

Manual de instrucciones

TRACHEOFIRST® PRO TRACHEOPORT® PRO

Español



Índice

1.0	Introducción	4
1.1	Indicaciones sobre el manual de instrucciones	4
1.2	Explicación de los pictogramas y símbolos	5
1.3	Intenciones de uso	8
1.4	Función	10
1.5	Usuarios previstos	11
1.6	Volumen de suministro	11
1.7	Transporte y almacenamiento	11
2.0	Indicaciones para su seguridad	12
2.1	Indicaciones de seguridad generales	12
2.2	Peligros para el usuario, los pacientes y terceros	12
2.3	Evitar daños en el dispositivo	14
3.0	Instalación y puesta en marcha	16
3.1	Vista general del dispositivo	16
3.1.1	Vista delantera/trasera (con depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO)	16
3.1.2	Vista delantera/trasera (con set de conversión Serres®)	17
3.1.3	Elementos de mando	18
3.1.4	Conexión de tubos	18
3.2	Preparar el dispositivo	18
3.3	Preparar el dispositivo con el set de conversión Serres®	19
3.4	Cargar la batería	20
3.5	Cargar con adaptador de red	20
3.6	Conectar/retirar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO y los tubos	21
3.6.1	Conectar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO	21
3.6.2	Indicaciones sobre el filtro de bacterias y virus	23
3.6.3	Extracción del filtro de bacterias y virus	23
3.6.4	Colocación del filtro de bacterias y virus	23
3.6.5	Conexión del adaptador de tubo	24
3.6.6	Fijación para el tubo de succión	24
3.7	Conexión del set de conversión Serres®	24
3.7.1	Conexión	25
3.7.2	Eliminación	26
3.7.3	Indicaciones sobre el filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres®	27
4.0	Manejo	28
4.1	Encendido del dispositivo	28
4.2	Apagar el dispositivo	28
4.3	Ajustar el vacío	28
4.4	Succionar	29
4.5	Después del uso	30
4.5.1	Eliminación del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO	30

4.5.2	Extracción del tubo de succión	30
4.5.3	Extracción del adaptador de tubo	30
5.0	Limpieza y desinfección	31
5.1	Indicaciones de seguridad sobre el reacondicionamiento	31
5.1.1	Indicaciones de seguridad generales	31
5.1.2	Peligros para el usuario, los pacientes y terceros	31
5.1.3	Evitar daños en el dispositivo	31
5.2	Preparar y finalizar el reacondicionamiento	32
5.3	Reacondicionar las superficies	33
5.3.1	Vista general	33
5.3.2	Seleccionar los productos químicos para el proceso	33
5.3.3	Limpieza previa	34
5.3.4	Limpieza con trapo	34
5.3.5	Desinfección con trapo	34
5.4	Reacondicionar los accesorios	35
5.4.1	Sustitución del accesorio	35
6.0	Mantenimiento y servicio técnico	37
6.1	Control de funcionamiento	37
6.2	Envío del dispositivo	37
6.3	Manipulación de baterías	37
7.0	Solución de errores	38
8.0	Accesorios y consumibles	40
8.1	Accesorios	40
8.2	Consumibles	40
9.0	Eliminación/reciclaje	41
9.1	Vida útil previsible	41
10.0	Datos técnicos	42
10.1	TRACHEOFIRST® PRO	42
10.2	TRACHEOPORT® PRO	43
10.3	Filtro de bacterias y virus	44
11.0	Indicaciones sobre CEM	45
12.0	Información legal	46

1.0 Introducción

1.1 Indicaciones sobre el manual de instrucciones



Este manual incluye indicaciones importantes para poder utilizar el TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO de forma segura, apropiada y efectiva.

El manual sirve para instruir a las personas que vayan a utilizar el producto y también está concebido como libro de consulta. La reimpresión, incluso parcial, solo está permitida previa aprobación por escrito de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

El manual de instrucciones siempre debe estar cerca del dispositivo.



El mantenimiento, las comprobaciones periódicas, la limpieza regular y el uso profesional son imprescindibles. Así, se garantiza la seguridad de funcionamiento y la disponibilidad del TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO.

El mantenimiento, las reparaciones y las comprobaciones periódicas solo deben llevarlas a cabo personas con los conocimientos especializados correspondientes y que estén familiarizadas con el producto. Estas personas deben disponer de los dispositivos de comprobación y las piezas de repuesto originales necesarios para las tareas mencionadas.



Lea el capítulo "2.0 Indicaciones para su seguridad" en la página 12 antes de poner en funcionamiento el dispositivo por primera vez. De esta manera, evitará posibles situaciones peligrosas.

Los productos TRACHEOFIRST® PRO y TRACHEOPORT® PRO cuentan con el marcado CE 0124 conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y cumplen los requisitos esenciales del Anexo I de esta directiva.

Los productos TRACHEOFIRST® PRO y TRACHEOPORT® PRO cumplen todos los requisitos aplicables de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ("RUSP").

El sistema de gestión de calidad que aplica Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH cuenta con la certificación conforme a la norma DIN EN ISO 13485.

Nos reservamos el derecho a errores o cambios.

Este manual de instrucciones es válido para los siguientes dispositivos:

Unidad de succión alimentada por la red:









TRACHEOFIRST® PRO 67800

Unidad de succión con funcionamiento con batería:







TRACHEOPORT® PRO 63900










1.2 Explicación de los pictogramas y símbolos










En el manual de instrucciones

 PELIGRO	Advertencia de un peligro que provoca lesiones graves o incluso la muerte. Preste atención a las medidas necesarias.
 ADVERTENCIA	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones graves o incluso la muerte. Preste atención a las medidas necesarias.
 PRECAUCIÓN	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones leves. Preste atención a las medidas necesarias.
ATENCIÓN	Advertencia de un peligro que puede provocar daños en el producto u otros bienes materiales. Preste atención a las medidas necesarias.
	Advertencia de un peligro que puede provocar lesiones o incluso la muerte.
	Indicación de posibles daños materiales que se pueden ocasionar.
	Información útil para el manejo del dispositivo.
1.	Llamada a la acción. Proceda paso a paso.
•	Enumeración.
»	Resultado de una acción.
	Mover o introducir en esta dirección.
	Hacer encajar, comprobar el asiento correcto.

En el dispositivo, la placa de características y el embalaje

	Seguir el manual de instrucciones (azul)
	Tenga en cuenta el manual de instrucciones.
	Advertencia, prestar especial atención.
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de los reglamentos de la UE.
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de los reglamentos de la UE.
	<p>Certificado "UL Listing"</p> <p>MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT</p> <p>AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)</p> <p>CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)</p> <p>IEC 60601-1-6 (2013)</p> <p>ANSI/AAMI HA60601-1-11 (2015)</p>





	Fabricante.
	Fecha de fabricación. País de fabricación
	Distribuidor
REF	Número de artículo
UDI	Identificador único de producto sanitario
MD	Producto sanitario
SN	Número de serie.
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
IP21	Protección frente a la entrada de: <ul style="list-style-type: none"> • Partículas extrañas sólidas $\varnothing \geq 12,5$ mm. • Precipitación vertical de agua.
	Parte de aplicación tipo BF
	No eliminar con la basura doméstica.
	No reutilizable (se prevé el uso repetido en un solo paciente).
	Inestéril.
PATIENT	Conexión tubo de succión/paciente.
	El producto no contiene látex
	Funcionamiento breve (máx. 30 minutos "ENCENDIDO", mín. 30 minutos "APAGADO").
	Clase de protección II
	Botón de conexión/desconexión
	Dirección del ajuste de vacío.
-	Ajuste de vacío mín.

	Ajuste de vacío máx.
	Frágil: manipular con precaución.
	Almacenar en un lugar seco.
	Almacenar protegido de la luz solar.
	Limitación de temperatura
	Humedad del aire, limitación
	Presión atmosférica, limitación
	No utilizar si el embalaje presenta daños.
	La configuración del embalaje de este producto sanitario ha sido modificada por la empresa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.






Identificador único UDI

(01)	UDI-DI: identificación del fabricante y del producto
(10)	Número de lote
(11)	Fecha de fabricación.
(17)	Fecha de caducidad
(21)	Número de serie.
(30)	Cantidad en unidades

Sobre la batería

	Este producto cumple los requisitos pertinentes de las directivas de la UE.
	Con plomo; reciclable.
	Con plomo; eliminarlo correctamente.
	Sello de certificación (Recognized Component Mark).

Sobre el adaptador de red

	Clase de protección II
	No eliminar con la basura doméstica.
	Este producto cumple los requisitos pertinentes de las directivas de la UE.
	Los dispositivos con esta indicación solo pueden operarse en casa (entorno seco).
IP52	Protección frente a: <ul style="list-style-type: none"> • Polvo en cantidad perjudicial. • Precipitación de agua si la carcasa está inclinada hasta 15°.
	Sello de control de seguridad.

