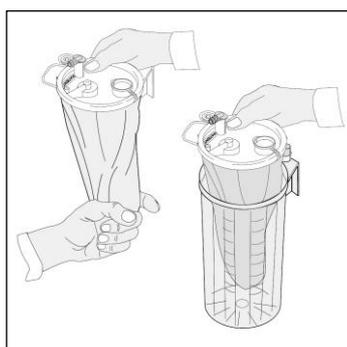


Illustration 18 :
Modèles sans bandes adhésives

Modèles sans bandes adhésives

- Déployez le sachet à usage unique et placez-le dans le bidon d'aspiration.

OU

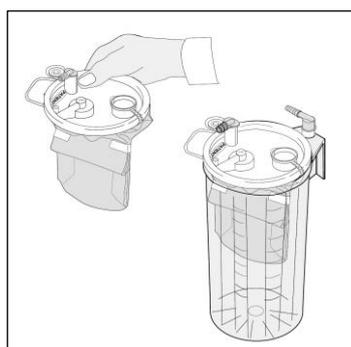


Illustration 19 :
Modèles avec bandes adhésives

Modèles avec bandes adhésives

- Placez le sachet tel quel dans le bidon d'aspiration ou suivez les instructions de l'illustration précédente.



- Le sachet à usage unique doit être placé dans un bidon d'aspiration de même taille.
- Assurez-vous que la feuille du sachet à usage unique n'est pas coincée entre le bidon et le couvercle.

Installation et mise en service

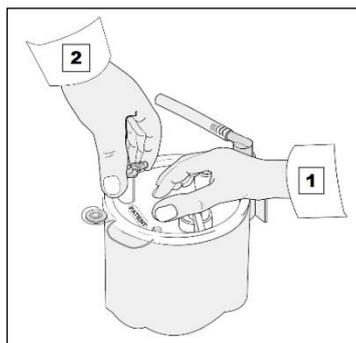


Illustration 20 :
Déploiement du sachet à usage unique

Déploiement du sachet à usage unique

Déploiement du sachet à usage unique

- Le sachet à usage unique se déploie sous l'effet du vide.
- Allumez le Vacusat® power et appliquez une légère pression parallèle au centre du couvercle (1).
- Lorsque le sachet à usage unique est correctement orienté, branchez le connecteur patient manuellement (2) de sorte que le couvercle garantisse l'étanchéité du bidon d'aspiration.



Avant l'utilisation, assurez-vous qu'un vide se soit formé et que le sachet à usage unique soit entièrement déployé.

Installation et mise en service

4.4.7 Installation de plusieurs sachets à usage unique (branchement en série)

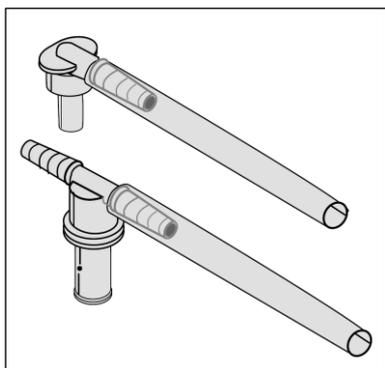


Illustration 21 :
Option pour le branchement en série

- Lorsque de grandes quantités de fluides sont aspirées, les sachets à usage unique peuvent être branchés en série à l'aide de flexibles en série, de flexibles sous vide et de connecteurs en T.

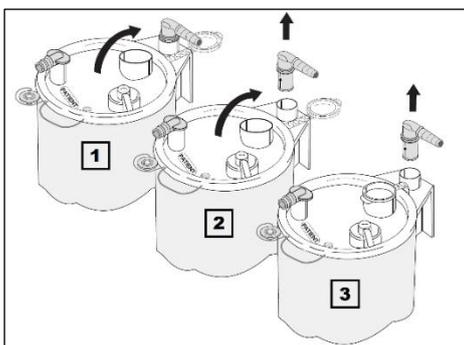


Illustration 22 :
Raccords pour le branchement en série

- Placez les sachets dans les bidons d'aspiration (voir le *chapitre 4.4.6.1*).
- Retirez les raccords coudés des bidons 2 et 3 et ouvrez les raccords de série 1 et 2.

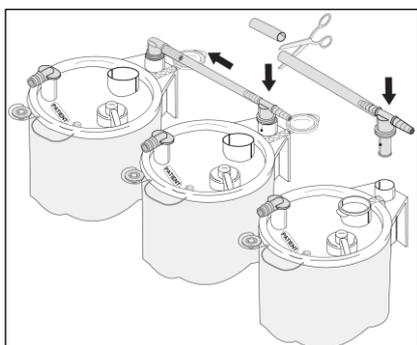


Illustration 23 :
Raccordement des flexibles pour branchement en série

- Reliez les bidons d'aspiration entre eux avec des connecteurs en T et des flexibles séparés.
- Coupez le flexible à la longueur requise à l'aide de ciseaux.



Le connecteur en T et le flexible sous vide sont réutilisables et n'ont pas besoin d'être remplacés entre les interventions.

Installation et mise en service

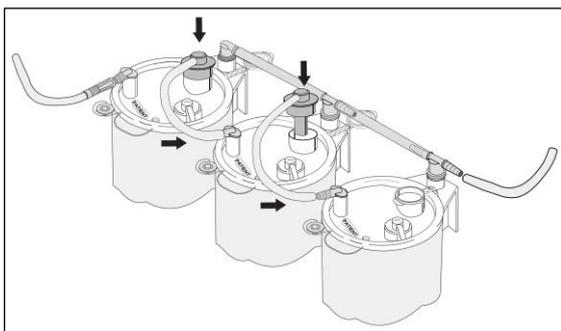


Illustration 24 :
Raccordement du branchement en série

- Branchez le flexible de série au connecteur patient du sachet à usage unique suivant. Pour cela, le passer à travers l'orifice ouvert du raccord de série du sachet à usage unique.

