

Instrucțiuni de utilizare

ro

Vacusat[®] power



IMPORTANT

CITIȚI CU ATENȚIE ÎNAINTE DE UTILIZARE

PĂSTRAȚI LA ÎNDEMÂNĂ PENTRU CONSULTĂRI VIITOARE

© Möller Medical GmbH

Toate drepturile rezervate.

Nicio parte a acestei documentații nu poate fi reprodusă sau tradusă, sub nicio formă și prin niciun mijloc, fără acordul prealabil scris al Möller Medical GmbH. Ultima dată de actualizare a informațiilor, specificațiilor și figurilor prezentate în aceste instrucțiuni de utilizare este indicată de numărul versiunii de pe ultima pagină. Möller Medical GmbH își rezervă dreptul de a face modificări ale tehnologiilor, funcțiilor, specificațiilor, designului și informațiilor în orice moment și fără notificare prealabilă.

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

Cuprins

Cuprins	3
1 Indicații generale de siguranță	5
1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate.....	5
1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare.....	5
1.1.2 Simboluri pe dispozitiv.....	5
1.1.3 Simboluri suplimentare pe ambalajul comercial.....	6
1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate.....	8
1.3 Răspunderea producătorului.....	8
1.4 Obligația de diligență a operatorului.....	9
1.5 Avertismente.....	10
1.6 Echipamente opționale care nu sunt legate de dispozitiv.....	12
1.7 De unică folosință.....	12
1.8 Declarație privind DEHP.....	12
1.9 Măsuri de precauție.....	13
1.10 Grup țintă (utilizatori).....	13
1.11 Utilizare cu defibrilatoare și aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență.....	13
2 Scop propus	14
2.1 Indicații.....	14
2.2 Contraindicații.....	14
2.3 Complicații.....	14
2.4 Caracteristici esențiale de performanță.....	15
2.5 Asocierea cu alte dispozitive.....	15
3 Descrierea dispozitivului	16
3.1 Tip constructiv.....	17
3.2 Descrierea interfeței.....	18
3.2.1 Filtru hidrofob pentru bacterii și viruși.....	18
3.2.2 Sistem de pungă de unică folosință.....	18
3.2.3 Furtun de aspirație.....	18
3.2.4 Componentă aplicată.....	18
3.2.5 Hârtie pentru filtru bacterian.....	18
3.2.6 Cablu de egalizare a potențialului.....	18
4 Instalare și punere în funcțiune	19
4.1 Transport și indicație de depozitare.....	19
4.2 Despachetarea dispozitivului și verificarea pachetului de livrare.....	20
4.3 Mediul de operare adecvat.....	21
4.4 Punerea în funcțiune.....	21
4.4.1 Montarea bazei.....	21
4.4.2 Montarea suportului pentru furtun.....	23
4.4.3 Montarea întrerupătorului cu acționare prin pedală.....	23
4.4.4 Protecție la preaplin/ștuț pentru furtun.....	23
4.4.5 Interfață clemă de șină.....	26
4.4.6 Montarea furtunurilor.....	26
4.4.7 Instalarea mai multor punși de unică folosință (legare în serie).....	29

Cuprins

4.4.8	Conectarea/deconectarea cablului de alimentare.....	30
4.4.9	Montarea raftului metalic.....	31
4.5	Demontarea.....	31
4.5.1	Încheierea procesului de aspirație.....	31
4.5.2	Golirea recipientului de aspirație.....	31
4.5.3	Demontarea furtunurilor.....	32
4.5.4	Demontarea protecției la preaplin.....	33
5	Utilizare și operare.....	34
5.1	Test de funcționare.....	34
5.2	Aspirare.....	36
5.2.1	Avertismente.....	36
5.2.2	Pornirea aparatului Vacusat® power.....	37
5.2.3	Reglarea vidului.....	37
5.2.4	Acționarea întrerupătorului cu acționare prin pedală.....	38
5.3	Schimbarea hârtiei pentru filtrul bacterian.....	38
6	Curățarea și dezinfectarea.....	39
7	Asistență în caz de defecțiune.....	40
8	Service.....	43
8.1	Înlocuirea siguranțelor de rețea.....	44
8.2	Reparații.....	44
8.3	Plăcuță cu date tehnice.....	45
8.4	Trimiterea dispozitivului.....	45
9	Controale tehnice de siguranță periodice.....	46
10	Eliminare.....	47
11	Anexă.....	48
11.1	Caracteristici tehnice.....	48
11.2	Caracteristici generale.....	49
11.3	Semnale electromagnetice.....	51
11.4	Imunitate electromagnetică.....	52
11.5	Distanțe de protecție recomandate:.....	54
12	Accesorii.....	55

1 Indicații generale de siguranță

1.1 Semnificația simbolurilor de siguranță utilizate

Instrucțiunile importante din acest manual de utilizare sunt însoțite de un simbol. Aceste indicații constituie o condiție prealabilă preliminară pentru excluderea pericolelor pentru pacient și personalul de operare, precum și pentru evitarea deteriorării sau funcționării defectuoase a dispozitivului.

1.1.1 Pictograme în instrucțiunile de utilizare



Atenție! Pericol pentru pacient, personalul operator sau terți.



Indicație sau asistență



Sunt posibile interferențe în jurul dispozitivelor marcate cu acest semn.

1.1.2 Simboluri pe dispozitiv



Număr de serie (primele 4 cifre specifică anul și luna de fabricație în formatul AALL)



Dispozitiv medical



Identificator unic al unui dispozitiv medical



Respectați instrucțiunile de utilizare



Producător



Curent alternativ








Reprimirea și eliminarea au loc în conformitate cu Directiva DEEE.













Conform ANSI/AAMI ES 60601-1
CAN/CSA 22.2 nr. 60601-1-08

Indicații generale de siguranță

	Dispozitiv oprit
	Dispozitiv pornit
	Înterupător cu acționare prin pedală
	Creșterea vidului
	Reducerea vidului

1.1.3 Simboluri suplimentare pe ambalajul comercial

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Număr de catalog
	Cod de lot
	Unitate de ambalare
	Valabil până la AAAA-LL-ZZ (an-lună-zi)
	Sterilizare cu oxid de etilenă
	Sistem cu barieră sterilă unică
	Sistem cu barieră sterilă dublă
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție interior

Indicații generale de siguranță



Nu este sigur în medii IRM



De unică folosință



A nu se reesteriliza



Fragil, manipulați cu grijă



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



Limită de stivuire, stiva poate fi formată din maximum 3 ambalaje



A se păstra într-un loc uscat



Limitarea umidității relative a aerului depozitului



Limita de temperatură a depozitului



Data de fabricație



Partener de distribuție



A se feri de lumina soarelui



Atenție! Respectați condițiile de transport și depozitare.

Rx ONLY

Precauție: Conform legii în vigoare în SUA, acest dispozitiv poate fi vândut numai unui medic sau pe baza comenzii unui medic.

Puteți găsi informații suplimentare privind simbolurile utilizate pe pagina noastră de pornire:
www.moeller-medical.com/glossary-symbols

1.2 Semnificația convențiilor de reprezentare utilizate

Pentru a facilita consultarea, în aceste instrucțiuni de instrucțiuni sunt utilizate mai multe fonturi.

Font	Utilizare
Caracterele aldine și cursive	Butoanele din instrucțiunile de operare și mărcile înregistrate.
<i>Caractere cursive</i>	Opțiunile dispozitivului, butoanele și trimerile la capitole și secțiuni din corpul textului.

Tabelul 1:
Importanța convențiilor de reprezentare

1.3 Răspunderea producătorului

Producătorul poate fi considerat răspunzător pentru siguranța, fiabilitatea și adecvarea pentru utilizare a dispozitivului în cazul în care:

montajul, extinderile, noile setări, modificările sau reparațiile sunt efectuate numai de persoane autorizate de către acesta; instalația electrică a spațiului utilizat în scopuri medicale este conformă cu cerințele și reglementările aplicabile (de ex., specificațiile VDE 0100, VDE 0107 sau IEC), dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și reglementările specifice fiecărei țări și derogările naționale sunt respectate.

Conform ElektroG, producătorul este obligat să ia înapoi dispozitivele vechi.

Indicații generale de siguranță

1.4 Obligația de diligență a operatorului

Operatorul își asumă răspunderea pentru funcționarea corespunzătoare a dispozitivului medical. În temeiul Ordonanței privind operatorii de dispozitive medicale, utilizatorului îi revin obligații de răspundere extinsă, precum și răspundere în cadrul activității sale în ceea ce privește manipularea dispozitivelor medicale.

Orice manipulare a Vacusat® power presupune cunoașterea exactă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Instrucțiunile de utilizare nu înlocuiesc instruirea utilizatorului de către operator. Utilizarea clinică trebuie efectuată numai conform indicațiilor personalului specializat.

Consultați și indicațiile de siguranță din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor care sunt utilizate împreună cu Vacusat® power.



Vacusat® power face obiectul unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu indicațiile CEM incluse.

În cazul în care în urma unei funcționări defectuoase a unuia dintre dispozitive aceasta nu mai funcționează corect, dispozitivul nu mai trebuie utilizat și trebuie verificat de departamentul de service tehnic.

Toate lucrările care necesită utilizarea de unelte trebuie efectuate de serviciul tehnic al producătorului sau de către reprezentantul autorizat al acestuia.

Consumabilele și fluidele corporale acumulate trebuie eliminate în conformitate cu directivele de igienă.



Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care își au reședința utilizatorul și/sau pacientul.

1.5 Avertismente



- Dispozitivele Möller Medical GmbH pot fi utilizate numai în stare perfectă de funcționare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că acestea sunt în stare corespunzătoare și pe deplin funcționale.
- Nu este permisă modificarea aparatului Vacusat® power.
- Nu introduceți obiecte în carcasă! Se poate produce un șoc electric dacă în dispozitiv se introduc obiecte din exterior.
- Niciun lichid nu trebuie să ajungă la componentele aflate sub tensiune ale Vacusat® power.
- Deconectați cablul de alimentare înainte de operația de curățare.
- În timpul operației de curățare, asigurați-vă că niciun produs de curățare nu pătrunde în conectorii mamă.
- Înlocuiți cablurile de conectare de orice tip, chiar dacă sunt foarte puțin deteriorate, și aveți grijă să nu cădeți peste cabluri.
- Țineți cablurile departe de sursele de căldură. Astfel se previne topirea izolației, lucru care poate cauza incendii sau șocuri electrice.
- Nu forțați conectorii ca să intre în prize.
- Înainte de a conecta ștecărul de alimentare, verificați dacă tensiunea de rețea corespunde cu valoarea indicată pe plăcuța cu date tehnice. Vacusat® power poate fi deconectat de la rețeaua de energie electrică numai prin scoaterea ștecărului de alimentare.
- Vacusat® power poate fi conectat numai la surse de alimentare cu tensiune prevăzute cu racord de împământare.
- Nu trageți de cablu când scoateți ștecărul din priză.
- Dacă este cazul, slăbiți mecanismul de blocare a ștecărului pentru a-l scoate din priză.
- Nu expuneți Vacusat® power la căldură extremă sau la foc.
- Nu expuneți Vacusat® power la impacturi violente.
- În caz de căldură, abur sau fum, deconectați imediat Vacusat® power de la rețeaua de energie electrică.
- Respectați instrucțiunile atunci când curățați și dezinfecțați Vacusat® power pentru a evita deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați Vacusat® power în zone AP-M! Dispozitivul nu are protecție împotriva exploziilor și nu este aprobat pentru utilizare în atmosfere potențial explozive AP-M.
- Vacusat® power nu trebuie utilizat pentru a aspira lichide inflamabile sau explozive.