1.3 Intenciones de uso

Nombre:	TRACHEOFIRST® PRO TRACHEOPORT® PRO
Funciones principales:	Succión temporal y espontánea de, p. ej., secreción, sangre, líquidos serosos o trozos de alimentos de la cavidad bucal, la zona faríngea y el sistema bronquial
Uso previsto:	Succión de las vías respiratorias superiores e inferiores
Usuarios previstos/ perfiles de usuario:	<ul style="list-style-type: none"> • Profesionales sanitarios • Usuarios sin formación médica, p. ej., pacientes y/o familiares (tras haber sido instruidos por parte de un profesional sanitario)
Capacitación del usuario:	<p>La operación y el uso de TRACHEOFIRST® PRO y TRACHEOPORT® PRO se permiten únicamente a personas instruidas y debidamente formadas.</p> <p>La succión tiene lugar tras la instrucción médica del paciente o del ayudante/cuidador y observando el vacío necesario específico en función la edad.</p>
Grupos de pacientes objetivo previstos:	Pacientes de todas las edades con y sin discapacidad
Estado de la enfermedad que debe diagnosticarse, tratarse o controlarse:	No aplicable
Órgano de aplicación:	<ul style="list-style-type: none"> • Vías respiratorias superiores (nariz, cavidad nasal, faringe) • Vías respiratorias inferiores (laringe, tráquea, sistema bronquial)
Tiempo de aplicación:	Aplicación temporal en el paciente (< 60 min)

Entorno de aplicación:	<ul style="list-style-type: none"> • Cuidados domiciliarios • Asistencia ambulatoria y hospitalaria
Criterios para la selección de pacientes:	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes que puedan beneficiarse de una succión de las vías respiratorias superiores y/o inferiores
Indicaciones:	<p>En caso de daño en la función respiratoria y de la tos con fallo en la eliminación de secreción oral, bronquial o traqueal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Succión en caso de traqueotomía • Succión en caso de laringectomía • Succión en caso de insuficiencia respiratoria <p>Succión en caso de enfermedades musculares y/o neurológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Succión en caso de problemas de deglución • Succión de sangre, secreción y trozos de alimentos de la cavidad bucal, la zona faríngea y el sistema bronquial
Contraindicaciones médicas:	<p>No apropiado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • el funcionamiento continuo en caso de drenajes en la zona de vacío bajo (p. ej., drenajes torácicos o de heridas) • aplicaciones endoscópicas continuas. • la extracción por vacío • la succión de humos • la succión de grasa • operaciones de emergencia y rescate
Otras contraindicaciones:	<p>No apropiado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la succión al aire libre/durante el transporte • la succión de sustancias inflamables, corrosivas y explosivas. • la succión en zonas potencialmente explosivas.
Efectos secundarios no deseados:	<p>Durante la succión pueden aparecer las siguientes complicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemorragias en la zona nasal y faríngea • Lesiones en las cuerdas vocales • Lesiones traqueales. • Hipoxemia. • Inestabilidad cardiovascular. • Bradicardia, arritmia y asistolia (por estimulación del nervio vago). • Taquicardia (por estrés). • Atragantamiento, náuseas, vómitos y tos. • Infección nosocomial de las vías respiratorias. • Espasmos en pacientes con predisposición a sufrirlos.
Advertencias:	<p>véase el capítulo “2.0 Indicaciones para su seguridad” en la página 12 en el manual de instrucciones vigente del producto.</p>
El producto está:	<p>Activo.</p>

**Esterilidad/
estado microbiano
específico:**

No es un producto estéril

**Producto de un solo
uso/reacondiciona-
miento:**

El producto está pensado para varios usos. Tanto el dispositivo como los accesorios son parcialmente reutilizables. Para obtener información sobre el reacondicionamiento, la limpieza y la desinfección, véase el manual de instrucciones.

1.4 Función

Descripción general

Los productos son dispositivos de succión móviles y portátiles para la succión temporal y espontánea de las vías respiratorias superiores e inferiores. El material succionado (secreción, sangre, líquidos serosos, trozos de alimentos, etc.) se recoge temporalmente en un recipiente colector y, a continuación, se elimina.

Fundamentos del uso y modo de acción

Los productos funcionan de forma eléctrica y desempeñan su función como sistema sanitario mediante la generación de vacío y la potencia de succión. Los dispositivos se accionan con una bomba de émbolo electromotriz que no requiere mantenimiento.

Los productos ofrecen una potencia de succión de, como máximo, 27 l/min \pm 3 l/min y pueden generar un vacío máx. de -80 kPa \pm -5k Pa (-800 mbar \pm -50 mbar; -600 mmHg \pm -37,5 mmHg).

El TRACHEOFIRST® PRO es una unidad de succión de las vías respiratorias alimentada por la red que funciona conectando el adaptador de red (100-240 V) a la red de alimentación.

El TRACHEOPORT® PRO es una unidad de succión de las vías respiratorias con funcionamiento con batería y se puede operar, según se desee, mediante una batería recargable integrada o bien mediante una fuente externa de tensión continua (13,8 V). El adaptador de red (100-240 V) debe conectarse a la red de alimentación para cargar la batería.

Los dispositivos han sido diseñados para un funcionamiento breve. Estos deben apagarse transcurridos 30 minutos como máx. para evitar que se sobrecalienten. Debe respetarse un tiempo de desconexión de al menos 30 minutos para garantizar el suficiente enfriamiento de los dispositivos.

Durante su funcionamiento, la bomba genera un vacío en el TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO y en el sistema de tubo. Con este vacío se succiona la secreción, la sangre y los fluidos corporales así como trozos de alimentos sólidos y muy fluidos. Los líquidos se recogen en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.

Con ayuda de la regulación de vacío individual puede ajustarse de forma continua el vacío final y la potencia de succión. El valor de vacío ajustado puede leerse en el manómetro.

El TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO no pueden operarse en movimiento, sino solo en posición de reposo.

Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO:

El depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO se fija al lateral del dispositivo y se conecta directamente con la unidad de succión. El usuario solo tendrá que conectar el tubo de succión a la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Un filtro de bacterias y virus colocado en el dispositivo evita la entrada de bacterias, virus y líquidos en el dispositivo.

Características de funcionamiento esenciales:

- Generación de vacío (high vacuum)
- Potencia de succión (high flow)

1.5 Usuarios previstos

El TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO pueden ser usados tanto por los propios pacientes o sus familiares como por el personal de asistencia a domicilio, por un cuidador o por un profesional sanitario.

La succión tiene lugar tras la instrucción médica por parte del profesional sanitario, observando el vacío necesario específico en función la edad.

Familiarícese con el dispositivo antes de usarlo. Tenga en cuenta las leyes y disposiciones específicas del país.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH recomienda: déjese instruir por una persona especializada en el uso del dispositivo.

1.6 Volumen de suministro

☞ Tras recibir el envío, compruebe de inmediato la integridad de todos los artículos (véase el albarán de entrega).

67800 TRACHEOFIRST® PRO

- 1 unidad básica con depósito de secreciones
- 2 filtros de bacterias y virus
- 1 tubo de succión (TRACHFLOW® Line Pro)
- 1 adaptador de tubo
- 1 adaptador de red
- 1 manual de instrucciones

63900 TRACHEOPORT® PRO

- 1 unidad básica con depósito de secreciones
- 2 filtros de bacterias y virus
- 1 tubo de succión (TRACHFLOW® Line Pro)
- 1 adaptador de tubo
- 1 adaptador de red
- 1 manual de instrucciones

1.7 Transporte y almacenamiento

Transporte el dispositivo únicamente en una caja de transporte que esté acolchada y que ofrezca protección suficiente.

Si se detectan daños de transporte:

1. Documente e informe de los daños de transporte.
2. Contacte con su interlocutor en la empresa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento:

- Temperatura: Entre -30 y +70 °C
- Humedad relativa del aire: Entre el 5 y el 90 %
- Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa

2.0 Indicaciones para su seguridad

La seguridad del TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO cumple las normas técnicas reconocidas y las directivas de la ley de productos sanitarios.

2.1 Indicaciones de seguridad generales

Notifique todos los incidentes graves que se hayan producido durante el uso de este producto tanto al fabricante como a las autoridades nacionales responsables.

Familiarícese lo antes posible con el dispositivo para así poder utilizarlo en cualquier momento.

Solo un producto completamente operativo cumple las exigencias de seguridad del usuario, del paciente y de terceros. Por ello, observe las siguientes indicaciones sobre el producto:

No utilice el dispositivo cuando presente fallos de seguridad evidentes.

2.2 Peligros para el usuario, los pacientes y terceros

⚠ ADVERTENCIA

Mantenga el dispositivo operativo y listo para usarse en cualquier momento.

El paciente puede asfixiarse.

- Procure que el dispositivo esté siempre preparado para usarse.
- Coloque el dispositivo en un lugar fácilmente accesible.
- Preste atención a que el adaptador de red esté operativo.
- Lleve a cabo un control de funcionamiento antes de cada uso.
- Tenga siempre preparada una succión alternativa.
- Siga las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM).
- Utilice únicamente los accesorios y las piezas de repuesto originales recomendados.
- Para garantizar un uso seguro del dispositivo, emplee exclusivamente los sistemas de depósitos de secreciones descritos en el manual de instrucciones.

⚠ ADVERTENCIA


Evite la aplicación incorrecta.

El paciente puede sufrir lesiones graves.

- Utilice el dispositivo únicamente para el fin previsto.
- No utilice nunca el dispositivo para succionar en la zona de vacío bajo.
- Utilice el dispositivo únicamente con tubos de succión transparentes.
- En el caso de succiones frecuentes pueden provocarse pequeñas hemorragias.
- Observe siempre las directrices vigentes.
- Si el dispositivo se utiliza en niños, deberá emplearse poco vacío. Siga las indicaciones del médico encargado.
- Siga las indicaciones sobre higiene y limpieza.

⚠ ADVERTENCIA**Disminuya el riesgo de infección tanto para usted como para sus pacientes.**

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Lleve siempre puestos guantes desechables.
- No reutilice aquellos componentes marcados con .
- Succione siempre a través de un catéter de succión estéril apropiado. El tubo de succión nunca puede entrar en contacto directo con el punto de succión.
- Utilice las piezas envasadas de forma estéril solo cuando el embalaje no presente daños.
- No utilice nunca el dispositivo sin filtro de bacterias y virus. Antes de cada aplicación, compruebe si el filtro de bacterias y virus está seco y limpio, para así garantizar un funcionamiento perfecto.

⚠ ADVERTENCIA**Protéjase frente a cortocircuitos.**

Lesiones causadas por una alimentación de tensión incorrecta.