4.4.8 Branchement/Débranchement du câble réseau



- Le câble réseau doit toujours être accessible afin de permettre la déconnexion du Vacusat® power du réseau à tout moment.

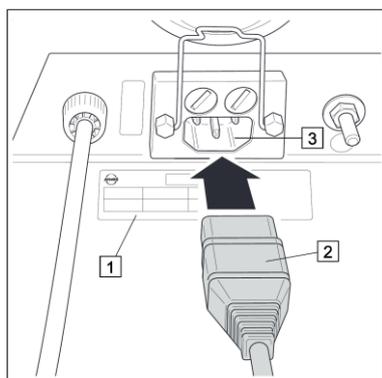


Illustration 25 :
Branchement du câble réseau

Branchement du câble réseau

- Assurez-vous que la tension du réseau correspond bien à la valeur indiquée sur la plaque signalétique (1).
- Enfoncez le câble réseau (2) dans la prise de l'appareil (3) et raccordez-le à la prise réseau.

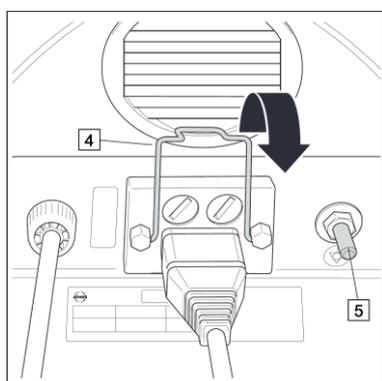


Illustration 26 :
Sécurisation du câble réseau

Sécurisation du câble réseau

- Sécurisez le câble réseau sur le Vacusat® power à l'aide du clip de fixation (4).
- Branchez le câble de compensation de potentiel à broche de compensation de potentiel (5).

Débranchement du câble réseau

- Tirez le clip de fixation (4) vers le haut.
- Débranchez le connecteur réseau de la prise réseau.
- Débranchez le câble réseau du Vacusat® power.

4.4.9 Montage de l'étagère de rangement

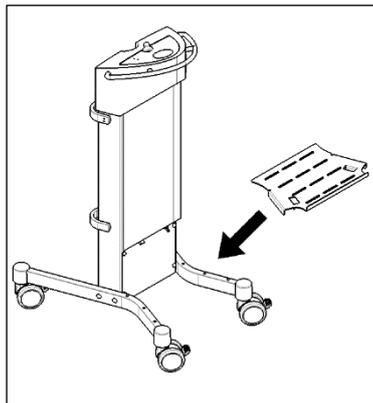


Illustration 31 :
Installation de l'étagère de rangement

Installation de l'étagère de rangement

- L'étagère de rangement s'installe à l'arrière du Vacusat® power.
- Les quatre bords recourbés de l'étagère de rangement sont tournés vers le haut.
- Lors du montage de l'étagère, assurez-vous qu'elle encadre les bords extérieurs du piètement.
- Bougez doucement l'étagère de rangement sur le plan horizontal pour vous assurer qu'elle est positionnée correctement.
- Elle ne doit alors pas glisser du piètement.



L'étagère de rangement peut supporter un poids de 10 kg maxi.



Le léger mouvement d'avant en arrière de l'étagère est voulu et ne gêne pas le bon fonctionnement de l'appareil.

Installation et mise en service

4.5 Démontage

4.5.1 Fin de la procédure d'aspiration



La liste suivante sert uniquement à des fins d'aperçu. Pour connaître la procédure détaillée, veuillez lire les étapes suivantes au *chapitre 4.5.2* et au *chapitre 4.5.3*.

- Retirez le flexible du patient.
- Mettez le Vacusat® power à l'arrêt.
- Videz le bidon d'aspiration.
- Nettoyez les composants.

4.5.2 Vidage du bidon d'aspiration



Pour vider le bidon d'aspiration, utilisez toujours des gants et respectez impérativement les règles d'hygiène. Toutes les pièces du bidon d'aspiration peuvent être contaminées.



Avant et après l'aspiration, ainsi que pendant celle-ci en cas de volume élevé, contrôlez le niveau de remplissage du bidon d'aspiration. Lorsque le repère de niveau « Maximum » est atteint, mettez le Vacusat® power à l'arrêt et videz le bidon d'aspiration.

4.5.3 Démontage des flexibles

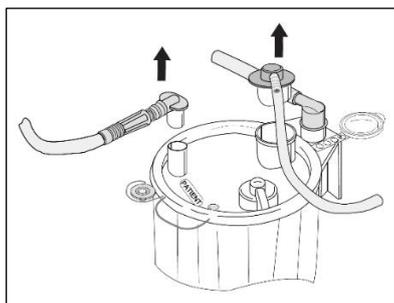


Illustration 27 :
Débranchement des flexibles et connecteurs

- Après l'aspiration, débranchez le flexible patient, le connecteur coudé et, le cas échéant, le flexible de série et les autres connecteurs.