Indicații generale de siguranță



- Pericol de infecție ca urmare a neutilizării sau a utilizării unui filtru hidrofob pentru bacterii și viruși defect! În timpul aspirării, lichidul de secreție intră în pompa de aspirație. Curățați și dezinfectați Vacusat® power și trimiteți-l la reparat la un tehnician de service autorizat de Möller Medical GmbH.
- Descrierea funcționării componentelor sau accesoriilor furnizate de alți producători nu face parte din aceste instrucțiuni de utilizare. Neapărat aveți în vedere instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv!
- Consultați întotdeauna informațiile privind imunitatea electromagnetică (consultați anexa). Funcționarea altor dispozitive electrice poate fi afectată atunci când sunt utilizate în apropierea dispozitivului Vacusat® power.
- Pentru a evita o infecție sau contaminare bacteriană la aspirarea secrețiilor și eliminarea acestora, trebuie respectate regulile de igienă relevante. Aveți în vedere scopul propus pentru filtrul bacterian. Pentru aspirare folosiți numai catetere de aspirație sterile și asigurați-vă că pacientul nu va fi rănit. În timpul lucrului, purtați întotdeauna mănuși.
- Nu utilizați Vacusat® power fără hârtie pentru filtru bacterian. Hârtia pentru filtru bacterian asigură o protecție suplimentară împotriva contaminării aerului ambiant.
- Vacusat® power poate să funcționeze numai cu protecția la preaplin conectată, în caz contrar nu este protejat împotriva revărsării. Un filtru hidrofob asigură o protecție suplimentară împotriva revărsării. Acesta oprește alimentarea cu gaz a dispozitivului în caz de revărsare. Particulele din starea gazoasă pot duce la colmatarea filtrului hidrofob.
- Efectuați un test de funcționare și remediați eventualele defecte. În cazul în care condițiile ambientale nu au fost întrunite sau au fost depășite în timpul transportului, depozitării și operării, funcționarea corectă poate fi afectată.
- Expunerea crescută la radiații ultraviolete a pieselor din plastic ale carcasei duce la oboseala prematură a materialului, ceea ce poate duce la ruperea acestuia. Feriți Vacusat® power de razele solare directe.
- Așezați Vacusat® power în plan orizontal în timpul operării. Aparatul poate fi operat numai cu role cu frână. În cazul în care dispozitivul nu este în poziție orizontală, funcționarea corespunzătoare a protecției la preaplin cu acționare mecanică nu este garantată.
- Nu transportați și nu ridicați Vacusat® power de mânerul de împingere.

1.6 Echipamente opționale care nu sunt legate de dispozitiv

Echipamentele opționale care nu sunt incluse în pachetul de livrare al dispozitivului și care sunt conectate la interfețele analogice și digitale ale dispozitivului trebuie să respecte în mod demonstrabil specificațiile EN corespunzătoare (de ex. EN 60601 pentru echipamente electromedicale). În plus, toate configurațiile trebuie să fie conforme cu versiunea valabilă pentru cerințele de sistem, conform standardului IEC 60601-1 +A1:2012. Persoana care conectează dispozitive suplimentare lucrează ca configurator de sistem și, prin urmare, trebuie să se asigure că se respectă versiunea valabilă pentru cerințele de sistem conform standardului IEC 60601-1 + A1:2012.



Atunci când se utilizează componente ale dispozitivului care nu corespund versiunii originale, performanța, siguranța și comportamentul CEM pot fi afectate.

1.7 De unică folosință

Refolosirea articolelor de unică folosință ascunde riscul potențial al unei infecții pentru pacient sau operator. Produsele contaminate pot duce la afectarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și sterilizarea pot afecta proprietățile decisive ale materialului și parametrii dispozitivului în așa măsură, încât acest lucru duce la defectarea articolelor.



Eliminați produsele de unică folosință folosite în conformitate cu cerințele dumneavoastră de igienă.

1.8 Declarație privind DEHP

Aparatul Vacusat® power nu conține di(2-etilhexil)ftalat (DEHP).

Indicații generale de siguranță

1.9 Măsurile de precauție

Rezultatele obținute variază în funcție de vârsta pacientului, de locul de intervenție și de experiența operatorului. Rezultatele obținute pot fi permanente, dar nu este obligatoriu să fie permanente.

Curățați și dezinfectați toate componentele reutilizabile ale aparatului Vacusat® power în conformitate cu *Capitolul 7 „Curățarea și ”* și înlocuiți toate componentele de unică folosință înainte de a utiliza aparatul Vacusat® power la un alt pacient.

1.10 Grup țintă (utilizatori)

Aparatul Vacusat® power poate fi utilizat numai de acei medici care pot dovedi, printr-un program de specializare în medicină corespunzător sau un curs de formare medicală de specialitate aprobat, că au dobândit competența necesară în domeniul liposucției.

1.11 Utilizare cu defibrilatoare și aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență

Nu este permisă utilizarea în comun a dispozitivului Vacusat® power cu aparate de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență sau defibrilatoare.

2 Scop propus

2.1 Indicații

Vacusat® power este un aspirator puternic, silențios, proiectat pentru funcționare în regim permanent și potrivit pentru debit și nivel de vid ridicat (high flow/high vacuum). Se utilizează pentru aspirarea soluției tumescente, grăsimilor corporale, celulelor adipoase (secreție, sânge și fluide seroase) și particulelor conținute de acestea din orificiile anatomice artificiale ale organismului și este destinat utilizării la pacienții în specializările: chirurgie, liposucție și remodelare corporală estetică. Domeniul de aplicare al Vacusat® power este mediul clinic sau cabinetele medicale, fiind utilizat de personal specializat. Vacusat® power nu este adecvat pentru utilizarea în sectorul îngrijirii la domiciliu, utilizarea directă de către pacienți și nici ca aspirator pentru drenaj. Cupa de aspirație nu trebuie utilizată în chirurgia cardiacă și în operațiile efectuate la sistemului nervos central.

2.2 Contraindicații

- Tulburări de coagulare sau administrarea de medicamente anticoagulante
- Hernii masive
- Boli cardiovasculare severe
- Boli pulmonare severe
- Leziuni hepatice grave
- Leziuni renale acute
- Tendință la tromboză (trombofilie)
- Diabet

2.3 Complicații

- Leziuni vasculare
- Leziuni ale nervilor
- Leziuni ale țesuturilor
- Leziuni ale organelor
- Deces

Scop propus

2.4 Caracteristici esențiale de performanță

Vacusat® power nu are nicio caracteristică de performanță esențială.

2.5 Asocierea cu alte dispozitive

Utilizați numai accesorii care au fost specificate și aprobate de către producătorul dispozitivului. Adresați-vă producătorului dispozitivului în caz de dubiu.

3 Descrierea dispozitivului

Orice manipulare a dispozitivului presupune cunoașterea exactă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc instruirea utilizatorului de către consilierul pentru dispozitive medicale. Dispozitivul poate fi utilizat numai de către persoane care dispun de pregătirea sau cunoștințele și experiența necesare. (articolul 2 alineatul 2 MP BetriebV - Regulamentul privind operatorii de dispozitivele medicale).



- Trebuie utilizate numai componentele originale incluse.
- Atunci când se utilizează componente ale dispozitivului care nu corespund versiunii originale, performanța și siguranța pot fi afectate.