- Se pueden producir quemaduras y arritmias e incluso la muerte.
- Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que la red de alimentación esté indicada para la conexión del dispositivo a una tensión alterna entre 100 y 240 V con una frecuencia de red de 50/60 Hz. Utilice únicamente el adaptador de red suministrado para el dispositivo (tipo: GTM46402-3713.4).
- El dispositivo no puede emplearse en estancias húmedas, baños o duchas. Evite la humedad en el adaptador de red, el panel de control y la conexión para el adaptador de red.
- No utilice el dispositivo en zonas con torrentes de agua.
- No sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No utilice el dispositivo si se ha caído. En ese caso, limpie el dispositivo y envíelo a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH para su reparación.
- Desconecte el dispositivo de la red de alimentación antes de limpiarlo o desinfectarlo.
- Antes de cada uso compruebe si el dispositivo o el adaptador de red están dañados. No utilice el dispositivo si detecta daños. En ese caso, limpie el dispositivo y envíelo a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH para su reparación.
- Procure que no penetre ningún líquido en el dispositivo. Si penetra algún líquido, el dispositivo no se debe volver a utilizar. En ese caso, limpie el dispositivo y envíelo a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH para su reparación.
- El TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO no pueden esterilizarse.
- Utilice el adaptador de red solo en entornos secos.
- Utilice el adaptador de red únicamente conforme al manual de instrucciones.
- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales.
- Tenga en cuenta las indicaciones sobre las comprobaciones periódicas del capítulo "6.0 Mantenimiento y servicio técnico" en la página 37.
- El montaje, los reajustes, las modificaciones, las ampliaciones y las reparaciones deben correr a cargo de personas autorizadas.
- No modifique el dispositivo sin permiso del fabricante.

⚠ ADVERTENCIA**Peligro de explosión e incendio.**

Se pueden producir quemaduras y lesiones.

- No succione gases o líquidos explosivos, combustibles o corrosivos. Tenga en cuenta al respecto la explicación en las intenciones de uso.
- No utilice el producto en zonas potencialmente explosivas o enriquecidas con oxígeno.
- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales de Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

⚠ ADVERTENCIA**Peligro para niños y animales de asfixia y estrangulación por accesorios.**

Las piezas pequeñas pueden provocar la asfixia o lesiones en niños y animales.

- Las personas y los animales pueden estrangularse con tubos o cables de red, especialmente cuando estos tienen una longitud excesiva.
- Durante la succión, preste atención a que no haya personas no autorizadas cerca del dispositivo.
- Mantenga a los niños alejados de las piezas pequeñas que puedan ser ingeridas.
- No guarde el dispositivo (accesorios incluidos) al alcance de los niños hasta la próxima vez que lo utilice.

⚠ ADVERTENCIA**Reacciones alérgicas por contacto.**

Se ha examinado la tolerabilidad de los materiales empleados. En casos excepcionales pueden producirse reacciones alérgicas al entrar en contacto con los materiales del dispositivo y sus accesorios. Esto puede ocurrir, sobre todo, si el contacto es prolongado. En este caso, consulte sin falta con un médico.

⚠ ADVERTENCIA**Peligro de tropiezos con los cables.**

Pueden producirse lesiones y fracturas.

- Tienda correctamente los cables de conexión.

2.3 Evitar daños en el dispositivo

⚠ ATENCIÓN**Daños en el dispositivo por la generación de calor.**

El dispositivo puede resultar dañado.

- No cubra el dispositivo durante la succión.
- Mantenga el dispositivo y el adaptador de red alejados de otras fuentes de calor.
- No coloque el dispositivo justo al lado de otros dispositivos, ya que esto podría provocar un calentamiento excesivo del dispositivo.

⚠ ATENCIÓN**Almacenamiento y utilización en entornos inadecuados.**

El dispositivo puede resultar dañado.

- Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el transporte, almacenamiento, funcionamiento y carga de la batería.
- Tras el transporte a bajas temperaturas, el dispositivo debe dejarse inoperativo hasta seis horas a temperatura ambiente antes de la primera puesta en marcha. Si el dispositivo no está aclimatado, puede sufrir daños.

⚠ ATENCIÓN**Daños en el dispositivo por su aplicación incorrecta.**

El dispositivo puede resultar dañado.

- Procure que no penetre ningún líquido en el dispositivo. Si penetra algún líquido, el dispositivo no se debe utilizar más. En ese caso, limpie el dispositivo y envíelo a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH para su reparación.
- Coloque el dispositivo solamente sobre una superficie plana y firme. El dispositivo siempre debe estar colocado en vertical cuando vaya a utilizarlo.
- Utilice únicamente adaptadores de red y cables de prolongación operativos.

3.0 Instalación y puesta en marcha

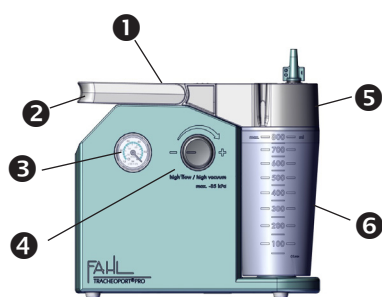
❶ La batería puede sufrir daños si no está lo suficientemente cargada durante la puesta en marcha.

1. Cargue completamente la batería del TRACHEOPORT® PRO antes de usarlo.

3.1 Vista general del dispositivo

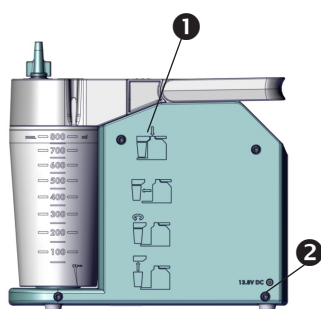
3.1.1 Vista delantera/trasera (con depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO)

Vista delantera



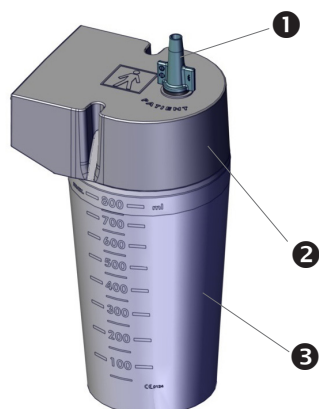
- ❶ Panel de control
- ❷ Asa
- ❸ Manómetro
- ❹ Regulación de vacío (de - a +)
- ❺ Tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO
- ❻ Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO

Vista trasera



- ❶ Instrucciones breves
- ❷ Conexión para el adaptador de red

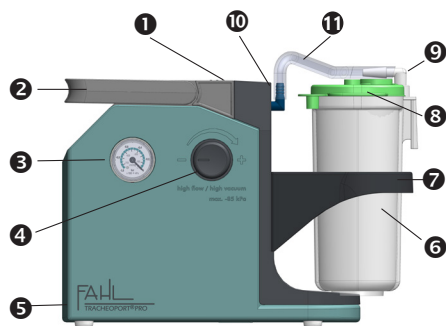
Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO



- ❶ Adaptador de tubo para la conexión del tubo de succión
- ❷ Tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO
- ❸ Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO

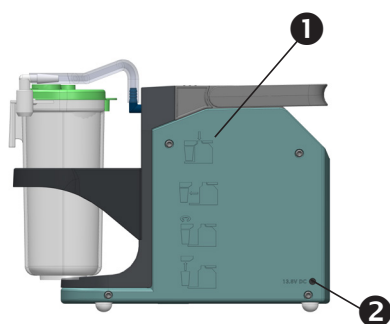
3.1.2 Vista delantera/trasera (con set de conversión Serres®)

Vista delantera



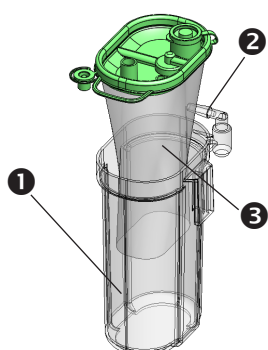
- ❶ Panel de control
- ❷ Asa
- ❸ Manómetro
- ❹ Regulación de vacío (de - a +)
- ❺ Conexión para el adaptador de red
- ❻ Contenedor exterior Serres®
- ❼ Soporte para contenedor exterior Serres®
- ❽ Bolsa de succión Serres®
- ❾ Codo (conexión del tubo de succión desechable)
- ❿ Filtro de bacterias y virus para set de conversión Serres®
- ⓫ Tubo de conexión de vacío

Vista trasera



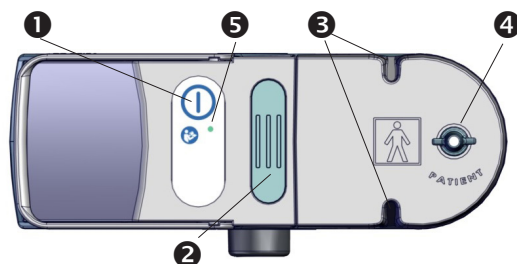
- ❶ Instrucciones breves
- ❷ Conexión para el adaptador de red

Sistema de depósito de secreciones Serres®



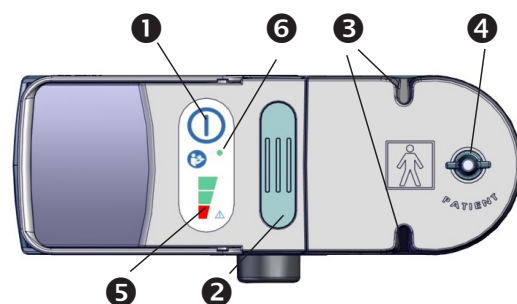
- ❶ Contenedor exterior Serres®
- ❷ Codo (conexión del tubo de succión desechable)
- ❸ Bolsa de succión Serres®

3.1.3 Elementos de mando



TRACHEOFIRST® PRO

- ❶ Botón de conexión/desconexión
- ❷ Botón de desbloqueo
- ❸ Fijación para el tubo de succión
- ❹ Conexión para el adaptador de tubo
- ❺ Indicación de estado operativo



TRACHEOPORT® PRO

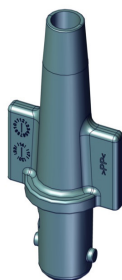
- ❶ Botón de conexión/desconexión
- ❷ Botón de desbloqueo
- ❸ Fijación para el tubo de succión
- ❹ Conexión para el adaptador de tubo
- ❺ Indicación de estado de la batería
- ❻ Indicación de estado operativo

- ☞ El estado de carga del TRACHEOPORT® PRO debe controlarse visualmente.
- ☞ Si solo está iluminado el led rojo, a pesar de haber estado cargando la batería durante mucho tiempo, esta estará averiada.