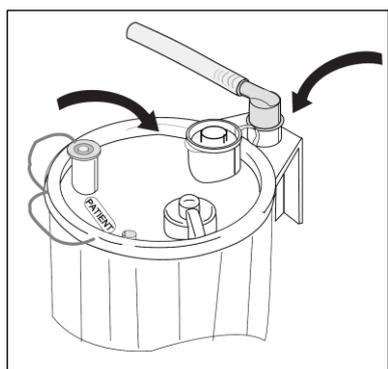


Illustration 28 :
Branchement du raccord patient et du
raccord de série

- Obturez le raccord avec le connecteur patient sur le couvercle du sachet à usage unique
- En cas de branchement en série, obturez également le raccord de série.

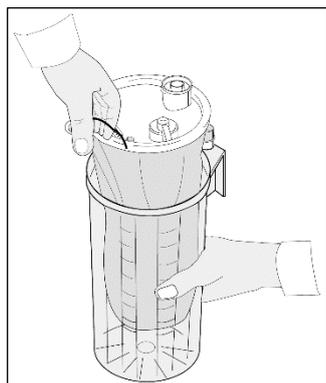


Illustration 29 :
Retrait du sachet à usage unique

- Coupez la source de vide et retirez le sachet à usage unique du bidon en le soulevant à l'aide de la poignée.



Ne mettez le Vacusat® power à l'arrêt qu'une fois le sachet à usage unique fermé.



Ne pas éliminer ou retirer inutilement le bidon d'aspiration, le raccord coudé et le flexible sous vide en silicone réutilisables.

Installation et mise en service

4.5.4 Démontage du système de protection anti-débordement



Évitez d'endommager le bord du flotteur.

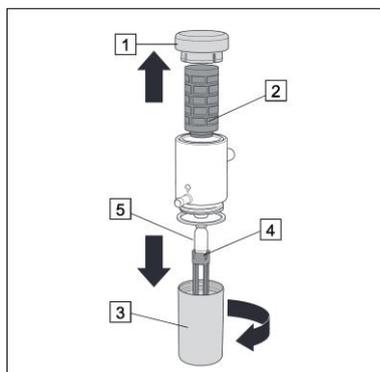


Illustration 30 :
Démontage du système de protection anti-déborde-
ment

- Tirez le couvercle (1) du boîtier du filtre vers le haut.
- Retirez le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe (2).
- Dévissez le couvercle (3) du système de protection anti-débordement.
- Retirez la cage du flotteur (4) et ôtez le flotteur (5).

5 Application et utilisation



- Chaque manipulation de l'appareil présuppose une connaissance précise et le respect de cette notice d'utilisation.
- La présente notice ne remplace pas l'instruction de l'utilisateur.
- L'appareil ne doit être utilisé que par un personnel qualifié.

5.1 Contrôle fonctionnel

Avant toute utilisation, l'utilisateur est tenu de s'assurer du bon fonctionnement et de l'état correct du dispositif.



Le branchement en série de plusieurs bidons d'aspiration peut entraîner un retard de l'effet de succion et la réduction de la puissance d'aspiration.

Avant chaque utilisation, procédez au contrôle fonctionnel suivant :

- Tous les composants sont montés de manière sûre.
- Le câble réseau est en parfait état.
- Les composants en plastique et en caoutchouc (p. ex. pupitre de commande, flexible, bouchon du récipient d'aspiration, récipient d'aspiration) sont en parfait état et ne présentent aucune altération liée au vieillissement.
- La feuille de filtre antibactérienne est en parfait état.
- Le système de protection anti-débordement et/ou le filtre antibactérien et antiviral hydrophobe sont montés et fonctionnels.
- Le système de protection anti-débordement et/ou le filtre antibactérien hydrophobe et/ou le filtre antiviral hydrophobe sont correctement nettoyés et ne présentent aucun résidu ni aucune saleté.
- Les raccords de flexibles et le bouchon du bidon d'aspiration sont bien positionnés et étanches.
- Aucune force mécanique n'est exercé sur les flexibles.
- Les flexibles ne sont pas pliés.
- Un vide maximal d'environ -90 kPa est atteint en 20 secondes environ lorsque le flexible de raccordement sous vide est maintenu fermé.
- Le vide se règle en continu sur l'intégralité de la plage de réglage.
- Le bidon d'aspiration est correctement branché au Vacusat® power.
- L'appareil est nettoyé correctement (absence de résidus et de saletés).
- Les pièces endommagées doivent être remplacées par des pièces neuves.

Application et utilisation

Il est recommandé de documenter le résultat du contrôle visuel et fonctionnel en notant la date et en apposant la signature du contrôleur. Le tableau suivant peut servir de modèle :

N°	Contrôle	Défauts constatés	Aucun défaut
1	Le dispositif a-t-il été nettoyé et désinfecté conformément aux directives en matière d'hygiène ?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas réutiliser le dispositif. • Nettoyer et désinfecter le dispositif conformément aux prescriptions. 	<input type="checkbox"/>
	Remarques :		
2	Les différents composants présentent-ils des fissures ?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas réutiliser le dispositif. • Informer l'assistance. 	<input type="checkbox"/>
	Remarques :		
3	(Espace disponibles pour d'autres contrôles)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Remarques :		

Tableau 2 :
Contrôle fonctionnel

5.2 Aspiration

5.2.1 Mises en garde



- Avant de brancher le connecteur réseau, assurez-vous que la tension du réseau correspond bien à la valeur indiquée sur la plaque signalétique. La seule manière de déconnecter le Vacusat® power du réseau électrique consiste à débrancher le connecteur réseau.
- Danger dû à la pénétration de bactéries et de virus à l'intérieur de la pompe. Un filtre antibactérien et antiviral protège l'intérieur de la pompe de toute contamination provoquée par des bactéries et virus. Utilisez un filtre antibactérien et antiviral pour une meilleure protection contre le risque de débordement.
- Risque d'infection en cas d'absence de filtres antibactériens et antiviraux hydrophobes ou si ceux-ci sont défectueux ! En cas de pénétration de fluides de sécrétion dans le Vacusat® power pendant l'aspiration, nettoyez et désinfectez le Vacusat® power et faites-le réparer par un technicien de service autorisé par la société Möller Medical GmbH.