Descrierea dispozitivului

3.1 Tip constructiv

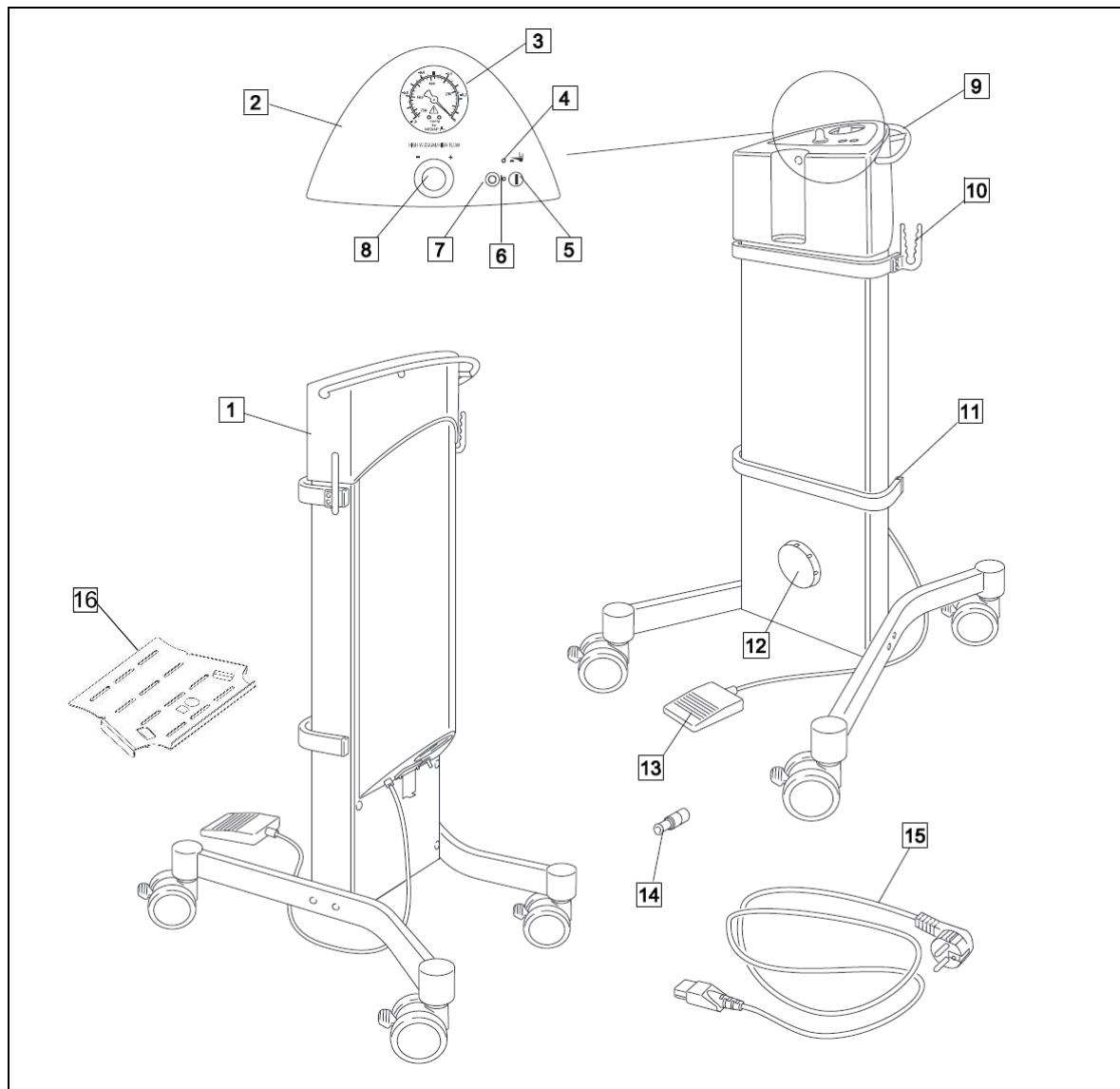


Figura 1:
Prezentare generală a aparatului Vacusat® power

- | | | | |
|---|--------------------------------------------------------|----|---------------------------------------|
| 1 | Pompă de aspirație | 9 | Mâner de împingere |
| 2 | Folie de operare | 10 | Suport pentru furtun |
| 3 | Vacuummetru | 11 | Șină dispozitiv |
| 4 | Lampă de control întrerupător cu acționare prin pedală | 12 | Capac filtru bacterian |
| 5 | Întrerupător pentru pornire | 13 | Întrerupător cu acționare prin pedală |
| 6 | Lampă de control pentru operare | 14 | Ștuț pentru furtun |
| 7 | Întrerupător pentru oprire | 15 | Cablu de alimentare |
| 8 | Buton de comandă | 16 | Raft metalic |

3.2 Descrierea interfeței

3.2.1 Filtru hidrofob pentru bacterii și viruși



Utilizarea unui filtru hidrofob pentru bacterii și viruși nu este necesară dacă atunci când se utilizează pungi de unică folosință în recipientul pentru secreții este integrat un filtru hidrofob pentru bacterii și viruși adecvat pentru o utilizare specifică.

Filtrul hidrofob pentru bacterii și viruși protejează împotriva impurităților care pot fi prezente în gazul aspirat sub formă de particule sau aerosoli. În plus, filtrul hidrofob servește drept protecție împotriva revărsării, oprind alimentarea cu gaz a dispozitivului în caz de revărsare. În calitate de filtru pentru bacterii și viruși, acesta protejează interiorul pompei împotriva pătrunderii bacteriilor și virușilor.

3.2.2 Sistem de pungi de unică folosință

Sistemul de pungi de unică folosință este utilizat pentru a colecta fluidele și secrețiile în timpul procedurilor medicale și apoi pentru a le elimina.



Sistemul de pungi de unică folosință nu este steril.

3.2.3 Furtun de aspirație

Furtunul de aspirație este utilizat pentru a conecta ștuțul de furtun de pe partea pacientului la capacul recipientului pentru secreții și la componenta aplicată.

3.2.4 Componentă aplicată

Canulele de liposucție Möller Medical GmbH sunt denumite componentă aplicată. Componenta aplicată este utilizată pentru aspirarea soluției tumescente, grăsimilor corporale, celulelor adipoase (secreție, sânge și fluide seroase) și particulelor conținute de acestea din orificiile anatomice artificiale ale organismului.

3.2.5 Hârtie pentru filtru bacterian

Hârtia pentru filtru bacterian previne contaminarea aerului ambiant. Se pot utiliza numai filtrele bacteriene Möller Medical GmbH.

3.2.6 Cablu de egalizare a potențialului

Cablul de egalizare a potențialului servește la conectarea pompei de aspirație și a pinului de ieșire pentru legătura echipotențială la șina de echipotențial pentru protecție împotriva șocurilor electrice.

4 Instalare și punere în funcțiune



Asigurați-vă că cutia de carton v-a fost livrată nedeteriorată. Verificați dacă Vacusat® power prezintă deteriorări. În cazul în care dispozitivul prezintă defecte, acesta nu trebuie utilizat și furnizorul trebuie informat.

4.1 Transport și indicație de depozitare

În timpul transportului pot fi stivuite maximum 3 cutii de carton una peste alta.

Din cauza materialului de ambalaj ușor inflamabil există un risc de incendiu. Nu utilizați focul deschis și nu fumați!

Dimensiunea aparatului Vacusat® power

cu ambalaj	Lățime x înălțime x adâncime 1030 mm * 360 mm * 420 mm
Greutate	cca. 30 kg

Transport – Indicații de depozitare

Temperatură	de la -15 °C până la +30 °C
Umiditatea aerului	de la 10 până la 95% umiditate relativă

4.2 Despachetarea dispozitivului și verificarea pachetului de livrare

Aparatul Vacusat® power este livrat într-o cutie de carton. Când despachetați aparatul Vacusat® power, asigurați-vă că nu au rămas componente în ambalaj.

Pachetul de livrare al Vacusat® power conține:

- Unitate de bază (compusă din: 1 dispozitiv, 1 furtun de legătură pentru vid, 1 cablu de alimentare, 2 baze cu 2 role fiecare (cu frână), 2 suporturi pentru furtun, 1 material de asamblare (8 șuruburi, 4 șaibe grover, 4 șaibe de plastic, 4 capace oarbe, 1 cheie Inbus hexagonală) REF 00002252
- Cablu de alimentare - UK REF 93004210
- Cablu de alimentare tip elvețian cu 3 pini, Elveția REF 93004725
- Cablu de alimentare de uz spitalicesc REF 93006957
- 2 recipiente pentru pungă de unică folosință, REF 00002257
- 2 saci de unică folosință a câte 3 litri REF 00002256
- 2 plăcuțe de prindere pentru suportul dispozitivului REF 00002258
- 1 întrerupător cu acționare prin pedală REF 00002656
- Filtru hidrofob REF 00002297
- Protecție la preaplin cu cameră pentru filtrul hidrofob REF 00002299
- Furtun standard cu unghi REF 00002260
- Furtun standard de vid din silicon REF 00002259
- Instrucțiuni de utilizare Vacusat® power REF 92007308
- Instrucțiuni de utilizare Vacusat® power REF 92007309

Pentru eventuale servicii, se recomandă utilizarea în continuare a ambalajului, nu eliminarea acestuia.



Expediați Vacusat® power numai în ambalajul său original, pentru a evita deteriorarea în timpul transportului.

Instalare și punere în funcțiune

4.3 Mediul de operare adecvat

Vacusat® power este potrivit pentru mediile din următoarele domenii:

entități profesionale de asistență medicală sub rezerva anumitor condiții:

- clinici (camere de urgență, saloane, terapie intensivă, săli de operație, cu excepția celor aflate în apropierea echipamentelor active ale aparatelor de electrochirurgie cu curenți de înaltă frecvență sau în afara camerelor ecranate RF pentru imagistică prin rezonanță magnetică, echipamente de prim ajutor).

Vacusat® power nu este aprobat pentru utilizare în avioane, autovehicule sau zone militare. Cerințele CEM corespunzătoare pentru aceste medii nu au fost testate.

4.4 Punerea în funcțiune

Vacusat® power trebuie amplasat într-un loc adecvat. În acest sens, procedați în ordinea indicată:

4.4.1 Montarea bazei



Dacă bazele sunt montate incorect există riscul de răsturnare. Asigurați-vă că există o bază pe partea dreaptă și una pe partea stângă și că bazele sunt montate corect.

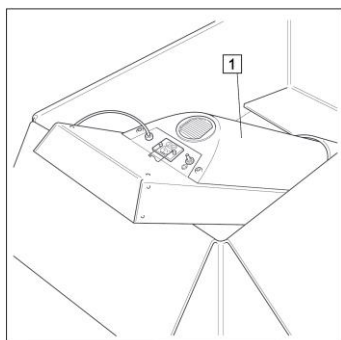


Figura 2:
Poziția de montare

Poziția de montare

- Scoateți din ambalaj baza, materialul de asamblare și accesoriile.
- Așezați unitatea de bază (1) cu partea din spate orientată în sus pe marginea ambalajului.

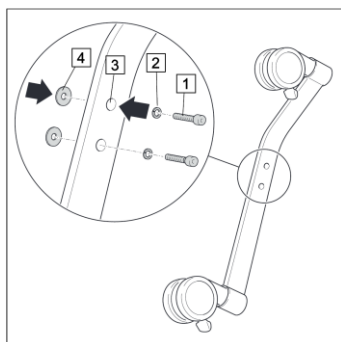


Figura 3:
Înainte de montarea bazei

Înainte de montarea bazei

- Introduceți șurubul (1) cu șaiba grover (2) prin gaura din bază (3).
- Introduceți șaiba de plastic (4) în șurub
- În prealabil montați restul de îmbinări filetate în același mod.

Instalare și punere în funcțiune

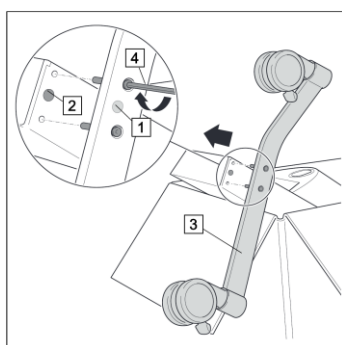


Figura 4:
Atașarea primei baze

Atașarea primei baze

- Așezați punctul roșu al bazei (1) peste punctul roșu al unității de bază (2).
- Partea mai lungă a bazei (3) este îndreptată spre podea.
- Înșurubați îmbinările filetate cu o cheie hexagonală (4) și strângeți ușor.

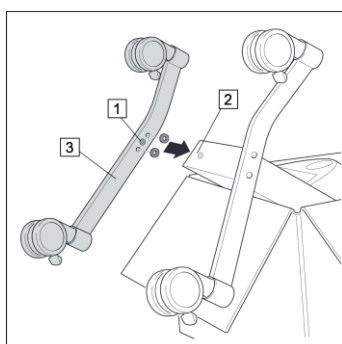


Figura 5:
Atașarea celei de-a doua baze

Atașarea celei de-a doua baze

- Așezați punctul verde al bazei (1) peste punctul verde al unității de bază (2).
- Partea mai lungă a bazei (3) este îndreptată spre podea.
- Înșurubați îmbinările filetate cu o cheie Inbus hexagonală (4) și strângeți-le ușor.