3.1.4 Conexión de tubos

Adaptador de tubo (REF 60530)

- ☞ Una el tubo de succión con el adaptador de tubo.



3.2 Preparar el dispositivo

1. Tras el transporte a bajas temperaturas, el dispositivo debe dejarse inoperativo hasta seis horas a temperatura ambiente antes de la primera puesta en marcha.
2. Extraiga el dispositivo y los accesorios del embalaje.
3. Respete sin falta las indicaciones de seguridad antes de la primera puesta en marcha.
4. Compruebe si el dispositivo presenta posibles daños causados durante el transporte.
5. Si el dispositivo está dañado: Envíe el dispositivo para su reparación a través del distribuidor del cual ha adquirido su dispositivo.
6. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable.

7. Compruebe si el adaptador de red presenta daños.
8. Sustituya de inmediato los adaptadores de red dañados.
9. Para TRACHEOPORT® PRO: cargue completamente la batería; véase el capítulo “3.4 Cargar la batería” en la página 20.
10. Opere el dispositivo únicamente con un filtro de bacterias y virus colocado y un depósito de secreciones conectado TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. El filtro de bacterias y virus y el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO ya vienen conectados o colocados de fábrica. Tenga siempre preparado un filtro de bacterias y virus de repuesto.
11. Retire el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO conforme al capítulo “4.5.1 Eliminación del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO” en la página 30.
12. Limpie depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO antes de la primera aplicación; véase el capítulo “5.0 Limpieza y desinfección” en la página 31.
- ☞ Recomendación: Antes de la succión, vierta un poco de agua (aprox. 10-20 ml) en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Así evitará que la secreción se seque.
13. Coloque depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO conforme al capítulo “3.6.1 Conectar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO” en la página 21 en la marca prevista situada en la base.
14. Conecte el adaptador de tubo y el tubo de succión.
15. Fije el tubo de succión a la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.

3.3 Preparar el dispositivo con el set de conversión Serres®

1. Tras el transporte a bajas temperaturas, el dispositivo debe dejarse inoperativo hasta seis horas a temperatura ambiente antes de la primera puesta en marcha.
2. Extraiga el dispositivo y los accesorios del embalaje.
3. Respete sin falta las indicaciones de seguridad antes de la primera puesta en marcha.
4. Compruebe si el dispositivo presenta posibles daños causados durante el transporte.
5. Si el dispositivo está dañado: Envíe el dispositivo para su reparación a través del distribuidor del cual ha adquirido su dispositivo.
6. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana y estable.
7. Compruebe si el adaptador de red presenta daños.
8. Sustituya de inmediato los adaptadores de red dañados.
9. Para TRACHEOPORT® PRO: cargue completamente la batería; véase el capítulo “3.4 Cargar la batería” en la página 20.
10. Opere el dispositivo únicamente con un filtro de bacterias y virus colocado para el set de conversión Serres® y un sistema de contenedores desechables conectado (Serres®). El filtro de bacterias y virus ya viene colocado de fábrica. Tenga siempre preparado un filtro de bacterias y virus de repuesto.
11. Fije el soporte para el contenedor exterior Serres® directamente en el dispositivo.

12. Coloque la bolsa de aspiración desechable en el contenedor exterior. Observe el manual de instrucciones del fabricante del sistema de contenedores desechables. El contenedor exterior debe colocarse sobre una superficie firme.
13. Compruebe que la lámina de la bolsa de aspiración se ha introducido por completo en el contenedor exterior y que la tapa lo cierra firmemente.
14. Coloque el sistema de contenedores desechables (contenedor exterior con bolsa de aspiración) en el soporte del contenedor.
15. Fije el tubo de conexión de vacío en el cartucho del filtro de bacterias y virus y en el codo del contenedor exterior del sistema desechable.
16. Fije el tubo de succión desechable con la bolsa de aspiración.

3.4 Cargar la batería

- ☞ El estado de carga de la batería se muestra mediante la indicación led en el panel de control.
 - ☞ Puesto que la batería interna no se mantiene automáticamente en un estado plenamente operativo, debe comprobarse a intervalos regulares el estado de carga y, en caso necesario, encargar al personal de servicio que sustituya la batería. Solo el personal de servicio autorizado e instruido puede sustituir la batería. Usted puede comprobar el estado de carga de la batería encendiendo el dispositivo.
 - ☞ Cargue completamente la batería antes de operar el dispositivo por primera vez.
1. Cargue la batería, a más tardar, cuando se ilumine el led rojo del indicador.



Aclaración del estado de carga de la batería:

Dos ledes verdes: > 60 %

Un led verde: 20-60 %

Un led rojo: < 20 %

Indicación durante la carga:

Al cargar la batería están iluminados los dos ledes verdes.

2. Utilice solo el adaptador de red suministrado (REF 011.1363.0).
3. Tenga en cuenta las indicaciones del capítulo "6.3 Manipulación de baterías" en la página 37. Evite las cargas breves frecuentes, ya que podrían dañar la batería.

Mientras cargue la batería, dispondrá de plena potencia de succión.

Si la batería está completamente descargada, podrá operar el dispositivo con el adaptador de red.

3.5 Cargar con adaptador de red



1. Conecte el adaptador a la parte posterior del dispositivo.
 2. Enchufe el adaptador a la toma de corriente.
- » El dispositivo se cargará completamente.

3.6 Conectar/retirar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO y los tubos

3.6.1 Conectar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO

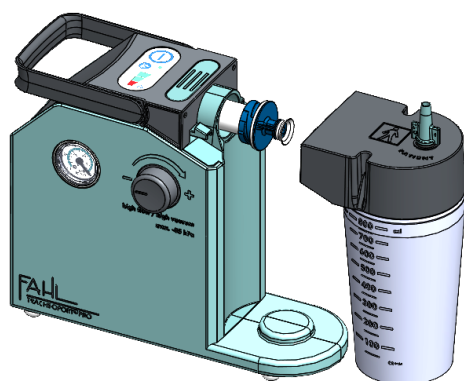
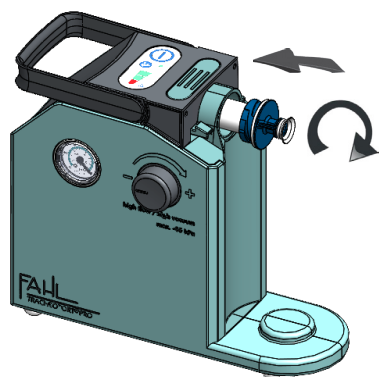
⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones por la contaminación del filtro de bacterias y virus y la tapa del depósito

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

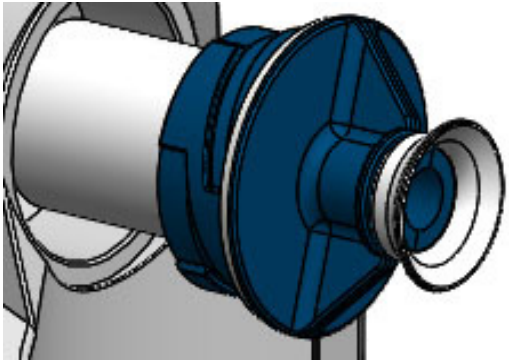
- No utilice nunca el dispositivo sin filtro de bacterias y virus. Tenga siempre preparado al menos un filtro de bacterias y virus de repuesto.
- Utilice guantes desechables al sustituir el filtro de bacterias y virus y la tapa del depósito.
- Antes de cada aplicación, compruebe si el filtro de bacterias y virus está seco y limpio. Sustituya el filtro de bacterias y virus en caso de decoloración, suciedad o sobresucción. El filtro de bacterias y virus no debe secarse ni reutilizarse.
- Sustituya el filtro de bacterias y virus al cambiar de paciente. Sustituya el filtro de bacterias y virus transcurridos dos meses si no se ha producido un cambio de paciente (condición: que se utilice el dispositivo).

	<p>🔑 Recomendación: Antes de la succión, vierta un poco de agua (aprox. 10-20 ml) en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Así evitará que la secreción se seque.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el asiento correcto de la junta negra en la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Si la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO no dispone de una junta, instale una. 2. Coloque la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. 3. Sujete el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO con una mano y, con la otra, gire la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO un cuarto de vuelta en sentido horario.
---	---



4. Compruebe que la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO está firmemente cerrada.
 5. Verifique la posición correcta de la junta blanca en el filtro de bacterias y virus. Si falta la junta blanca, sustituya el filtro de bacterias y virus.
 6. Coloque el filtro de bacterias y virus en la abertura prevista del dispositivo y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido horario.
 7. Coloque depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO TRACHEOPORT® PRO en la marca prevista situada en la base. Para fijar el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO, presione sobre su tapa hasta que encastre o bien mantenga presionado el botón de desbloqueo azul turquesa mientras coloca el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO / TRACHEOPORT® PRO hasta que encaje.
 8. Verifique el asiento correcto del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.
- ☞ El dispositivo está listo para usarse. Ahora es posible conectar el adaptador de tubo y el tubo de succión.