Application et utilisation



- En cas de débordement, si des sécrétions se trouvent encore dans le flexible d'aspiration, il y a alors risque de reflux des sécrétions aspirées vers le patient. Avant de remplacer le récipient pour sécrétions en cas de volume excessif ou de couper le système de vide, commencez par retirer le flexible du patient.
- Pour éviter tout risque de débordement, n'exploitez le Vacusat® power qu'avec un système de protection anti-débordement raccordé. Un filtre hydrophobe constitue une protection supplémentaire contre un volume excessif de matière aspirée. En cas de volume excessif, il obture l'arrivée de gaz vers le dispositif. Les particules en phase gazeuse peuvent obstruer le filtre hydrophobe. Utilisez un filtre antibactérien et antiviral pour protéger l'intérieur de la pompe contre toute pénétration de bactéries et de virus.
- L'aspiration de fluides de sécrétion peut entraîner la formation de mousse. La mousse gêne le fonctionnement du système de protection anti-débordement mécanique. Des fluides de sécrétion risquent de pénétrer dans le Vacusat® power et de l'endommager. Utilisez toujours un filtre hydrophobe et, dans la mesure du possible, un agent anti-mousse courant.



- Lors du montage du filtre antibactérien et antiviral hydrophobe, le Vacusat® power doit être à l'arrêt et tous les éléments doivent être vides et préparés ou remplacés.
- Avant et après l'aspiration, ainsi que pendant celle-ci en cas de volume élevé, contrôlez le niveau de remplissage du bidon d'aspiration. Lorsque le repère de niveau « Maximum » est atteint, mettez le Vacusat® power à l'arrêt et videz le bidon d'aspiration. Nous recommandons de monter sur le rail de l'appareil un bidon d'aspiration supplémentaire prêt à fonctionner en réserve, afin de garantir un remplacement rapide par un récipient vide.

Application et utilisation

5.2.2 Mise en marche du Vacusat® power

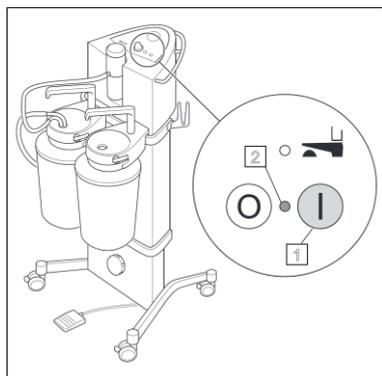


Illustration 31 :
Mise en marche du Vacusat® power

- Mettre en marche le Vacusat® power (1).
- Le témoin de contrôle du fonctionnement (2) s'allume en vert.

5.2.3 Établissement du vide

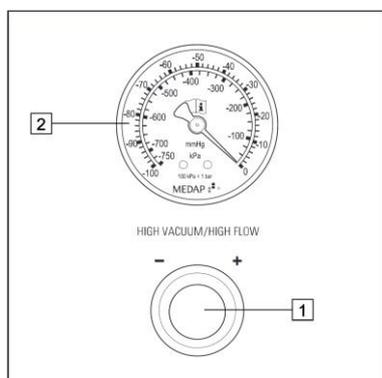


Illustration 32 :
Établissement du vide

Établissement du vide

- Pliez le flexible d'aspiration conduisant au patient ou maintenez-le fermé. Réglez le vide à l'aide du bouton de réglage (1) et contrôlez.

Augmentation du vide

- Tournez le bouton de réglage (1) dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Lisez la valeur réglée sur le vacuomètre (2).

Réduction du vide

- Tournez le bouton de réglage (1) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Lisez la valeur réglée sur le vacuomètre (2).



En l'absence de vide ou si celui-ci est faible, voir le *chapitre 7 « Aide en cas de panne »*.

Application et utilisation

5.2.4 Actionnement de l'interrupteur à pédale

L'interrupteur à pédale permet de mettre l'appareil en mode veille pour économiser de l'énergie.

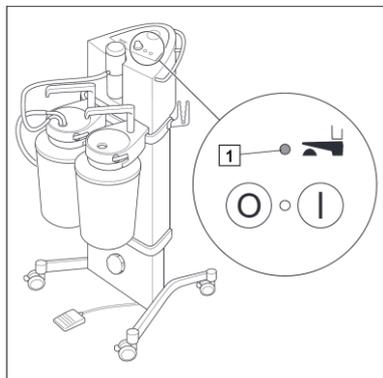


Illustration 33 :
Actionnement de l'interrupteur à pédale

- Actionnez l'interrupteur à pédale.
- Le Vacusat® power passe en mode veille.
- La LED s'allume en jaune (1).
- Actionnez une nouvelle fois l'interrupteur à pédale.
- La LED jaune s'éteint.
- Le Vacusat® power passe en mode de service.

5.3 Remplacement de la feuille de filtre antibactérienne



Pour tous les travaux de nettoyage et de désinfection, veuillez porter des gants. Respectez impérativement les règles d'hygiène. Des pièces du Vacusat® power peuvent être contaminées.