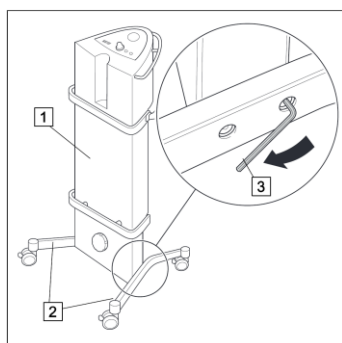


Figura 6:
Alinierea și fixarea bazei

Alinierea și fixarea bazei

- Așezați pompa de aspirație (1) pe o suprafață plană.
- Părțile mai lungi ale bazei (2) sunt în partea din față a dispozitivului.
- Aliniați baza.
- Strângeți șuruburile cu cheia Inbus hexagonală (3) cu forță maximă.

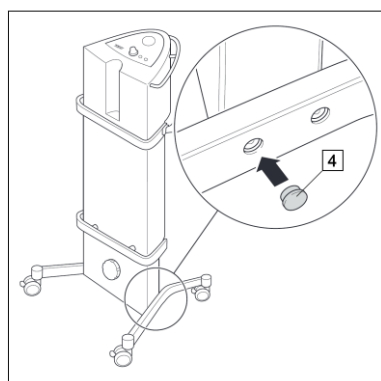


Figura 7:
Așezați capacele oarbe (4)

- Așezați capacele oarbe (4).

Instalare și punere în funcțiune

4.4.2 Montarea suportului pentru furtun

Suporturile pentru furtun se înșurubează în dreapta și în stânga șinei superioare a dispozitivului.

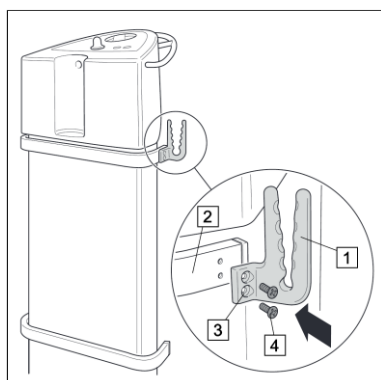


Figura 8: Montarea suportului pentru furtun

- Apăsăți suportul pentru furtun (1) pe șina dispozitivului (2) cu partea deschisă orientată în sus.
- Orificiile filetate (3) ale suportului pentru furtun se află deasupra orificiilor filetate ale șinei dispozitivului.
- Introduceți șuruburile (4) în orificiile filetate.
- Folosiți o șurubelniță pentru a strânge suportul pentru furtun.

4.4.3 Montarea întrerupătorului cu acționare prin pedală

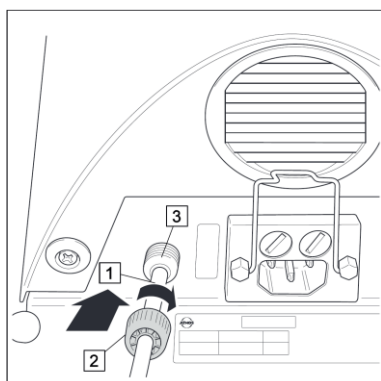


Figura 9:
Montarea întrerupătorului cu acționare prin pedală

- Introduceți capul de cablu (1) în piulița olandeză (2).
- Introduceți capul de cablu în ștuțul de furtun (3) de la Vacusat® power.
- Strângeți piulița olandeză.

4.4.4 Protecție la preaplin/ștuț pentru furtun

Opțional, Vacusat® power poate funcționa cu protecție la preaplin sau cu ștuț pentru furtun și protecție la preaplin în aval.



- Utilizați Vacusat® power numai cu o protecție la preaplin conectată pentru a proteja pompa de aspirație împotriva revărsării.
- Asigurați-vă că flotorul este așezat corect. Dacă flotorul de la protecția la preaplin cu acționare mecanică nu este așezat corect sau nu este introdus, fluidul poate intra în pompa de aspirație și o poate deteriora.

4.4.4.1 Montarea protecției la preaplin cu acționare mecanică

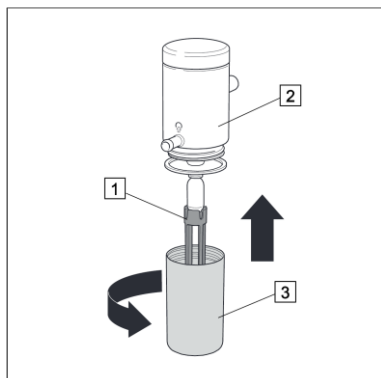


Figura 10:
Montarea protecției la preaplin

Montarea protecției la preaplin

- Introduceți cușca plutitorului (1) cu flotorul în capacul (2) protecției la preaplin.
- Înșurubați cupa de preaplin (3) pe capac.

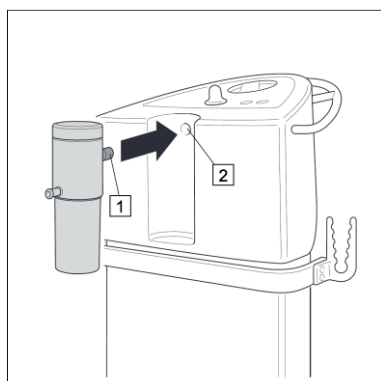


Figura 11:
Introducerea protecției la preaplin

Introducerea protecției la preaplin

- Introduceți ștuțul de furtun (1) de la protecția la preaplin complet în orificiul (2) de pe dispozitiv

Instalare și punere în funcțiune

4.4.4.2 Montarea filtrului hidrofob pentru bacterii și viruși în protecția la preaplin cu acționare mecanică

Protecția la preaplin oferă opțiunea de a conecta un filtru hidrofob pentru bacterii și viruși în aval de protecția la preaplin cu acționare mecanică. Aceasta trebuie utilizată atunci când în gazul aspirat sunt prezenți aerosoli. Aceasta protejează interiorul pompei împotriva umezelii, precum și a bacteriilor și virușilor.



La aspirarea lichidului de secreție se poate forma spumă. Spuma afectează funcționarea protecției la supraplin cu acționare mecanică. Astfel, există pericolul ca lichidul de secreție să pătrundă în pompa de aspirație și să o deterioreze.

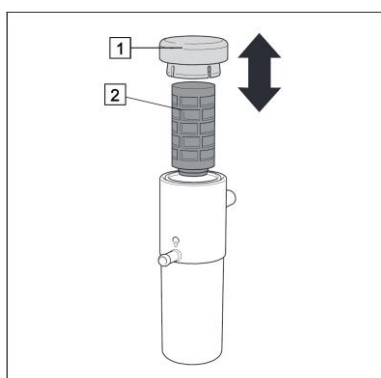


Figura 12:
Montarea protecției la preaplin

Montarea de filtre hidrofobe pentru bacterii și viruși (cu o dimensiune a porilor de 0,2μm) în protecția la preaplin

- Trageți capacul (1) în sus de pe carcasa filtrului.
- Atașați filtrul hidrofob pentru bacterii și viruși (2).
- Închideți capacul de la carcasa filtrului.

4.4.4.3 Introducerea ștuțului pentru furtun

Dacă dispozitivul funcționează cu un ștuț pentru furtun, trebuie prevăzută o protecție la preaplin. Pentru sistemele de aspirație de unică folosință cu filtru hidrofob integrat nu este necesară o protecție la preaplin suplimentară. Dispozitivul poate funcționa imediat cu un ștuț pentru furtun.

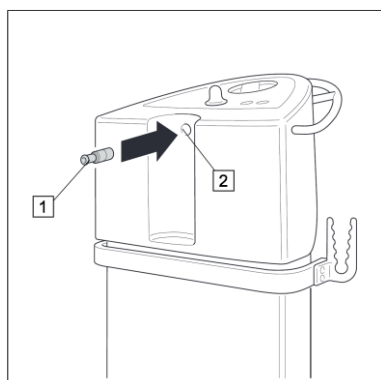


Figura 13:
Introducerea ștuțului pentru furtun

- Introduceți ștuțul pentru furtun (1) în orificiul (2) de pe dispozitiv.

4.4.5 Interfață clemă de șină

La interfața plăcuței de prindere se pot atașa recipiente cu un suport pentru dispozitiv.

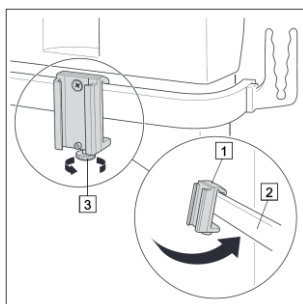


Figura 14:
Atașarea plăcuței de prindere

Atașarea plăcuței de prindere

- Agățați plăcuța de prindere (1) în șina dispozitivului (2).
- Blocați plăcuța de prindere cu șurubul de fixare (3).

4.4.6 Montarea furtunurilor

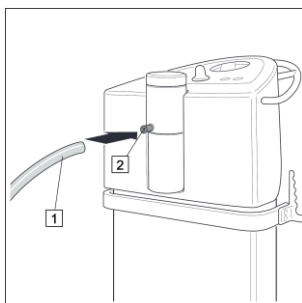


Figura 15:
Cu protecție la preaplin

Cu protecție la preaplin

- Atașați furtunul de legătură pentru vid (1) la ștuțul de furtun (2) al protecției la preaplin.

SAU

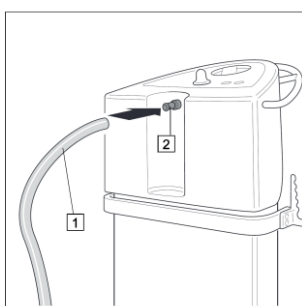


Figura 16:
Fără protecție la preaplin

Fără protecție la preaplin

- Atașați furtunul de legătură pentru vid (1) la ștuțul de furtun (2).

Instalare și punere în funcțiune

4.4.6.1 Instalarea recipientului de aspirație și a pungii de unică folosință

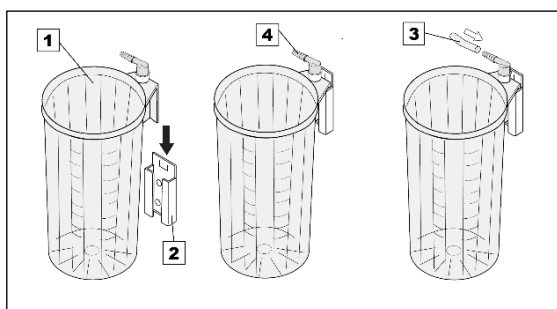


Figura 17:
Instalarea recipientului de aspirație

Instalarea recipientului de aspirație

- Așezați recipientul de aspirație (1) în poziție verticală în plăcuța de prindere (2).
- Conectați furtunul (3) cu conectorul unghiular (4) pe partea din spate a recipientului de aspirație.

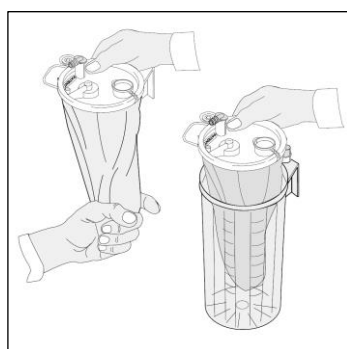


Figura 18:
Variante, fără bandă adezivă

Variante, fără bandă adezivă

- Desfaceți punga de unică folosință și puneți-o în recipientul de aspirație.