3.6.2 Indicaciones sobre el filtro de bacterias y virus

	<ul style="list-style-type: none"> ☞ Entre el dispositivo y el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO se encuentra instalado el filtro de bacterias y virus. Este se compone de un filtro de bacterias y virus de bacterias hidrófobo y de un soporte azul con una junta blanca. El filtro de bacterias y virus protege eficazmente el dispositivo frente a la succión excesiva y la contaminación. ☞ El filtro de bacterias y virus está diseñado para usarse en un solo paciente. Cada vez que cambie de paciente deberá cambiar el filtro de bacterias y virus. En caso de empleo en un solo paciente, será necesario sustituir el filtro de bacterias y virus transcurridos dos meses (requisito: que se utilice el dispositivo). ☞ No utilice nunca el dispositivo sin el filtro de bacterias y virus.
---	---

3.6.3 Extracción del filtro de bacterias y virus

Extraiga el filtro de bacterias y virus usado antes de cambiar a otro paciente o, si se emplea en el mismo paciente, sustituya el filtro de bacterias y virus usado transcurridos dos meses (requisito: que se utilice el dispositivo).

Utilice guantes desechables al sustituir el filtro de bacterias y virus.

1. Retire el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO conforme al capítulo "4.5.1 Eliminación del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO" en la página 30.
 2. Gire el filtro de bacterias y virus en sentido antihorario y extráigalo por la abertura.
- ☞ El filtro de bacterias y virus se ha retirado.

3.6.4 Colocación del filtro de bacterias y virus

1. Verifique la posición correcta de la junta blanca en el filtro de bacterias y virus. Si falta la junta blanca, sustituya el filtro de bacterias y virus.
 2. Coloque el nuevo filtro de bacterias y virus en la abertura prevista del dispositivo y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido horario.
- ☞ El dispositivo vuelve a estar listo para usarse.

3.6.5 Conexión del adaptador de tubo

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Conecte el adaptador de tubo turquesa en la abertura de la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. 2. Gire el adaptador de tubo turquesa un cuarto de vuelta en sentido horario. 3. A continuación, compruebe la conexión fija entre el adaptador de tubo y el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. 4. Conecte ahora el tubo de succión al adaptador de tubo turquesa. 5. Coloque la boquilla en el extremo libre del tubo de succión. <p>☞ El dispositivo está ahora listo para usarse.</p>
---	---

3.6.6 Fijación para el tubo de succión

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserte el tubo de succión en las fijaciones previstas de la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. <p>☞ El tubo de succión se ha fijado y está listo para usarse.</p>
---	---

3.7 Conexión del set de conversión Serres®

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por contaminación en el sistema de depósito de secreciones y los tubos.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Use únicamente bolsas de aspiración Serres® con filtro de bacterias integrado.
- No utilice nunca el dispositivo sin filtro de bacterias y virus. Tenga siempre preparado al menos un filtro de bacterias y virus de repuesto.
- Lleve puestos guantes desechables.
- Antes de cada aplicación, compruebe si el filtro de bacterias y virus está seco y limpio. Sustituya el filtro de bacterias y virus en caso de decoloración, suciedad o sobreesucción. El filtro de bacterias y virus no debe secarse ni reutilizarse.

- Sustituya el filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres® transcurridos cuatro meses (requisito: que se utilice el dispositivo).
- Utilice las piezas envasadas de forma estéril solo cuando el embalaje no presente daños.

⚠ ADVERTENCIA

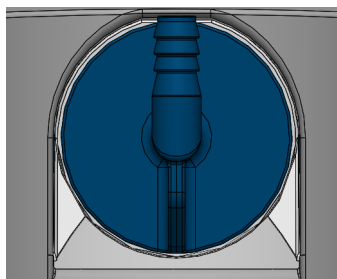
Vacío insuficiente o inexistente debido a una conexión incorrecta.

El paciente puede asfixiarse.

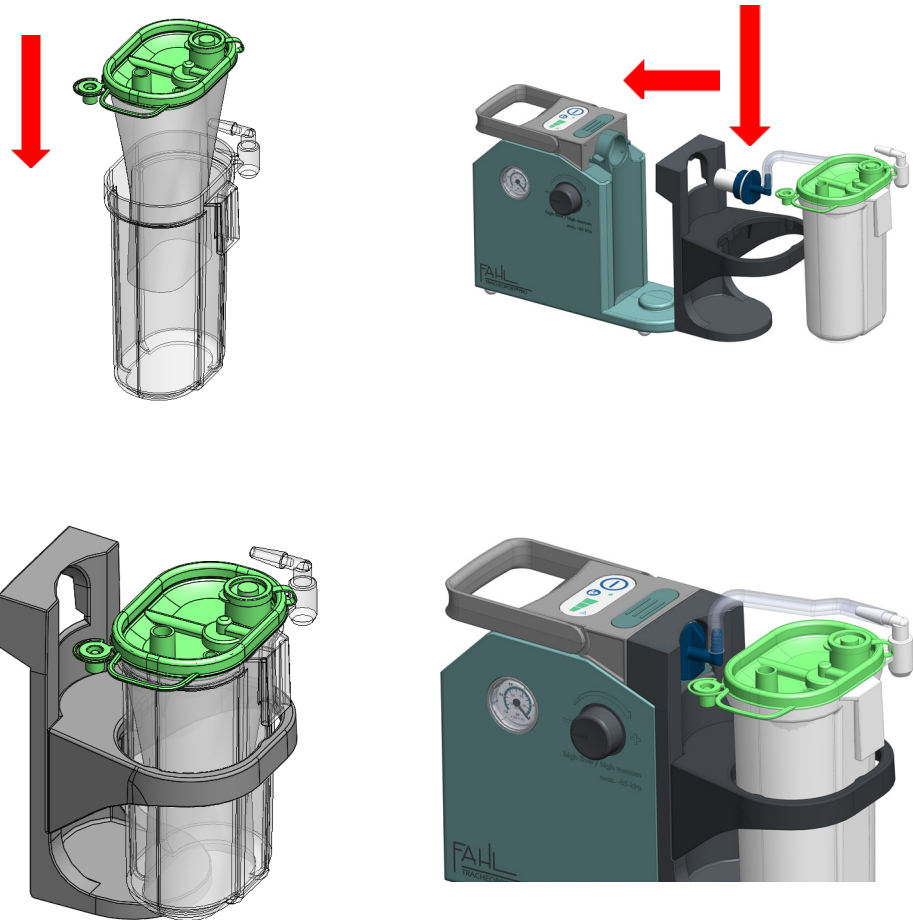
- Observe el manual de instrucciones del fabricante del sistema de depósito de secreciones Serres®.

3.7.1 Conexión

1. Fije el soporte para el contenedor exterior Serres® directamente en el dispositivo.
2. Compruebe el filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres®. La conexión azul para el tubo de conexión de vacío debe estar orientado en la posición de las 12 horas.

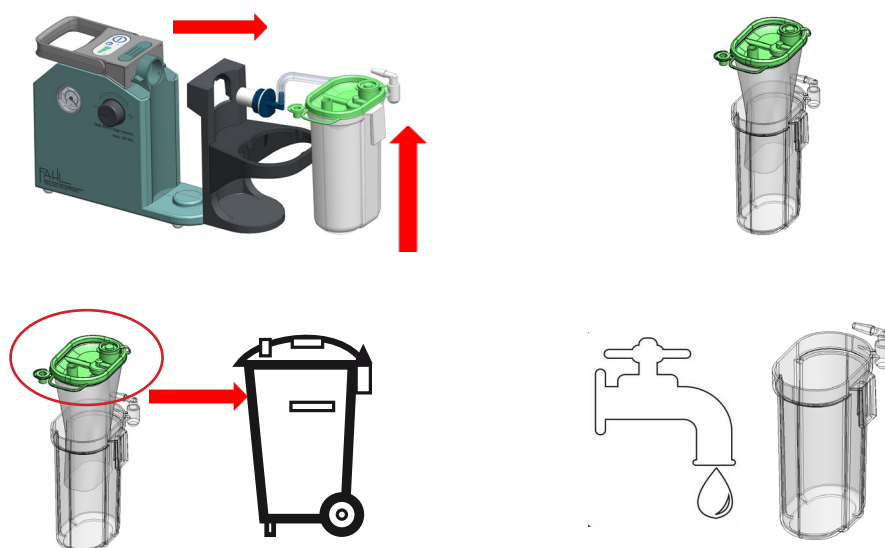


3. Coloque la bolsa de aspiración Serres® en el contenedor exterior Serres®. Observe el manual de instrucciones del fabricante del sistema de contenedores desechables. El contenedor exterior debe colocarse sobre una superficie firme y no debe estar conectado al dispositivo.
 4. Compruebe que la lámina de la bolsa de aspiración se ha introducido por completo en el contenedor exterior y que la tapa lo cierra firmemente.
 5. Coloque el sistema de depósito de secreciones Serres® (contenedor exterior con bolsa de aspiración) en el soporte del contenedor Serres®. La escala del depósito debe estar orientada hacia el dispositivo.
 6. Fije el tubo de conexión de vacío en el filtro de bacterias y virus y en el codo del contenedor exterior Serres®.
 7. Fije el tubo de succión desechable con la bolsa de aspiración Serres®.
 8. Cierre la abertura de aire secundario de la boquilla y la abertura delantera con su pulgar.
 9. Encienda el dispositivo de modo que la bomba genere vacío.
- ☞ La bolsa de aspiración Serres® se despliega.

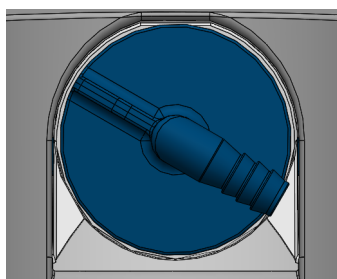


3.7.2 Eliminación

1. Retire el tubo de succión desechable de la bolsa de aspiración Serres®.
2. Cierre la conexión "Paciente" en la bolsa de aspiración Serres® con el tapón verde.
3. Suelte el tubo de conexión de vacío del contenedor exterior Serres®.
4. Extraiga el sistema de depósito de secreciones Serres® del soporte.
5. Extraiga la bolsa de aspiración Serres® cerrada del contenedor exterior Serres® y elimínela.
6. Limpie el contenedor exterior Serres® conforme a los datos que figuran en el manual de instrucciones del fabricante.
7. Sustituya el filtro de bacterias y virus transcurridos cuatro meses (requisito: que se utilice el dispositivo).