Remplacez quotidiennement la feuille de filtre antibactérienne du Vacusat® power.
(En cas d'utilisation)

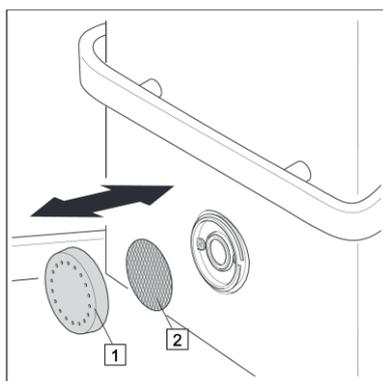


Illustration 34 :
Remplacement de la feuille de filtre antibactérienne

- Dévissez le couvercle (1).
- Retirez la feuille de filtre antibactérienne (2) usagée.
- Nettoyez le couvercle et désinfectez-le par essuyage.
- Placez une feuille de filtre antibactérienne neuve dans le couvercle. Le côté à la structure fine est orienté côté pompe.
- Vissez le couvercle.
- Branchez le Vacusat® power.

Nettoyage et désinfection

6 Nettoyage et désinfection



- Aucune humidité ne doit pénétrer à l'intérieur de l'appareil.
 - Avant de nettoyer et de désinfecter la surface de l'appareil, débranchez le connecteur réseau.
 - Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez des chiffons doux non pelucheux.
 - Pour le nettoyage et la désinfection, utilisez la méthode par essuyage. Immerger ou pulvériser les surfaces de l'appareil peut entraîner des risques.
 - Pour le nettoyage du pupitre de commande, tournez le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et dévissez-le. Après le nettoyage, revissez le bouton de réglage et tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.
-
- Pour le nettoyage, utilisez un chiffon imbibé d'une solution savonneuse douce ou d'une solution à base d'isopropanol à 70 %.
 - Après le nettoyage, désinfectez les surfaces du Vacusat® power avec un produit de désinfection autorisé au pH neutre à base de détergent et d'alcool contenant jusqu'à 70 % d'alcool (p. ex. propan-1-ol, produit de désinfection recommandé : Melisepto[®]).
 - Lors de la désinfection, respectez toujours les instructions du fabricant du produit de désinfection.
 - Notez que les produits de nettoyage et de désinfection doivent s'être entièrement évaporés avant l'utilisation du Vacusat® power.

Contrôle visuel :

Les douilles de tous les raccordements et les connecteurs des câbles à raccorder doivent être dépourvus de saletés de tous types.

7 Aide en cas de panne



L'utilisateur ne doit en aucun cas ouvrir le Vacusat® power !

Ce chapitre mentionne certains des problèmes pouvant survenir en rapport avec le Vacusat® power.

Pour chacun de ces problèmes, plusieurs solutions possibles sont présentées. La première proposition est généralement la plus évidente. Si le problème n'est pas résolu, il convient d'exécuter les propositions dans l'ordre mentionné, jusqu'à ce que l'erreur soit levée. Lors de la résolution des problèmes ou du branchement des connexions enfichables, le Vacusat® power doit toujours être à l'arrêt.

Si l'erreur ne peut être résolue de cette manière, veuillez vous adresser au centre de service de la société Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

N°	Panne	Cause de l'erreur	Solution
1	Le Vacusat® power ne démarre pas, le témoin de fonctionnement s'allume.	Le vide n'est pas encore établi.	Arrêter le Vacusat® power, tourner le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis allumer le Vacusat® power.
		Moteur défectueux.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.
2	Le Vacusat® power ne démarre pas avec l'interrupteur à pédale, la LED jaune est allumée.	Le Vacusat® power se trouve en mode veille.	Arrêter le mode veille avec l'interrupteur à pédale. Le Vacusat® power démarre. Si l'interrupteur à pédale est de nouveau actionné, le Vacusat® power repasse alors en mode veille.
3	Le Vacusat® power ne démarre pas, le témoin de fonctionnement ne s'allume pas.	La prise de l'appareil ou le connecteur réseau n'est pas branché(e) correctement.	Vérifier le branchement correct de la prise de l'appareil ou du connecteur réseau.
		Absence de tension du réseau, ou tension incorrecte.	Contrôler le disjoncteur du bâtiment et les indications sur la plaque signalétique.
		Le fusible secteur est défectueux.	Remplacer le fusible secteur.
4	Impossible d'allumer ou d'éteindre le Vacusat® power.	Le circuit électronique est défectueux.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.

Aide en cas de panne

N°	Panne	Cause de l'erreur	Solution
5	Le Vacusat® power fonctionne mais le témoin de fonctionnement ne s'allume pas.	La LED du témoin de fonctionnement est défectueuse.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.
6	Impossible de régler le vide.	Le régulateur à membrane est défectueux.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.
7	Le Vacusat® power aspire mais le vacuomètre indique l'absence de vide.	Le vacuomètre est défectueux.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.
8	Puissance d'aspiration inexistante/faible.	Le bouchon du bidon d'aspiration n'est pas positionné correctement.	Positionner correctement le bouchon du bidon d'aspiration.
		Le filtre hydrophobe s'est encrassé (le vacuomètre indique l'absence de vide).	Remplacer le filtre hydrophobe.
		Flexible fissuré.	Remplacer le flexible.
		Le joint est encrassé.	Remplacer le joint.
		Joint poreux au niveau du bouchon du récipient pour sécrétions.	Remplacer le joint.
		Étrier de fixation tordu, le bouchon du bidon d'aspiration ne se ferme plus.	Remplacer le bouchon du bidon d'aspiration.
		Le bidon d'aspiration est plein, le système de protection anti-débordement mécanique est fermé (le vacuomètre indique la présence d'un vide).	Vider le bidon d'aspiration, nettoyer ou remplacer le bidon d'aspiration et le système de protection anti-débordement mécanique.
		Le système de protection anti-débordement mécanique est encrassé par les sécrétions.	Nettoyer le système de protection anti-débordement ou remplacer le bouchon du bidon d'aspiration.
		Le raccord de flexible dans le bouchon du bidon d'aspiration est obturé.	Nettoyer le raccord de flexible.
		L'embout d'aspiration est obturé.	Nettoyer l'embout d'aspiration.
	Moteur défectueux.	Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.	