SAU

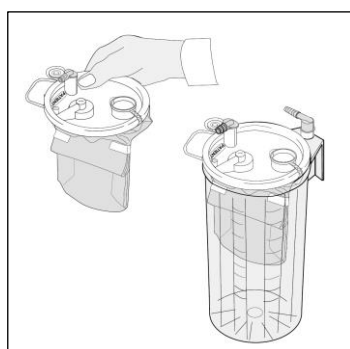


Figura 19:
Variante, cu bandă adezivă

Variante, cu bandă adezivă

- Așezați punga așa cum este în recipientul de aspirație sau urmați instrucțiunile de la figura anterioară.



- Punga de unică folosință trebuie introdusă într-un recipient de aspirație de aceeași dimensiune.
- Verificați ca folia din punga de unică folosință să nu rămână blocată între recipient și capac.

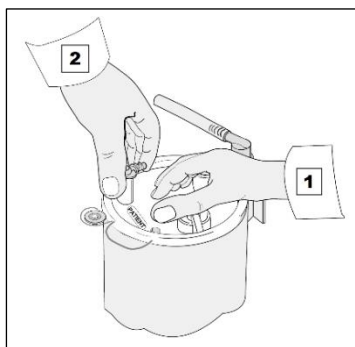


Figura 20:
Desfacerea pungii de unică folosință

Desfacerea pungii de unică folosință

Desfacerea pungii de unică folosință

- Punga de unică folosință se desface prin aplicare de vid.
- Porniți Vacusat® power și în același timp aplicați o ușoară presiune pe mijlocul capacului (1).
- Când punga de unică folosință este aliniată corect, închideți cu mâna conectorul pentru pacient (2), astfel încât capacul să etanșeze recipientul de aspirație.



Înainte de utilizare, asigurați-vă că s-a creat un vid și că punga de unică folosință este complet desfăcută.

Instalare și punere în funcțiune

4.4.7 Instalarea mai multor pungi de unică folosință (legare în serie)

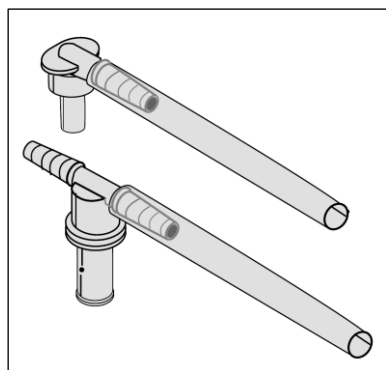


Figura 21:
Opțiune pentru legarea în serie

- Dacă trebuie aspirate cantități mari de lichid, pungile de unică folosință pot fi conectate în serie cu tubulatură standard, furtunuri de vid și conectori de tip T.

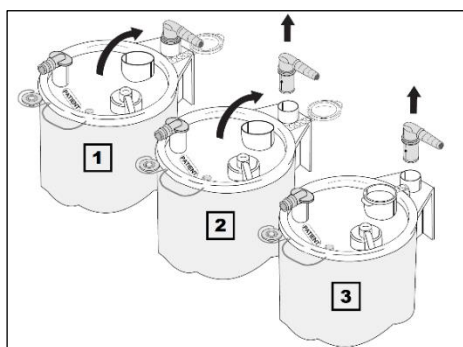


Figura 22:
Conexiuni pentru legarea în serie

- Așezați pungile în recipientele de aspirație (consultați *Capitolul 4.4.6.1*).
- Îndepărtați conectorii unghiulari de la recipientele 2 și 3 și deschideți conectorii seriali 1 și 2.

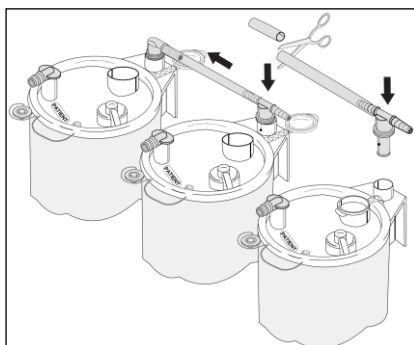


Figura 23:
Îmbinare cu furtun pentru legarea în serie

- Conectați recipientele de aspirație la conectorii tip T și furtunurile separate.
- Tăiați furtunul cu o foarfecă la lungimea necesară.



Conectorul tip T și furtunul de vid sunt reutilizabile și nu trebuie schimbate între intervenții.

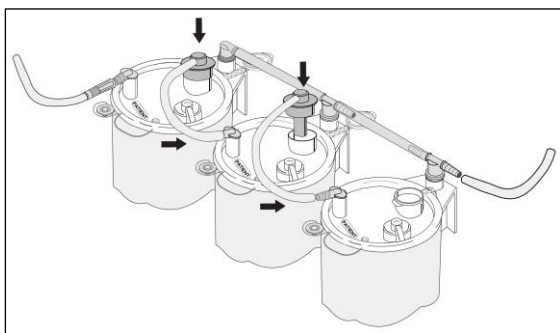


Figura 24:
Îmbinarea pentru legarea în serie

- Conectați tubulatura standard, prin orificiul deschis al conectorului serial din pungă de unică folosință, la conectorul pentru pacient al următoarei pungi de unică folosință.

4.4.8 Conectarea/deconectarea cablului de alimentare



- Ștecărul de alimentare trebuie să fie întotdeauna accesibilă, astfel încât Vacusat® power să poată fi deconectat de la rețeaua de energie electrică în orice moment.

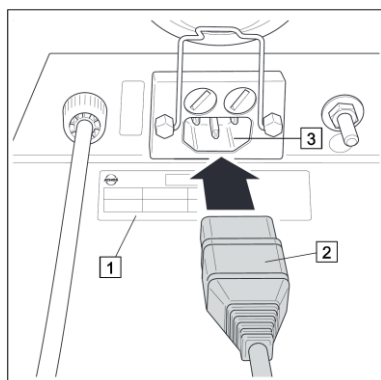


Figura 25:
Conectarea cablului de alimentare

Conectarea cablului de alimentare

- Verificați dacă tensiunea de rețea corespunde cu valoarea indicată pe plăcuța cu date tehnice (1).
- Introduceți cablul de alimentare (2) în priza dispozitivului (3) și conectați-l la priza de rețea.

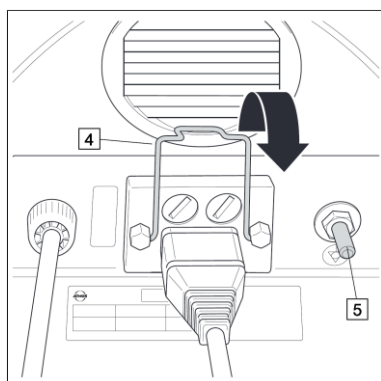


Figura 26:
Asigurarea cablului de alimentare

Asigurarea cablului de alimentare

- Fixați cablul de alimentare la Vacusat® power cu clema de fixare (4).
- Conectați cablul de egalizare a potențialului la pinul de egalizare a potențialului (5).

Deconectarea cablului de alimentare

- Trageți clema de fixare (4) în sus.
- Scoateți ștecărul de alimentare din priza de perete.
- Deconectați cablul de alimentare de la Vacusat® power.

Instalare și punere în funcțiune

4.4.9 Montarea raftului metalic

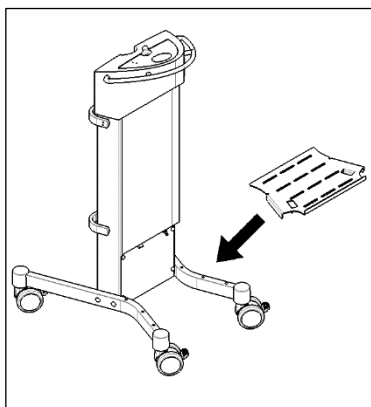


Figura 31:
Așezarea raftului metalic

Așezarea raftului metalic

- Raftul metalic este așezat pe partea din spate a aparatului Vacusat® power.
- Cele patru margini curbate ale raftului metalic sunt îndreptate în jos.
- Placa de metal este așezată astfel încât marginile exterioare ale bazei să fie înconjurată de placa de metal.
- Mișcați ușor raftul metalic în direcție orizontală pentru a verifica dacă stă bine în poziție.
- Acesta nu trebuie să alunece de pe bază în timpul mișcării.



- Raftul metalic poate fi încărcat cu o greutate de maximum 10 kg.



- O ușoară mișcare înainte și înapoi a raftului metalic este necesară și nu afectează funcționarea dispozitivului.

4.5 Demontarea

4.5.1 Încheierea procesului de aspirație



Următoarea listă servește doar drept prezentare generală. Pentru procesul detaliat, citiți următorii pași din *Capitolul 4.5.2* și *Capitolul 4.5.3*.

- Îndepărtați furtunul de pe pacient.
- Opriți aparatul Vacusat® power.
- Goliți recipientul de aspirație.
- Curățați componentele.

4.5.2 Golirea recipientului de aspirație



Folosiți întotdeauna mănuși atunci când goliți recipientul de aspirație și respectați întotdeauna regulile de igienă. Toate componentele recipientului de aspirație pot fi contaminate.



Verificați nivelul de umplere al recipientului de aspirație înainte și după aspirație, precum și în timpul aspirației în cazul de cantități de aspirat mai mari. Când se ajunge la marcajul de umplere „Maximum”, opriți Vacusat® power și goliți recipientul de aspirație.

4.5.3 Demontarea furtunurilor

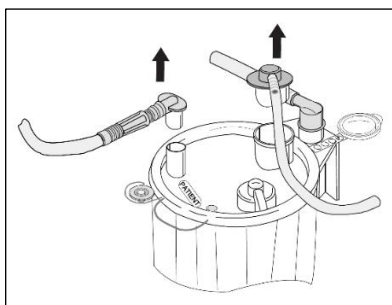


Figura 27:
Deconectarea furtunurilor și a conectorilor

- Deconectați furtunul pacientului, conectorul unghiular și, dacă este necesar, furtunul standard și alți conectori după procesul de aspirație.

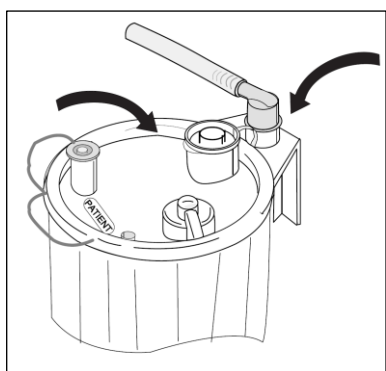


Figura 28:
Închiderea conexiunii la pacient și a conectorului serial

- Închideți legătura de la fișa de conectare la pacient de pe capacul pungii de unică folosință.
- Când închideți legarea în serie, închideți și conectorul serial.