3.7.3 Indicaciones sobre el filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres®



- El filtro de bacterias y virus está situado entre el dispositivo y el sistema de depósito de secreciones Serres®.
- Este se compone de un filtro de bacterias y virus de bacterias hidrófobo y de un soporte azul con una junta blanca.
- El filtro de bacterias y virus protege eficazmente el dispositivo frente a la succión excesiva y la contaminación.
- ☞ El filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres® debe sustituirse transcurridos cuatro meses (requisito: que se utilice el dispositivo)
- ☞ No utilice nunca el dispositivo sin el filtro de bacterias y virus.

Utilice guantes desechables al sustituir el filtro de bacterias y virus.

1. Retire el sistema de depósito de secreciones Serres®.
2. Gire el filtro de bacterias y virus en sentido antihorario y extráigalo por la abertura.
- ☞ El filtro de bacterias y virus se ha retirado.
3. Coloque el nuevo filtro de bacterias y virus en la abertura prevista del dispositivo y gírelo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj. La conexión azul para el tubo de conexión de vacío debe estar orientado en la posición de las 12 horas.
- ☞ El dispositivo vuelve a estar listo para usarse.

4.0 Manejo

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por una higiene deficiente o por piezas dañadas.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Emplee nuevos consumibles para cada paciente (depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO, filtro de bacterias y virus, adaptador de tubo y tubo de succión).
- Antes de cada uso compruebe si los tubos o el sistema de depósito de secreciones están dañados. Sustituya las piezas dañadas.

⚠ ADVERTENCIA

Descarga eléctrica en caso de un dispositivo dañado.

Pueden provocarse arritmias.

- Antes de cada uso compruebe si el dispositivo y el adaptador de red están dañados.
- Sustituya inmediatamente las piezas dañadas.
- No utilice el dispositivo si presenta daños.

Condiciones ambientales durante el funcionamiento

- Temperatura: Entre 0 y +40 °C
- Humedad relativa del aire: Entre el 20 y el 80 %
- Presión atmosférica: Entre 700 y 1060 hPa

4.1 Encendido del dispositivo

- ☞ Deje el dispositivo encendido solamente el tiempo que sea necesario. Así prolongará la vida útil de la batería (en el TRACHEOPORT® PRO).
1. Pulse el botón de conexión/desconexión para encender el dispositivo.
 - » La bomba arranca.
 - » La indicación de estado operativo (led) bajo el botón de conexión/desconexión permanece iluminada mientras el dispositivo esté encendido.

4.2 Apagar el dispositivo

1. Apague el dispositivo pulsando el botón de conexión/desconexión.

4.3 Ajustar el vacío

⚠ ADVERTENCIA

Vacío excesivo.

El paciente puede sufrir graves lesiones.

- Observe las directrices vigentes.
 - Elija el vacío dependiendo de cada paciente y de cada aplicación.
 - Si el dispositivo se utiliza en niños, deberá emplearse poco vacío. Siga las indicaciones del médico encargado.
1. Encienda el dispositivo.
 2. Ajuste el vacío que desee manteniendo cerrada la abertura del tubo de succión y dejando que se genere vacío.

3. Gire la regulación de vacío a la derecha hasta que el manómetro indique el vacío deseado.
 4. Para reducir el vacío deseado, gire la regulación de vacío a la izquierda.
- ☞ Puede ver el rango de ajuste del vacío directamente en la regulación de vacío (de - a +).
 - ☞ Mediante la regulación de aire secundario en la boquilla puede ajustar con precisión el vacío de forma adicional.

4.4 Succionar

⚠ ADVERTENCIA

Avería en el dispositivo en caso de empleo prolongado en modo continuo.

El paciente puede asfixiarse.

- Preste atención a que el dispositivo no esté encendido más tiempo del necesario.
- Controle periódicamente el estado de la batería mientras opera el dispositivo.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Lleve siempre puestos guantes desechables al succionar.

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de lesiones por material inapropiado o usuarios no instruidos.

Pueden provocarse lesiones en la cavidad bucal y la zona faríngea del paciente.

- Succione con especial cuidado en la zona traqueal.
 - El paciente puede sufrir graves lesiones si se aplica una potencia de aspiración excesiva. Seleccione la potencia dependiendo de cada paciente y de cada aplicación. Gire el regulador de potencia para ajustar la intensidad deseada. El manómetro indica la presión actual.
 - Peligro de asfixia por depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO lleno.
 - Preste atención al nivel de llenado del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.
 - Vacíe el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO cuando esté medio lleno. Cuando el sistema de depósito de secreciones está demasiado lleno, el dispositivo no puede succionar.
 - Preste atención a que el tubo no se doble durante la succión. De lo contrario, la potencia de succión será insuficiente.
1. Lleve a cabo la succión de la forma indicada por los profesionales sanitarios.
 2. Controle la succión y el vacío deseado con la abertura de aire secundario en la boquilla.
 3. Apague el dispositivo una vez finalizada la succión.
 4. Con el adaptador de red conectado: desenchúfelo de la toma de corriente y, a continuación, desconéctelo del dispositivo.
 5. Retire el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Tenga en cuenta el capítulo "4.5.1 Eliminación del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO" en la página 30.

4.5 Después del uso

1. Apague el dispositivo pulsando el botón de conexión/desconexión.
2. Limpie el dispositivo tras cada uso: capítulo "5.0 Limpieza y desinfección" en la página 31.
3. Lleve a cabo un control de funcionamiento tras cada limpieza: capítulo "6.1 Control de funcionamiento" en la página 37.

4.5.1 Eliminación del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO

1. Retire el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO manteniendo pulsado el botón de desbloqueo turquesa en el panel de control y extrayendo lateralmente el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO.
 2. Abra el TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO girándolo un cuarto de vuelta en sentido antihorario.
 3. Tome la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.
 4. Limpie el dispositivo tras cada uso: capítulo "5.0 Limpieza y desinfección" en la página 31.
 5. Lleve a cabo un control de funcionamiento tras cada limpieza: capítulo "6.1 Control de funcionamiento" en la página 37.
- » El dispositivo está preparado para la siguiente aplicación.

4.5.2 Extracción del tubo de succión

1. Suelte el tubo de succión del adaptador de tubo turquesa.
- ☞ El tubo de succión puede retirarse.

4.5.3 Extracción del adaptador de tubo

1. Suelte el tubo de succión del adaptador de tubo turquesa.
 2. Gire el adaptador de tubo turquesa un cuarto de giro en sentido antihorario.
 3. Suelte el adaptador de tubo turquesa de la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO
- » El adaptador de tubo puede retirarse.

5.0 Limpieza y desinfección

5.1 Indicaciones de seguridad sobre el reacondicionamiento

5.1.1 Indicaciones de seguridad generales

Le recomendamos documentar por escrito todos los procedimientos de mantenimiento y sustitución.

Es responsabilidad del usuario, conseguir los resultados necesarios de limpieza y desinfección. Normalmente se requiere la validación y el control de la rutina del procedimiento.

El reacondicionamiento solo puede ser llevado a cabo por personas que dispongan de los conocimientos especializados correspondientes. Estas personas deben disponer de los dispositivos necesarios para las tareas mencionadas.

5.1.2 Peligros para el usuario, los pacientes y terceros

Peligro de infección por medios inapropiados.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Lleve siempre puesto un equipo de protección individual. Para todas las tareas donde los componentes del producto aún estén contaminados, el equipo de protección necesario está formado por guantes de protección, ropa de protección, gafas de protección y protección para la boca y la nariz.
- Utilice únicamente aquellos medios que puedan reacondicionarse bien o desechables.

Peligro de infección por un reacondicionamiento inapropiado.

Se pueden contagiar enfermedades mortales.

- Preste atención a que todas las partes del accesorio puedan alcanzarse fácilmente.
- Para el reacondicionamiento mecánico, utilice únicamente soportes de carga apropiados. Esto rige especialmente en el caso de accesorios con cavidades y luces de difícil acceso.
- Preste atención a que no se formen burbujas de aire en las cavidades y luces al depositarlos en soluciones de reacondicionamiento.

5.1.3 Evitar daños en el dispositivo

¡Daños en el dispositivo debido a una limpieza incorrecta!

El producto puede resultar dañado.

- Para la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo, emplee un paño húmedo pero nunca mojado.
- No pulverice desinfectantes directamente en el producto. Pulverice el desinfectante en un paño antes de desinfectar la superficie del dispositivo.
- Procure que no penetre ningún desinfectante en el producto.
- Preste atención a que el producto se encuentre apagado durante la limpieza.
- El producto no debe esterilizarse en autoclave, enjuagarse bajo el agua corriente ni sumergirse en líquidos

Daños en el dispositivo por la limpieza con fijación.

La suciedad no puede eliminarse de forma duradera.

- No utilice aléhdos antes de la limpieza ni durante esta.
- No exponga el producto a temperaturas > 40 °C/104 °F antes de la limpieza ni durante esta.

Medios inapropiados.

El producto puede resultar dañado.

- Utilice únicamente trapos suaves y sin pelusas.
- Utilice siempre agua completamente desalinizada para el enjuague final.
- Observe los manuales de instrucciones correspondientes de todos los medios y dispositivos utilizados.

Productos de limpieza y desinfectantes inapropiados.

El producto puede resultar dañado.