Aide en cas de panne

N°	Panne	Cause de l'erreur	Solution
9	Le Vacusat® power a débordé.	<p>Aucun système de protection anti-débordement mécanique et aucun filtre antibactérien hydrophobe n'ont été utilisés.</p> <p>Le système de protection anti-débordement mécanique est colmaté, aucun filtre antibactérien hydrophobe n'est utilisé.</p>	Le Vacusat® power doit en aucun cas être réutilisé. Faire réparer l'appareil par un technicien de service autorisé par Möller Medical.
Si les mesures indiquées ne donnent aucun résultat, veuillez vous adresser au centre de service de la société Möller Medical GmbH.			

Tableau 3
Aide en cas de panne

Assistance**8 Assistance**

- Avant l'élimination ou le retour du Vacusat® power, excluez tout risque d'infection par le biais de procédures de désinfection appropriées.
- Éliminez les consommables conformément aux directives en matière d'hygiène.

Assistance :

- N'ouvrez jamais l'appareil lorsqu'il est connecté au réseau électrique.
- Même lorsque l'appareil n'est pas connecté au réseau électrique, certaines pièces peuvent encore être conductrices.

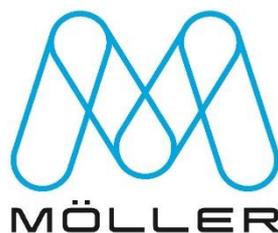
Centre de service de la société Möller Medical GmbH :**Möller Medical GmbH**

Wasserkuppenstrasse 29-31

36043 Fulda, Allemagne

Tél. +49 (0) 661 / 94 19 5 – 0

Fax +49 (0) 661 / 94 19 5 – 850

www.moeller-medical.cominfo@moeller-medical.com**Assistance**

Tél. : +49 (0) 661 94195 - 108

Fax : +49 (0) 661 94195 - 850

E-mail : service@moeller-medical.com

8.1 Remplacement des fusibles secteur



- Avant de remplacer les fusibles secteur, débrancher la prise de l'appareil.
- Seuls des fusibles du type suivant sont autorisés :
2 x T 1,6 A H / 250 V CA.

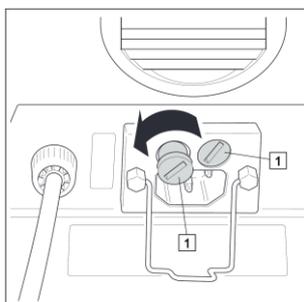


Illustration 35 :
Desserrez les inserts de fusibles

- Débranchez la prise de l'appareil.
- Dévissez les inserts de fusibles (1) à l'aide d'un tournevis ou d'une pièce de monnaie.

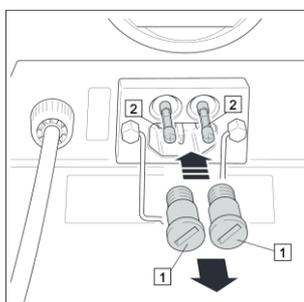


Illustration 36 :
Remplacement des fusibles

- Retirez les inserts de fusibles (1).
- Retirez les fusibles (2) des inserts.
- Insérez de nouveaux fusibles.
- Insérez les inserts de fusibles et vissez-les.

8.2 Réparations

Les événements suivants peuvent nécessiter des réparations par le fabricant ou un partenaire de service autorisé par ce dernier.

- Des fluides ont pénétré dans l'appareil.
- La puissance a considérablement diminué.
- Des affichages inexplicables sont apparus.
- Des bruits inhabituels se produisent.
- Les dysfonctionnements peuvent être résolus en prenant les mesures indiquées au chapitre 7 « Aide en cas de panne ».

Si vous constatez des défauts, n'utilisez plus le Vacusat® power.

Notez les défauts et le numéro d'article indiqué sur la plaque signalétique et informez le représentant compétent de la société Möller Medical GmbH.

Si vous n'êtes pas en Allemagne, veuillez informer le représentant local compétent.

Respectez les informations indiquées au *chapitre 8.4 « Envoi de l'appareil »*.

Assistance

8.3 Plaque signalétique

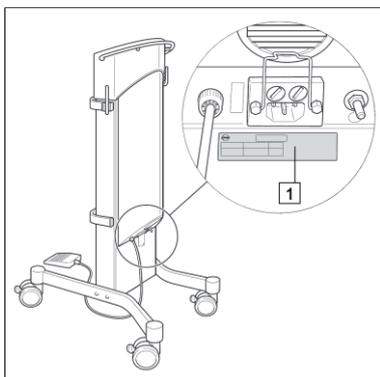


Illustration 37 :
Plaque signalétique

- Position de la plaque signalétique (1) sur le dispositif.