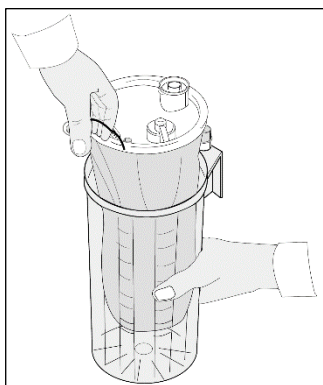


Figura 29:
Îndepărtarea pungii de unică folosință

- Opriți sursa de vid și ridicați punga de unică folosință din recipient ținând de mâner.



Nu opriți Vacusat® power până când punga de unică folosință nu este închisă.



Nu eliminați și nu îndepărtați în mod inutil recipientul de aspirație reutilizabil, conexiunea în unghi și furtunurile de vid din silicon.

Instalare și punere în funcțiune

4.5.4 Demontarea protecției la preaplin



Evitați deteriorarea marginii plutitorului.

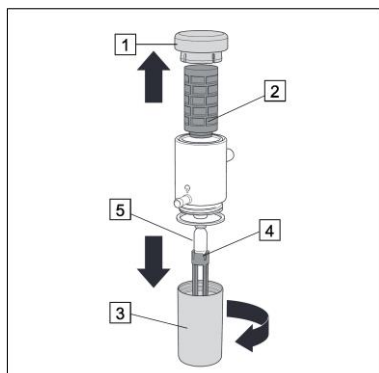


Figura 30:
Demontarea protecției la preaplin

- Trageți capacul (1) în sus de pe carcasa filtrului.
- Scoateți filtrul hidrofob pentru bacterii și viruși (2).
- Deșurubați capacul (3) de pe protecția la preaplin.
- Scoateți cușca flotorului (4) și îndepărtați flotorul (5).

5 Utilizare și operare



- Orice manipulare a dispozitivului presupune cunoașterea exactă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare.
- Aceste instrucțiuni nu înlocuiesc instruirea utilizatorului.
- Numai personalul specializat este autorizat să utilizeze dispozitivul.

5.1 Test de funcționare

Utilizatorul trebuie să verifice funcționarea și starea corespunzătoare a dispozitivului înainte de utilizare.



Legarea în serie a mai multor recipiente de aspirație poate duce la o aspirare întârziată și la o putere de aspirație redusă.

Înainte de fiecare utilizare efectuați următorul test de funcționare:

- Toate componentele sunt bine fixate.
- Cablul de alimentare nu este deteriorat.
- Componentele din plastic și cauciuc (de ex. folia de operare, furtunul, capacul de la recipientul de aspirație, recipientul de aspirație) sunt în stare perfectă și nu prezintă deteriorări cauzate de uzură.
- Hârtia pentru filtru bacterian este în stare perfectă.
- Protecția la preaplin și/sau filtrul hidrofob pentru bacterii și viruși sunt montate și funcționale.
- Protecția la preaplin și/sau filtrul hidrofob pentru bacterii și viruși sunt curățate corespunzător și nu există reziduuri sau semne de murdărie.
- Ștuțurile de furtun și capacul recipientului de aspirație stau fix și se închid etanș.
- La furtunuri nu acționează forțe mecanice.
- Furtunurile nu trebuie să fie îndoite.
- Vidul maxim de aproximativ -90 kPa este atins în aproximativ 20 de secunde atunci când furtunul de legătură pentru vid este ținut închis.
- Vidul poate fi reglat continuu pe tot intervalul.
- Recipientul de aspirație este conectat corect la Vacusat® power.
- Dispozitivul este curățat corespunzător (nu sunt prezente reziduuri sau murdărie).
- Piesele deteriorate trebuie înlocuite cu altele noi.

Utilizare și operare

Se recomandă ca rezultatul controlului vizual și testului de funcționare să fie documentat cu data și semnătura inspectorului. Tabelul de mai jos poate servi drept model:

Nr.	Verificare	Defecte apărute	Niciun defect
1	Dispozitivul a fost curățat și dezinfectat în conformitate cu directivele de igienă?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Nu mai utilizați dispozitivul. • Curățați și dezinfectați dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile. 	<input type="checkbox"/>
Observații:			
2	Componentele individuale prezintă fisuri?	<input type="checkbox"/> <ul style="list-style-type: none"> • Nu mai utilizați dispozitivul. • Discuțați cu departamentul de service. 	<input type="checkbox"/>
Observații:			
3	(spațiu pentru verificări suplimentare)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Observații:			

Tabelul 2:
Test de funcționare

5.2 Aspirare

5.2.1 Avertismente



- Înainte de a conecta ștecărul de alimentare, verificați dacă tensiunea de rețea corespunde cu valoarea indicată pe plăcuța cu date tehnice. Vacusat® power poate fi deconectat de la rețeaua de energie electrică numai prin scoaterea ștecărului de alimentare.
- Pericol cauzat de bacteriile și virușii care pătrund în interiorul pompei. Un filtru pentru bacterii și viruși protejează interiorul pompei împotriva contaminării cu bacterii și viruși. Utilizați filtre pentru bacterii și viruși pentru o protecție suplimentară împotriva revărsării.
- Există un pericol de infecție ca urmare a neutilizării sau a utilizării unui filtru hidrofob pentru bacterii și viruși defect! În cazul în care în timpul aspirației în Vacusat® power a pătruns fluid de secreție, curățați și dezinfecțați Vacusat® power și trimiteți-l la reparat la un tehnician de service autorizat de Möller Medical GmbH.
- În caz de revărsare, secrețiile aspirate se pot întoarce la pacient dacă în furtunul de aspirație mai sunt secreții. Mai întâi îndepărtați furtunul de la pacient, înainte de a înlocui recipientul pentru secreții în caz de revărsare sau înainte de a opri aspirarea.



- Utilizați Vacusat® power pentru proteja împotriva revărsării numai cu protecția la preaplin conectată. Un filtru hidrofob asigură o protecție suplimentară împotriva revărsării. Acesta oprește alimentarea cu gaz a dispozitivului în caz de revărsare. Particulele din starea gazoasă pot duce la colmatarea filtrului hidrofob. Utilizați un filtru pentru bacterii și viruși, care protejează suplimentar interiorul pompei împotriva pătrunderii de bacterii și viruși.
- La aspirarea lichidului de secreție se poate forma spumă. Spuma afectează funcționarea protecției la supraplin cu acționare mecanică. Astfel, există pericolul ca fluidul de secreție să pătrundă în Vacusat® power și să deterioreze aparatul Vacusat® power. Utilizați întotdeauna un filtru hidrofob și, dacă este posibil, un inhibitor de spumă din comerț.



- La montarea filtrului hidrofob pentru bacterii și viruși, Vacusat® power trebuie oprit, toate componentele trebuie goliți și sterilizate sau înlocuite.
- Verificați nivelul de umplere al recipientului de aspirație înainte și după aspirație, precum și în timpul aspirației în cazul de cantități de aspirat mai mari. Când se ajunge la marcajul de umplere „Maximum”, opriți Vacusat® power și goliți recipientul de aspirație. Vă recomandăm ca pe o șină a dispozitivului să așezați drept rezervă în poziția de funcționare un alt recipient de aspirație, pentru a asigura schimbarea rapidă cu un recipient gol.

Utilizare și operare

5.2.2 Pornirea aparatului Vacusat® power

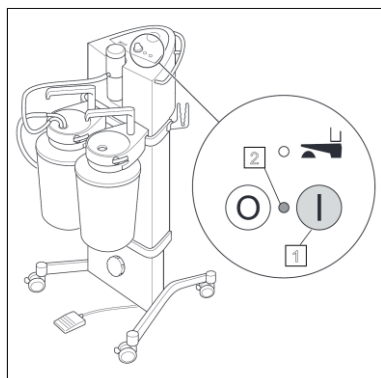


Figura 31:
Pornirea aparatului Vacusat® power

- Porniți aparatul Vacusat® power (1).
- Lampa de control pentru operare (2) se aprinde în culoarea verde.

5.2.3 Reglarea vidului

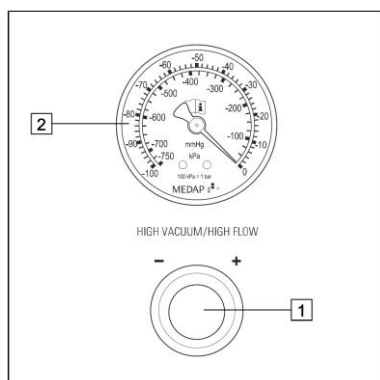


Figura 32:
Reglarea vidului

Reglarea vidului

- Îndoțiți sau țineți închis furtunul de aspirație care duce la pacient. Reglați și verificați vidul de la butonului de comandă (1).

Creșterea vidului

- Rotiți butonul de comandă (1) spre dreapta.
- Citiți valoarea setată pe vacuummetru (2).

Reducerea vidului

- Rotiți butonul de comandă (1) spre stânga.
- Citiți valoarea setată pe vacuummetru (2).



Dacă nu se formează vid sau se formează prea puțin, consultați *Capitolul 7 „Asistență în caz de defecțiune”*.

5.2.4 Acționarea întrerupătorului cu acționare prin pedală

Întrerupătorul cu acționare prin pedală poate fi utilizat pentru a comuta dispozitivul în modul standby de economisire a energiei.

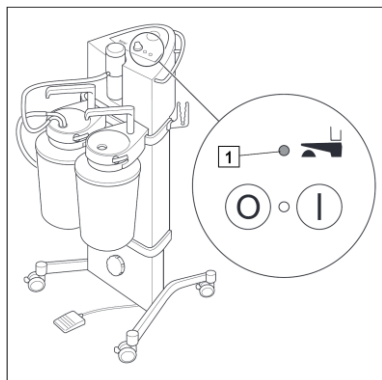


Figura 33:
Acționarea întrerupătorului cu acționare prin pedală

- Acționați întrerupătorul cu acționare prin pedală.
- Vacusat® power comută în modul stand-by.
- Ledul se aprinde în culoarea galben (1).
- Acționați din nou întrerupătorul cu acționare prin pedală.
- Ledul galben se stinge.
- Vacusat® power comută în modul de operare.

5.3 Schimbarea hârtiei pentru filtrul bacterian



Folosiți mănuși la toate lucrările de curățare și dezinfectare. Respectați întotdeauna regulile de igienă. Componentele aparatului Vacusat® power pot fi contaminate.