- **No utilice para las piezas de plástico** productos químicos para el proceso que contengan las siguientes sustancias:
 - Cloramina o derivados fenólicos
- **No utilice para el acero inoxidable** productos químicos para el proceso que contengan las siguientes sustancias:
 - Bases orgánicas o inorgánicas
 - Soluciones alcalinas
- **No utilice para el acolchado** productos químicos para el proceso que contengan las siguientes sustancias:
 - Abrillantadores o ceras
 - Productos de limpieza químicos
 - Aceites, grasas o alcohol

Limpieza y desinfección mecánicas incorrectas.

Corrosión debido a la humedad.

- Retire los productos inmediatamente después de que finalice el programa.

5.2 Preparar y finalizar el reacondicionamiento

Antes del reacondicionamiento

1. Desconecte el dispositivo.
2. Desmonte el producto para reacondicionarlo en el siguiente orden:
 - Retire el adaptador de red del dispositivo.
 - Retire el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO del dispositivo.
 - Retire con cuidado la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.
 - Elimine la secreción.

Después del reacondicionamiento

1. Lleve a cabo un control de funcionamiento.

5.3 Reacondicionar las superficies

5.3.1 Vista general

Superficie	Tras cada aplicación	Al cambiar de paciente	Diariamente	Semanalmente	Cada dos meses	Mensualmente	Limpieza previa	Limpieza con trapo	Desinfección con trapo	Desinfección con espray	Observaciones
Carcasa incl. asa		x		x				x	x		Conforme a las indicaciones del fabricante del medio
Manómetro		x		x				x	x		Conforme a las indicaciones del fabricante del medio
Regulación del vacío		x		x				x	x		Conforme a las indicaciones del fabricante del medio
Botón de desbloqueo		x		x				x	x		Conforme a las indicaciones del fabricante del medio
Panel de control		x		x				x	x		Conforme a las indicaciones del fabricante del medio

5.3.2 Seleccionar los productos químicos para el proceso

Tenga en cuenta las indicaciones del fabricante de los productos químicos para el proceso.

En caso de gran suciedad, la superficie del dispositivo debería limpiarse directamente con un trapo humedecido con agua limpia.

Medio (fabricante)	Principios activos en 100 g	Clase	Carcasa incl. asa	Manómetro	Regulación del vacío	Botón de desbloqueo	Panel de control
Limpieza							
Mikrozyd® Sensitive Wipes (Schülke & Mayr)	Bencil-C12-16-alquildimetil, cloruros 0,26 g/100 g C12-14-alquil[(etilfenil)metilo]dimetil, cloruros 0,26 g/100 g de cloruro de didecildimetilamonio 0,26 g/100 g	Toallitas	x	x	x	x	x
Desinfección							
Green & Clean SK (Metasys)	Propan-2-ol [67-63-0], cloruro de didecildimetilamonio [7173-51-5], C12-14-alquil[(etilfenil)metilo] cloruro de dimetilamonio [85409-23-0], cloruro de bencil-C12-16-alquildimetilamonio [68424-85-1]	Espuma Lista para usar	x	x	x	x	x
Bacillo® 30 Foam (Bode Chemie)	Etanol 14 g/100 g, Propan-2-ol 10 g/100 g, Propan-1-ol 6 g / 100 g, N-alquilaminopropilglicina 0,5 g/100 g	Espuma	x	x	x	x	x
Mikrozyd® Sensitive Wipes (Schülke & Mayr)	0,26 g de cloruro de C12-16 alquildimetilbencilamonio, 0,26 g de cloruro de didecildimetilamonio, 0,26 g de cloruro de C12-14 alquiletilbencilamonio	Toallitas	x	x	x	x	x
Mikrozyd® Universal Wipes (Schülke & Mayr)	2-Propanol 17,4 %/100 g Etanol 12,6 %/100 g	Toallitas	x	x	x	x	x
Bacillo® AF (Bode Chemie)	Alcoholes	Solución Lista para usar	x	x	x	x	x

5.3.3 Limpieza previa

1. Desconecte el dispositivo de la red de alimentación.
2. Limpie la superficie de manera uniforme con un paño adecuado. Preste especial atención a los puntos de difícil acceso.
3. Retire el adaptador de tubo y el tubo de succión y enjuáguelos con agua en el lavabo.
 - » Ya no hay suciedad visible.

5.3.4 Limpieza con trapo

1. Desconecte el dispositivo de la red de alimentación.
2. Limpie la superficie de forma uniforme con un trapo y un producto de limpieza apropiado; véase el capítulo "5.3.1 Vista general" en la página 33. Preste especial atención a los puntos de difícil acceso. Para la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo, emplee un paño húmedo pero nunca mojado.
 - » Ya no hay suciedad visible.

5.3.5 Desinfección con trapo

1. Desinfecte la superficie de forma uniforme con un trapo y un desinfectante apropiado. Preste especial atención a los puntos de difícil acceso. No pulverice desinfectantes directamente en el dispositivo. Para la limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo, emplee un paño húmedo pero nunca mojado.
2. Respete el tiempo de actuación.
3. Deje que la superficie se seque.

5.4 Reacondicionar los accesorios

5.4.1 Sustitución del accesorio

Accesorio	Tras cada aplicación	Al cambiar de paciente	Diariamente	Semanalmente	Cada dos meses	Mensualmente	Cada cuatro meses
Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO		X					
Tubo de succión con boquilla		X				X	
Adaptador de tubo		X					X
Filtro de bacterias y virus		X			X		

Al cambiar de paciente, es necesario sustituir el filtro de bacterias y virus, el tubo de succión, así como el adaptador de tubo y el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.

Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO

- Vacíe al menos una vez al día el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO, límpielo a fondo con agua limpia —si es posible, con un detergente suave de uso doméstico— y, a continuación, enjuáguelo con agua limpia.

☞ Recomendación:

Antes de la succión, vierta un poco de agua (aprox. 10-20 ml) en el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Así se evitará que la secreción se seque. Es posible hervir el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO (cantidad máx. de ciclos: 30 veces)

- El depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO puede lavarse en el lavavajillas.
- Al cambiar de paciente, será necesario sustituir el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO.
- Si el depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO presenta indicios de daño o fuga, será necesario sustituirlo.
- Verifique que la junta en la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO no presenta suciedad ni daños. Limpie la junta o sustitúyala.
- Tras la limpieza, compruebe el asiento correcto de la junta negra en la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Si la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO no dispone de una junta, instálela de nuevo.

Set de conversión Serres®

- Observe las indicaciones en el manual de instrucciones del sistema de depósito de secreciones.
- No utilice el dispositivo sin filtro de bacterias y virus.

Tubo de succión

Para evitar que la secreción se seque, aclare el tubo de succión con agua limpia tras cada proceso de succión. Para ello, es posible aspirar el agua de un depósito de enjuague con ayuda de una unidad de succión a través de la boquilla hasta el depósito de secreciones. Llene el depósito de secreciones solo hasta la mitad aproximadamente.

- Asimismo recomendados realizar una desinfección diaria con uno de los desinfectantes recomendados en la Página 33. ¡Tenga en cuenta el manual de instrucciones correspondiente del desinfectante! De forma alternativa, es posible realizar una desinfección térmica. Siga las instrucciones en el capítulo "5.0 Limpieza y desinfección" en la página 31.
- Para secar el tubo de aspiración, se recomienda colgarlo.
- La limpieza/desinfección frecuentes pueden decolorar el tubo de succión y agrietar el material. Por lo tanto, recomendamos sustituirlo transcurrido un periodo máximo de cuatro semanas.

Adaptador de tubo

- Enjuague el adaptador de tubo con agua limpia cada vez que finalice una succión.
- En caso de aplicación en un solo paciente, el adaptador de tubo deberá sustituirse cada cuatro meses.
- Si el adaptador de tubo presenta mucha suciedad debido a la secreción adherida o incrustada, deberá sustituirlo de inmediato.
- Si cambia de paciente, deberá sustituir el adaptador de tubo.

Filtro de bacterias y virus

- El filtro de bacterias y virus no debe lavarse y esterilizarse en autoclave.
- El filtro de bacterias y virus de bacterias no puede separarse del cartucho filtrante.
- Artículo desechable que solo puede utilizarse con un mismo paciente.
- Cada vez que cambie de paciente, deberá sustituir el filtro de bacterias y virus.
- En caso de empleo en un solo paciente, será necesario sustituir el filtro de bacterias y virus cada dos meses (requisito: que se utilice el dispositivo).
- Asimismo, sustituya el filtro de bacterias y virus en caso de decoloración, suciedad o sobresucción.

Filtro de bacterias y virus para el set de conversión Serres®

- El filtro de bacterias y virus no debe lavarse y esterilizarse en autoclave.
- El filtro de bacterias y virus de bacterias no puede separarse del cartucho filtrante.
- El filtro de bacterias y virus debe sustituirse transcurridos cuatro meses (requisito: que se utilice el dispositivo).
- Asimismo, sustituya el filtro de bacterias y virus en caso de decoloración, suciedad o sobresucción.

6.0 Mantenimiento y servicio técnico

Las reparaciones deben llevarlas a cabo únicamente personas con los conocimientos especializados correspondientes y que estén familiarizadas con el producto. Estas personas deben disponer de los dispositivos de comprobación y las piezas de repuesto originales necesarios.

El dispositivo debe usarse exclusivamente en perfecto estado. Además, no existen especificaciones del fabricante en cuanto al mantenimiento. En el ámbito comercial, puede que resulte necesario realizar una serie de comprobaciones como parte de las normas de protección y prevención de incendios en el puesto de trabajo. En el caso de dispositivos eléctricos móviles, estas comprobaciones deben realizarse, a más tardar, cada 24 meses. Las asociaciones de profesionales competentes pueden informarle a este respecto.

6.1 Control de funcionamiento

Lleve a cabo un control de funcionamiento:

- Antes de cada aplicación.
- Después de cada aplicación o limpieza.
- Cada 4 semanas, en caso de que no se utilice el dispositivo.
- Tras cada tarea de conservación, mantenimiento o reparación.