8.4 Envoi de l'appareil

- Retirez et éliminez les consommables de manière conforme.
- Nettoyez et désinfectez le dispositif et ses accessoires conformément à la notice d'utilisation.
- Fournissez les accessoires utilisés.
- Remplissez le formulaire FB_77 « Manipulation de dispositifs contaminés ». Le formulaire est fourni avec le dispositif et est disponible en ligne www.moeller-medical.com.
- Emballez le dispositif dans un emballage approprié et bien rembourré.
- Placez le formulaire FB_77 « Manipulation de dispositifs contaminés » dans la pochette d'expédition.
- Collez la pochette d'expédition sur l'emballage.
- Envoyez le dispositif à Möller Medical GmbH ou à un revendeur.

9 Contrôles techniques de sécurité récurrents

Selon la loi allemande relative à l'exploitation de dispositifs médicaux (MPBetreibV, Medizinprodukte-Betreiberordnung), le Vacusat® power doit être soumis à un contrôle technique de sécurité (CTS) au moins tous les 12 mois.

- Saisissez les contrôles techniques de sécurité dans le manuel de l'appareil et documentez les résultats des contrôles.
- Si la sécurité de fonctionnement et/ou de service de l'appareil n'est pas garantie, il doit alors être réparé sans délai par l'assistance.
- Les contrôles techniques de sécurité peuvent être réalisés par le service Assistance de la société Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

Élimination

10 Élimination



Cet appareil contient des matériaux qui doivent être éliminés dans le respect de l'environnement. La directive européenne 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE2) s'applique à cet appareil. Cet appareil est ainsi marqué du symbole d'une poubelle barrée d'une croix sur la plaque signalétique.

Renvoyez les appareils que ne sont plus utilisés à Möller Medical GmbH. L'élimination conformément aux réglementations nationales correspondant à la DEEE est ainsi garantie.

11 Annexe

11.1 Caractéristiques techniques clés

Référence catalogue du Vacusat® power	RÉF 00002252
Tension	230 V CA (tension alternative)
Fréquence	50 Hz/60 Hz
Intensité absorbée	1,1 A
Fusibles	T 1,6 AH
Classe de protection	I
Dimensions (après montage)	Largeur x hauteur x profondeur : 1 000 mm x 500 mm x 560 mm
Poids	env. 26 kg
Puissance d'aspiration	58 l/min ±6 l/min pour 50 Hz 68 l/min ±6 l/min pour 60 Hz (mesure effectuée à l'entrée de l'appareil, selon le récipient de collecte utilisé, cette valeur peut être modifiée)
Vide (maxi.)	0,1 bar (100 mbar) par rapport au NG NG = nivellement général (1 bar = 1 000 mbar = 100 kPa)
Durée de service minimale	8 ans
Capacité de charge de l'étagère de rangement	10 kg maxi.

11.2 Caractéristiques techniques générales

Consignes de transport et de stockage

Température	-15 °C à +30 °C
Humidité de l'air	10 % à 95 % d'humidité relative
Poids emballage compris :	env. 30 kg
Dimensions du Vacusat® power avec emballage :	Largeur x hauteur x profondeur : 1 030 mm x 360 mm x 420 mm

Stocker l'appareil emballé dans un endroit sec.

La pile d'appareils emballés ne doit pas dépasser 3 emballages.

Annexe

Conditions d'utilisation :

Température	+15 °C à +30 °C
Humidité de l'air	30 % à 75 % d'humidité relative
Pression	79,4 kPa à 101,3 kPa/Altitude d'utilisation maximale : 2 000 m

Type de protection : IPX1

Précision : Tolérance du vacuomètre :
Classe de précision 2,5 (DIN 16005)
Ceci correspond à $\pm 2,5$ % de la valeur finale de l'échelle

Niveau de pression acoustique : env. 53 (dB(A))

Vide en fonction de l'altitude :

Altitude	Vide limite de la pompe	Vide limite de la pompe
2 000 m	-68 kPa	-510 mmHg
1 500 m	-73 kPa	-548 mmHg
1 000 m	-79 kPa	-593 mmHg
500 m	-84 kPa	-630 mmHg
0 m	-90 kPa	-675 mmHg



- Le Vacusat® power est soumis à des mesures de précaution particulières au regard de la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux instructions contenues dans la CEM.
- Le Vacusat® power ne doit en aucun cas être utilisé juste à côté d'autres appareils ni être empilé sur d'autres appareils. S'il est nécessaire d'utiliser le Vacusat® power juste à côté d'autres appareils ou de l'empiler sur d'autres appareils, il doit alors être observé afin de s'assurer de son fonctionnement correct dans cette configuration d'agencement.
- Une liste des accessoires avec lesquels le Vacusat® power satisfait aux exigences des paragraphes 6.1 et 6.2 conformément à la norme CEI 60601-1-2 est fournie dans l'annexe Accessoires.
- L'utilisation du Vacusat® power avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation habituelle de l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une immunité réduite aux interférences.

11.3 Émissions électromagnétiques

Le Vacusat® power est adapté pour une utilisation dans un environnement électromagnétique donné. Le client et/ou l'exploitant du Vacusat® power doit s'assurer qu'il utilise le Vacusat® power dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-dessous.