Schimbați zilnic hârtia pentru filtrul bacterian din Vacusat® power. (în timpul utilizării)

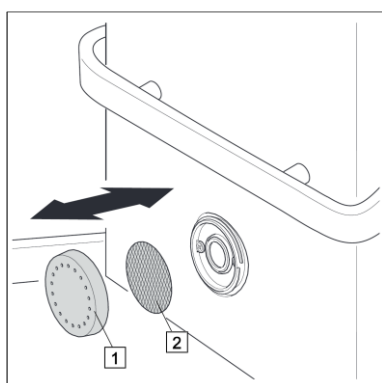


Figura 34:
Schimbarea hârtiei pentru filtrul bacterian

- Deșurubați capacul (1).
- Îndepărtați hârtia pentru filtrul bacterian (2) folosită.
- Curățați și dezinfectați capacul prin ștergere.
- Introduceți o nouă hârtie pentru filtrul bacterian în capac. Partea de material cu structură fină este orientată în direcția pompei.
- Deșurubați capacul.
- Conectați aparatul Vacusat® power.

6 Curățarea și dezinfectarea



- În interiorul dispozitivului nu trebuie să pătrundă umezeală.
 - Scoateți ștecărul din priză înainte de a curăța și dezinfecta suprafața dispozitivului.
 - Folosiți cârpe moi, care nu lasă scame, la curățare și dezinfectare.
 - Curățați și dezinfectați prin ștergere. Scufundarea sau pulverizarea dispozitivului poate duce genera pericole.
 - Pentru a curăța folia de operare, rotiți butonul de comandă spre stânga și deșurubați-l. După curățare, înșurubați din nou butonul de comandă și rotiți-l la maximum spre dreapta.
- Curățați cu o cârpă umezită cu o soluție de săpun cu formulă blândă sau cu o soluție de izopropanol 70%.
 - După curățare, dezinfectați suprafețele aparatului Vacusat® power cu un dezinfectant aprobat, cu pH neutru, pe bază de alcool, cu până la 70% alcool (de ex. propan-1-ol, dezinfectant recomandat: Meliseptol®).
 - Respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului dezinfectantului atunci când efectuați dezinfectarea.
 - Rețineți că agenții de curățare și dezinfectanții trebuie să se fi evaporat complet înainte de a utiliza Vacusat® power.

Control vizual:

Conectorii tuturor conexiunilor și ștecărele cablurilor care urmează să fie conectate trebuie să nu prezinte niciun fel de murdărie.

7 Asistență în caz de defecțiune



Vacusat® power nu trebuie deschis de către utilizator!

Acest capitol evidențiază unele probleme care pot apărea la Vacusat® power.

Pentru fiecare problemă sunt enumerate mai multe soluții posibile. Prima sugestie este, de obicei, cea mai evidentă. Dacă problema nu se rezolvă, trebuie să urmați sugestiile în ordinea enumerată până când eroarea este remediată.

Atunci când desprindeți sau conectați conectorii, Vacusat® power trebuie să fie întotdeauna oprit.

Dacă eroarea nu poate fi remediată în acest mod, contactați centrul de service Möller Medical GmbH (service@moeller-medical.com).

Nr.	Defecțiune	Cauza erorii	A acțiune corectivă
1	Vacusat® power nu pornește, indicatorul de funcționare se aprinde.	Încă nu se generează vid.	Opriti Vacusat® power, rotiți butonul de comandă spre stânga, porniți Vacusat® power.
		Motorul este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.
2	Vacusat® power cu întrerupător cu acționare prin pedală nu pornește, ledul galben se aprinde.	Vacusat® power este în modul stand-by.	Dezactivați modul stand-by de la întrerupătorului cu acționare prin pedală. Vacusat® power pornește. Dacă se apasă din nou pe întrerupătorul cu acționare prin pedală, Vacusat® power revine în modul stand-by.
3	Vacusat® power nu pornește, indicatorul de funcționare nu se aprinde.	Ștecărul dispozitivului sau ștecărul de alimentare nu este fixat corect.	Verificați dacă ștecărul dispozitivului sau ștecărul de alimentare este bine fixat.
		Tensiune de rețea inexistentă sau incorectă.	Verificați întrerupătorul de siguranță, verificați informațiile de pe plăcuța cu date tehnice.
		Siguranța de rețea este defectă.	Înlocuiți siguranța de rețea.
4	Vacusat® power nu poate fi pornit sau oprit.	Sistemul electronic este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.
5	Vacusat® power pornește, dar indicatorul de funcționare nu se aprinde.	Ledul indicatorului de funcționare este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.

Asistență în caz de defecțiune

Nr.	Defecțiune	Cauza erorii	Acțiune corectivă
6	Nu se poate regla vidul.	Controlerul cu membrană este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.
7	Vacusat® power aspiră, dar vacuummetrul arată că nu se formează vid.	Vacuummetrul este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.
8	Putere de aspirare aproape inexistentă sau inexistentă.	Capacul recipientului de aspirație nu este așezat corect.	Așezați corect capacul recipientului de aspirație.
		Filtrul hidrofob s-a înfundat (vacuummetrul indică vid).	Înlocuiți filtrul hidrofob.
		Furtunul prezintă fisuri.	Înlocuiți furtunul.
		Garnitura este contaminată.	Înlocuiți garnitura.
		Etanșare poroasă la capacul recipientului pentru secreții.	Înlocuiți garnitura.
		Etrierul de fixare s-a îndoit, capacul recipientului de aspirație nu se închide.	Înlocuiți capacul recipientului de aspirație.
		Recipientul de aspirație este plin, protecția la preaplin cu acționare mecanică este închisă (vacuummetrul indică vid).	Goliți recipientul de aspirație, curățați sau înlocuiți recipientul de aspirație și protecția la preaplin cu acționare mecanică.
		Protecția la preaplin cu acționare mecanică este contaminată cu secreții.	Curățați protecția la preaplin sau schimbați capacul recipientului de aspirație.
		Ștuțul de furtun din capacul recipientului de aspirație este blocat.	Curățați ștuțul de furtun.
		Ajustajul de aspirație este blocat.	Curățați ajustajul de aspirație.
	Motorul este defect.	Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.	

Asistență în caz de defecțiune

Nr.	Defecțiune	Cauza erorii	Acțiune corectivă
9	Vacusat® power a supraaspirat.	Nu s-a utilizat nicio protecție la preaplin cu acționare mecanică și niciun filtru hidrofob pentru bacterii.	Vacusat® power nu mai trebuie utilizat. Reparația trebuie efectuată de un tehnician de service autorizat de Möller Medical.
		Protecția la preaplin cu acționare mecanică este lipită, nu se utilizează niciun filtru hidrofob pentru bacterii.	
Dacă niciuna din măsurile indicate nu remediază problema, contactați centrul de service Möller Medical GmbH.			

Tabelul 3
Asistență în caz de defecțiune

8 Service



- Înainte de a elimina sau de a returna aparatul Vacusat® power, eliminați orice posibil risc de infecție prin utilizarea unei proceduri de dezinfecție adecvate.
- Eliminați consumabilele în conformitate cu directiva de igienă.

Service:



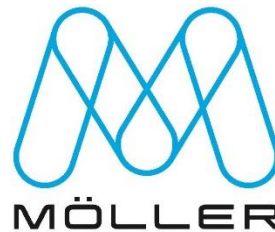
- Nu deschideți niciodată dispozitivul cât timp este conectat la rețeaua de energie electrică.
- Chiar dacă nu sunt conectate la rețeaua de energie electrică, componentele interne ale dispozitivului pot fi sub tensiune.

Centrul de service Möller Medical GmbH

Möller Medical GmbH

Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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



Service

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

8.1 Înlocuirea siguranțelor de rețea



- Înainte de a înlocui siguranțele de rețea, scoateți din priză ștecărul dispozitivului.
- Se pot utiliza numai siguranțe de tipul următor:
2 x T 1,6 A H/250 V c.a.

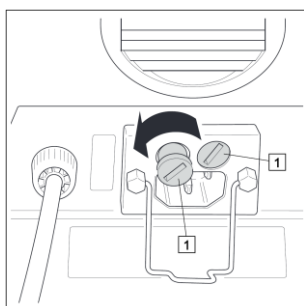


Figura 35:
Desfacerea cartușelor fuzibile

- Scoateți din priză ștecărul dispozitivului.
- Înșurubați cartușele fuzibile (1) cu o șurubelniță sau o monedă.

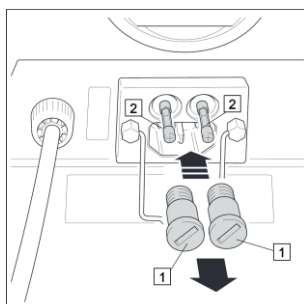


Figura 36:
Înlocuirea siguranțelor

- Scoateți cartușele fuzibile (1).
- Scoateți siguranțele (2) din cartușele fuzibile.
- Introduceți siguranțele noi.
- Introduceți cartușele fuzibile și înșurubați-le.

8.2 Reparații

Următoarele cazuri pot necesita reparații de către producător sau de către un partener de service autorizat:

- În dispozitiv au pătruns fluide.
- Performanța a fost clar afectată.
- Afișările sunt neclare.
- Se aud zgomote neobișnuite.
- Funcționările defectuoase nu pot fi remediate folosind măsurile de la capitolul 7 „Asistență în caz de defecțiune”.

Nu continuați să utilizați Vacusat® power dacă constatați defecte.

Notați defectele și codul de articol pe plăcuța cu date tehnice și informați agenția Möller Medical GmbH responsabilă.

În afara Germaniei, informați reprezentanța competentă din străinătate.

Consultați informațiile din *Capitolul 8.4 „Trimiterea dispozitivului”*.

8.3 Plăcuță cu date tehnice

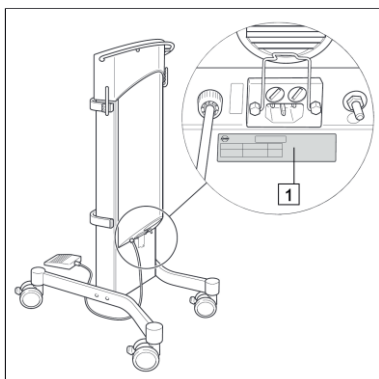


Figura 37:
Plăcuță cu date tehnice

- Poziția plăcuței cu date tehnice (1) pe dispozitiv.

8.4 Trimiterea dispozitivului

- Îndepărtați și eliminați consumabilele în mod profesional.
- Curățați și dezinfectați dispozitivul și accesoriile în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.
- Includeți accesoriile utilizate.
- Completați formularul FB_77 „Manipularea dispozitivelor contaminate”. Formularul este trimis împreună cu dispozitivul și este disponibil pe www.moeller-medical.com.
- Ambalați dispozitivul în material cu burete într-un ambalaj adecvat.
- Introduceți formularul FB_77 „Manipularea dispozitivelor contaminate” în plicul de expediere.
- Lipiți plicul de expediere pe exteriorul pachetului.
- Trimiteți dispozitivul la Möller Medical GmbH sau la distribuitorul acestuia.

9 Controale tehnice de siguranță periodice

La aparatul Vacusat® power, efectuați un control tehnic de siguranță (CTS) cel puțin o dată la 12 luni, în conformitate cu Regulamentul privind operatorii de dispozitivele medicale (MPBetreibV).

- Treceți controlul tehnic de siguranță în manualul dispozitivului și documentați rezultatele controlului.
- Dacă dispozitivul nu este sigur din punct de vedere funcțional și/sau operațional, acesta trebuie reparat imediat de către departamentul de service.
- Controalele tehnice de siguranță pot fi efectuate de către departamentul de service al Möller Medical GmbH (**service@moeller-medical.com**).

Eliminare

10 Eliminare

Acest dispozitiv conține materiale care trebuie eliminate în mod ecologic. Acestui dispozitiv se aplică Directiva europeană 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE2). Prin urmare, acest dispozitiv este marcat pe plăcuța cu date tehnice cu simbolul unui coș de gunoi barat.

Returnați dispozitivele care nu mai sunt utilizate la Möller Medical GmbH. Astfel se garantează că eliminarea este realizată în conformitate cu versiunile naționale ale Directivei DEEE.

11 Anexă

11.1 Caracteristici tehnice

Număr de catalog Vacusat® power	REF 00002252
Tensiune	230 V c.a. (curent alternativ)
Frecvență	50 Hz/60 Hz
Curent absorbit	1,1 A
Siguranțe	T 1,6 AH
Clasă de protecție	I
Dimensiune (montat)	Lățime x înălțime x adâncime: 1000 mm x 500 mm x 560 mm
Greutate	cca. 26 kg
Putere de aspirare	58 l/min ±6 l/min la 50 Hz 68 l/min ±6 l/min la 60 Hz (măsurată la intrarea în dispozitiv, această valoare se modifică în funcție de recipientul de colectare utilizat)
Vid (max.)	0,1 bar (100 mbar) la nivelul mării NN = la nivelul mării (1 bar = 1000 mbar = 100 kPa)
Durata minimă de funcționare	8 ani
Capacitatea de încărcare a raftului metalic	Maximum 10 kg

Anexă

11.2 Caracteristici generale**Indicații de transport și de depozitare:**

Temperatură	de la -15 °C până la +30 °C
Umiditatea aerului	10 până la 95% umiditate relativă
Greutate cu ambalaj:	cca. 30 kg
Dimensiune Vacusat® power cu ambalaj:	Lățime x înălțime x adâncime: 1030 mm x 360 mm x 420 mm

Păstrați dispozitivul ambalat într-un loc uscat.

O stivă de dispozitive ambalate poate fi formată din maximum 3 ambalaje.

Condiții de funcționare:

Temperatură	de la +15 °C până la +30 °C
Umiditatea aerului	30 până la 75% umiditate relativă
Presiune	79,4 kPa - 101,3 kPa/altitudinea maximă de utilizare 2000 m

Tip de protecție: IPX1

Precizie: Toleranță vacuummetru:
Clasa de precizie 2,5 (DIN 16005)
Aceasta corespunde la $\pm 2,5\%$ din valoarea finală a scalei.

Nivel de zgomot: cca. 53 (dB(A))

Vid în funcție de altitudine:

Înălțime	Pompă de vid final	Pompă de vid final
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



- Vacusat® power face obiectul unor măsuri de precauție speciale în ceea ce privește CEM (compatibilitatea electromagnetică) și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu indicațiile CEM existente.
- Vacusat® power nu trebuie utilizat imediat lângă sau stivuit cu alte dispozitiv. Dacă dispozitivul trebuie să funcționeze în apropiere de sau suprapus cu alte aparate, Vacusat® power trebuie să fie observat pentru a verifica funcționarea prevăzută în dispunerea respectivă.
- O listă a accesoriilor cu care Vacusat® power îndeplinește cerințele de la 6.1 și 6.2 în conformitate cu IEC 60601-1-2 este enumerată în anexa Accesorii.
- Operarea dispozitivului Vacusat® power cu accesorii suplimentare, cum ar fi convertori sau cabluri, care nu sunt definite pentru utilizarea prevăzută pentru dispozitiv, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la reducerea imunității.

Anexă

11.3 Semnale electromagnetice

Vacusat® power este potrivit pentru funcționarea în mediul electromagnetic specificat. Clientul și/sau operatorul aparatului Vacusat® power trebuie să se asigure că utilizează Vacusat® power într-un mediu electromagnetic, conform descrierii de mai jos.

Măsurarea interferențelor	Conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Emisie de interferențe de înaltă frecvență conform CISPR 11	Grupa 1	Vacusat® power trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Dispozitivele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisie de interferențe de înaltă frecvență conform CISPR 11	Clasa B	Pentru a vedea domeniile de utilizare consultați <i>Capitolul 0 „Mediu de operare adecvat”</i>
Emisie de curenți armonici în conformitate cu IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisie de fluctuații de tensiune/flicker în conformitate cu IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 4:
Semnale electromagnetice

11.4 Imunitate electromagnetică

Încercare de imunitate/standard	IEC 60601- Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic/oriențări
Descărcare electro-statică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	±8 kV descărcare prin contact ±15 kV descărcare prin aer	Podelele trebuie să fie din lemn sau beton sau să aibă plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Perturbații tranzitorii electrice rapide/rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru cabluri de intrare și cabluri de ieșire	±2 kV pentru cabluri de rețea ±1 kV pentru intrări și cabluri de ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic de afaceri sau mediu spitalicesc.
Supratensiuni tranzitorii (supratensiuni) IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune asimetrică ±2 kV tensiune simetrică	±1 kV tensiune asimetrică ±2 kV tensiune simetrică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic de afaceri sau mediu spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 1/2 din perioadă 40% U_T (60% cădere în U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% cădere în U_T) timp de 25 perioade < 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 5 secunde	< 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 1/2 din perioadă 40% U_T (60% cădere în U_T) timp de 5 perioade 70% U_T (30% cădere în U_T) timp de 25 perioade < 5% U_T (> 95% cădere în U_T) timp de 5 secunde	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să fie cea dintr-un mediu tipic de afaceri sau mediu spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului are nevoie ca acesta să funcționeze în continuu chiar și atunci când apar întreruperi ale alimentării cu energie electrică, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.

Anexă

Încercare de imunitate/standard	IEC 60601- Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic/oriențări
Câmp magnetic la frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	300 A/m	Câmpurile magnetice de la frecvența de rețea trebuie să corespundă valorilor standard întâlnite în mediul de afaceri și cel spitalicesc.
Notă: U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelurilor de testare.			

Tabelul 5:
Imunitate electromagnetică (1)


Vacusat® power îndeplinește toate nivelurile de testare în conformitate cu IEC60601-1-2 Ediția 4 (Tabelul 4-9).



- Echipamentele de comunicații de înaltă frecvență portabile (radiouri) (inclusiv accesoriile acestora, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (sau 12 inci) de piesele și cablurile desemnate de producător pentru Vacusat® power. Nerespectarea acestui lucru poate duce la o diminuare a caracteristicilor de performanță ale dispozitivului.
- Operarea dispozitivului Vacusat® power cu accesorii suplimentare, cum ar fi convertori sau cabluri, care nu sunt definite pentru utilizarea prevăzută cu aparatul, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice, la reducerea imunității și la un mod de funcționare defectuos.

Cerințele pentru domeniul aviatic, al transporturilor și militar nu au fost luate în considerare, deoarece nu au fost testate.

Anexă

Încercări de imunitate/standard	IEC 60601- Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic/orientări
Perturbații conduse, induse de câmpurile de radio-frecvență conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 30 MHz 6 V _{eff} în benzile de frecvență ISM și de radioamatori între 150 kHz și 80 MHz	3 V _{eff} 6 V _{eff}	Dispozitivele radio portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță față de Vacusat® power inclusiv față de cabluri mai mică decât distanța de protecție recomandată, care se calculează cu ecuația corespunzătoare frecvenței de emisie. Distanță de protecție recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz
Perturbații conduse, induse de câmpurile de radio-frecvență conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed.4	3 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2 Ed.4	unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de protecție recomandată în metri (m). Intensitatea de câmp a emițătoarelor radio staționare trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate ^{b)} pentru toate frecvențele, în conformitate cu o verificare de la fața locului ^{a)} . Sunt posibile interferențe în jurul dispozitivelor marcate cu următorul semn. 
Note:			
NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.			
NOTA 2: Este posibil ca aceste orientări să nu fie aplicabile în toate cazurile. Extinderea mărimilor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexiile clădirilor, obiectelor și persoanelor.			
<p>^{a)} Intensitatea de câmp a emițătorilor staționari, cum ar fi stațiile de bază ale radiotelefoanelor și radiourile mobile terestre, stațiile de radioamatori, emițătorii de radio și televiziune AM și FM nu pot fi teoretic determinate cu exactitate dinainte. Pentru a determina mediul electromagnetic în ceea ce privește emițătoarele staționare, ar trebui să se ia în considerare un studiu al fenomenelor electromagnetice de la fața locului. Dacă intensitatea de câmp măsurată la locul de utilizare al aparatului Vacusat® power depășește nivelurile de conformitate de mai sus, aparatul Vacusat® power trebuie urmărit pentru a face dovada unei funcționări corecte. Dacă se constată caracteristici de performanță neobișnuite, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției sau a locului aparatului Vacusat® power.</p> <p>^{b)} În intervalul de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Tabelul 6:
Imunitate electromagnetică (2)

11.5 Distanțe de protecție recomandate:

Consultați *Capitolul 12.4 „Imunitate electromagnetică”*.

12 Accesorii

- **Punga de unică folosință (nesterilă)**

REF.: 00002256



- **Hârtie pentru filtru**

REF.: 00002296



- **Filtru hidrofoab**

REF.: 00002297



- **Protecție la preaplin cu cameră pentru filtrul hidrofoab**

REF.: 00002299



- **Întreprupător cu acționare prin pedală**

REF.: 00002656



- **Furtun de legătură pentru vid**

8 x 14 x 1000

REF.: 00002255



- **Furtun standard de vid**

Silicon 175 mm cu adaptor în T

REF.: 00002259



- **Furtun standard**

287 mm cu unghi albastru

REF.: 00002260



- **Recipient pentru pungă de unică folosință**

REF.: 00002257



- **TISSU-TRANS FILTRON 2000 ***

REF.: 3-TT-FILTRON 2000

*Disponibil numai pe anumite piețe, vă rugăm să contactați distribuitorul dvs. local.



- **Plăcuță de prindere**

REF.: 00002258



- **Întreprupător de vid Vacusat®**

REF.: 00004288



- **Raft metalic**

REF.: 92018855



O listă actualizată a accesoriilor disponibile găsiți pe site-ul nostru www.moeller-medical.com sau în broșura noastră.

CE 0482

Cod de comandă pentru
Instrucțiuni de utilizare
(REF) 93008233



Möller Medical GmbH
Wasserkuppenstrasse 29-31
36043 Fulda, Germania

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