Mesure des émissions parasites	Conformité	Directives pour les environnements électromagnétiques
Émission parasite à haute fréquence selon la CISPR 11	Groupe 1	Pour assurer son fonctionnement correct, le Vacusat® power doit émettre de l'énergie électromagnétique. Les appareils électriques disposés à proximité peuvent en subir l'influence.
Émission parasite à haute fréquence selon la CISPR 11	Classe B	Zones d'utilisations, voir le <i>chapitre 0 « Environnement d'utilisation adapté »</i>
Émission de courants harmoniques selon CEI 61000-3-2	Classe A	
Émission de variations de tension/papillotements selon CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 4 :
Émissions électromagnétiques

Annexe

11.4 Immunité électromagnétique

Essai d'immunité/norme	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Décharge d'électricité statique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	±8 kV décharge par contact ±15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois ou en béton ou posséder de carreaux en céramique. Si le sol est composé de matériaux synthétiques, l'humidité relative de l'air doit être d'au moins 30 %.
Grandeur perturbatrice électrique transitoire rapide/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	±2 kV pour câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée et de sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Tensions de choc (surtension) CEI 61000-4-5	±1 kV tension différentielle ±2 kV tension en mode commun	±1 kV tension différentielle ±2 kV tension en mode commun	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 1/2 cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 1/2 cycle 40 % U_T (60 % de creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % de creux de U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de creux de U_T) pour 5 secondes	La qualité de la tension d'alimentation doit être de type commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du produit utilise des fonctions continues, y compris en cas d'apparition de coupure de l'alimentation en électricité, il est recommandé d'alimenter le produit à partir d'une source d'alimentation protégée contre les coupures ou d'une batterie.

Annexe

Essai d'immunité/norme	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Champ magnétique avec la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Les champs magnétiques avec la fréquence réseau doivent être conformes aux valeurs typiques que l'on trouve dans un environnement commercial ou hospitalier.
Remarque : U_T est la tension alternative du réseau avant l'application du niveau de test.			

Tableau 5 :
Immunité électromagnétique (1)

Le Vacusat® power satisfait à tous les niveaux d'essai selon la norme CEI 60601-1-2, 4e édition (tableaux 4 à 9).



- Les équipements de communication HF portables (radios) (y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des pièces et lignes du Vacusat® power désignées par le fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances de l'appareil.
- L'utilisation du Vacusat® power avec des accessoires supplémentaires, tels que des transducteurs ou des câbles, qui ne sont pas définis pour une utilisation habituelle de l'appareil, peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, une immunité réduite aux interférences et un fonctionnement incorrect.

Les exigences liées au domaine aérien, du transport et militaire ne sont pas prises en compte, car elles n'ont pas été testées.

Annexe

Essais d'immunité/norme	CEI 60601- Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique/lignes directrices
Grandeur perturbatrice HF dirigée selon CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz à 30 MHz 6 V _{eff} dans les bandes de fréquence ISM et amateur entre 150 kHz et 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Les radios mobiles et portables, y compris les fils, ne doivent pas être utilisées plus près du Vacusat® power que la distance de sécurité recommandée calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence d'émission. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz avec P comme puissance nominale de l'émetteur en watts (W) selon les données fabricant de l'émetteur et d comme la distance de sécurité recommandée en mètres (m).
Grandeurs perturbatrices rayonnées HF selon la CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 Éd. 4	La puissance de champ des émetteurs radioélectriques fixes devrait être inférieure au niveau de conformité ^{b)} à toutes les fréquences selon une enquête sur place ^{a)} . Des perturbations sont possibles dans l'environnement des appareils portant le symbole suivant. 
Remarques :			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas. La propagation de grandeurs électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion par des bâtiments, des objets et des personnes.			
<p>^{a)} La puissance du champ des émetteurs fixes, comme les stations de base des radiotéléphones et des radios terrestres mobiles, des stations radioamateur, des chaînes publiques de radio AM et FM et de télévision ne peut, du point de vue théorique, pas être prédéterminée avec précision. Pour calculer l'environnement électromagnétique du point de vue des émetteurs fixes, une étude des phénomènes électromagnétiques du site devrait être envisagée. Si la puissance du champ mesurée sur le site d'utilisation du Vacusat® power dépasse la valeur du niveau de conformité susmentionné, le Vacusat® power devrait être observé afin de s'assurer de son fonctionnement correct. Si l'on observe des performances inhabituelles, des mesures supplémentaires peuvent être requises, telles qu'une orientation modifiée ou un autre emplacement pour le Vacusat® power.</p> <p>^{b)} Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Tableau 6 :
Immunité électromagnétique (2)

11.5 Distances de sécurité recommandées

Voir le chapitre 12.4 « Immunité électromagnétique ».

12 Accessoires

- **Sachet à usage unique (non stérile)**

RÉF. : 00002256



- **Feuille de filtre**

RÉF. : 00002296



- **Filtre hydrophobe**

RÉF. : 00002297



- **Système de protection anti-débordement avec chambre pour filtre hydrophobe**

RÉF. : 00002299



- **Interrupteur à pédale**

RÉF. : 00002656



- **Flexible de raccordement sous vide**

8 x 14 x 1 000

RÉF. : 00002255



- **Flexible de série sous vide**

Silicone, 175 mm, avec adaptateur en T

RÉF. : 00002259



- **Flexible de série**

287 mm, avec équerre bleue

RÉF. : 00002260



Accessoires

- Récepteur pour sachet à usage unique

RÉF. : 00002257



- TISSU-TRANS FILTRON 2000 *

RÉF. : 3-TT-FILTRON 2000

*Uniquement disponible sur certains marchés, veuillez contacter votre revendeur compétent.



- Fixation du rail

RÉF. : 00002258



- Interrupteur à vide Vacusat®

RÉF. : 00004288



- Étagère de rangement

RÉF. : 92018855



Une liste actualisée des accessoires disponibles peut être consultée sur notre site Internet www.moeller-medical.com ou dans notre brochure.

CE 0482

Référence de
la notice d'utilisation
(RÉF) 30007021



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Allemagne

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