6.2 Envío del dispositivo

- Elimine y deseche los consumibles de forma adecuada.
- Limpie y desinfecte el producto y los accesorios según el manual de instrucciones.
- Incluya junto al producto los accesorios utilizados.
- Embale el producto bien acolchado con un embalaje apropiado.
- Envíe el dispositivo para su reparación a través del distribuidor del cual ha adquirido su dispositivo.

6.3 Manipulación de baterías

La batería del TRACHEOPORT® PRO es una pieza de desgaste y, por ello, está excluida de la garantía general. A esta se les aplica una garantía de funcionamiento de 6 meses.

Tenga en cuenta las siguientes indicaciones para conseguir la máxima vida útil de la batería:

- Utilice exclusivamente la batería original.
- Antes de operar el dispositivo por primera vez, la batería debe estar completamente cargada.
- Almacene siempre el dispositivo con la batería cargada.
- Cargue completamente la batería cada 3 meses cuando no utilice el dispositivo.
- No exponga las baterías al sol ni las coloque cerca de fuentes de calor calientes. Lo ideal es almacenar las baterías a una temperatura de entre 8 y 15 °C.
- Sustituya la batería cuando su duración se haya reducido de forma considerable.
- La batería se agota después de unos 400 ciclos de carga.

7.0 Solución de errores

El TRACHEOFIRST® PRO o el TRACHEOPORT® PRO se ha sometido a un exhaustivo control de calidad en fábrica. No obstante, si se produce una avería, quizás pueda solucionarla usted mismo.

Carga y estado de la batería

Síntoma de fallo	Causa posible	Solución
El dispositivo no se carga.	El adaptador de red está mal enchufado.	Compruebe la conexión a la red de alimentación.
	Adaptador de red averiado.	Sustituya el adaptador de red.
	Batería mal conectada.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	Temperatura de la batería excesiva o insuficiente.	Tras un uso prolongado: deje que el dispositivo se enfríe. Temperatura ambiente extrema: coloque el dispositivo en un lugar más frío o más cálido.
	Batería averiada.	Sustituya la batería. Envíe el dispositivo para su reparación.
	Fusible o sistema electrónico averiado.	Envíe el dispositivo para su reparación.
Al cargar la batería no se alcanza nunca el 100 %. El tiempo de carga puede prolongarse hasta 12 horas.	Vida útil de la batería agotada o batería averiada.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	Adaptador de red incorrecto.	Utilice solo el adaptador de red suministrado o una pieza de repuesto original.
El led rojo de la indicación del estado de la batería está iluminado a pesar de que la batería está completamente cargada.	Batería averiada.	Envíe el dispositivo para su reparación.

Encendido y apagado

Síntoma de fallo	Causa posible	Solución
El dispositivo no puede encenderse o apagarse.	Batería descargada.	Cargue la batería.
	Batería mal conectada.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	El accesorio de carga está mal enchufado.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	Fusible o sistema electrónico averiado.	Envíe el dispositivo para su reparación.
La bomba no arranca.	Ya existe vacío.	No encienda el dispositivo cuando exista vacío.

Vacío y potencia de succión

Síntoma de fallo	Causa posible	Solución
No se genera o no se alcanza el vacío.	Batería descargada o averiada.	Cargue la batería o envíe el dispositivo para su reparación.
	Punto no estanco en los tubos o en la tapa del depósito de secreciones de TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO.	<p>Compruebe el asiento firme de la tapa del depósito de secreciones y los tubos de TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO.</p> <p>Enrosque firmemente el filtro de bacterias y virus. Compruebe la junta blanca en el filtro de bacterias y virus.</p> <p>Compruebe el asiento correcto de la junta negra en la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO. Si la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO no dispone de una junta, instale una.</p> <p>Verifique que la junta en la tapa del depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/ TRACHEOPORT® PRO no presenta suciedad ni daños. Limpie la junta o sustitúyala.</p>
	Ha entrado líquido en el dispositivo.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	Bomba averiada o dispositivo no estanco.	Envíe el dispositivo para su reparación.
	La bolsa desechable se ha colocado o conectado correctamente.	Verifique el asiento firme de la bolsa desechable en el contenedor exterior. Controle todos los puntos de conexión en el sistema de depósito de secreciones.
Baja potencia de succión aunque se haya alcanzado el vacío.	El filtro de bacterias y virus hidrófobo está obturado.	Sustituya el filtro de bacterias y virus hidrófobo.
	Tubo doblado.	Compruebe los tubos.
	El filtro de bacterias en la bolsa desechable está obturado.	Cambie la bolsa desechable.

8.0 Accesorios y consumibles

8.1 Accesorios

Denominación	REF
Set de conversión Serres® con contenedor exterior para TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO	65962
Adaptador de red	011.1363.0

8.2 Consumibles

Denominación	REF
TRACHFLOW® LINE PRO 1,3 m	60506
Filtro de bacterias y virus TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO"	60840
Filtro de bacterias y virus TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO para el set de conversión Serres®	60850
Adaptador de tubo	60530
Depósito de secreciones TRACHEOFIRST® PRO/TRACHEOPORT® PRO	60630
Boquilla, mín. 1 envase = 10 uds.	60700
Bolsa de aspiración desechable Serres® de 1 l con agente gelificante, 32 uds.	57557

9.0 Eliminación/reciclaje

Embalaje

1. Recicle el embalaje del dispositivo cuando ya no lo vaya a necesitar.

Sistema de depósito

Los productos desechables no pueden reacondicionarse ni reutilizarse. Elimine los productos desechables de forma adecuada.

Las siguientes indicaciones solo rigen para productos reutilizables.

1. Limpie y desinfecte los productos reutilizables del sistema de depósito.
2. Recicle los productos reutilizables desinfectados.

TRACHEOFIRST® PRO y TRACHEOPORT® PRO

No tire los dispositivos ni baterías a la basura doméstica.

1. Limpie y desinfecte el dispositivo.
2. En Alemania: envíe el dispositivo a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH o a su distribuidor autorizado. Estos se encargarán de la eliminación correcta del dispositivo.
3. En otros países: recicle correctamente el dispositivo según las leyes y disposiciones específicas del país.




9.1 Vida útil previsible

Si se observa el manual de instrucciones correspondiente, el dispositivo (TRACHEOFIRST® PRO o TRACHEOPORT® PRO) puede durar hasta 3 años. Es preciso realizar periódicamente una limpieza y desinfección a fondo de la unidad de succión y de las partes de aplicación, así como utilizar el dispositivo conforme al manual de instrucciones.

10.0 Datos técnicos

10.1 TRACHEOFIRST® PRO



Tensión	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz (adaptador de red de 13,4 VCC)
Consumo de corriente	Máx. 1 A
Consumo de potencia	Máx. 37 W
Adaptador de red	Fabricante: GlobTek, Inc. Modelo: GTM46402-3713.4
Potencia de succión (en la bomba alimentada por la red y a 21 °C/1013 hPA)	27 l/min ± 3 l/min
Vacío máximo alcanzable sobre el nivel del mar*	-80 kPa ± 5 kPa (-800 mbar ± -50 mbar; -600 mmHg ± 37,5 mmHg) o el 80 % de la presión atmosférica diaria
Indicador de vacío	Entre -1 y 0 bar (±2,5 % del valor final) (mmHg, bar, kPa)
Ajuste de vacío	Regulador continuo de vacío
Tiempo de servicio	Funcionamiento intermitente (máx. 30 minutos "ENCENDIDO", mín. 30 minutos "APAGADO")
Nivel de ruido	< 65 dB (A) @1m
Condiciones ambientales para transporte/almacenamiento	
- Temperatura	Entre -30 y +70 °C
- Humedad del aire sin condensación	Entre el 5 y el 90 %
- Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa
Condiciones ambientales de funcionamiento	
- Temperatura	Entre 0 y +40 °C
- Humedad del aire sin condensación	Entre el 20 y el 80 %
- Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa
Altura de funcionamiento máx.	3000 m (sobre el nivel del mar)
Índice de contaminación	2
Categoría de sobretensión	II
Dimensiones (L x Al x An):	286 x 243 x 118 mm (con depósito de secreciones) 340 x 253 x 140 mm (con set de conversión Serres®)
Peso	1,9 kg (con depósito de secreciones vacío) 2,1 kg (con set de conversión Serres® vacío)
Clase de protección contra descarga eléctrica (conforme a EN 60601-1)	II

Clasificación de la parte de aplicación	Parte de aplicación tipo BF 
Índice de protección	IP21
Marcado CE	CE 0124
N.º de ident. (REF)	67800 TRACHEOFIRST® PRO

* Dependiendo de la altura sobre el nivel del mar, la presión atmosférica y la temperatura del aire existentes pueden diferir de los datos indicados.

10.2 TRACHEOPORT® PRO

Tensión	100-240 V~ ± 10 %; 50/60 Hz (adaptador de red de 13,4 VCC)
Consumo de corriente	Máx. 1 A
Consumo de potencia	Máx. 37 W
Adaptador de red	Fabricante: GlobTek, Inc. Modelo: GTM46402-3713.4
Otras fuentes de alimentación	12 V; 4 Ah, batería de plomo-gel Mín. 400 ciclos de carga en unos 3 años
Duración de la batería	aprox. 60 minutos
Tiempo de carga	50 % en 3 h Máx. en 12 h
Potencia de succión (en la bomba alimentada por la red y a 21 °C/1013 hPa)	27 l/min ± 3 l/min
Vacío máximo alcanzable sobre el nivel del mar*	-80 kPa ± 5 kPa (-800 mbar ± -50 mbar; -600 mmHg ± 37,5 mmHg) o el 80 % de la presión atmosférica diaria
Indicador de vacío	Entre -1 y 0 bar (±2,5 % del valor final) (mmHg, bar, kPa)
Ajuste de vacío	Regulador continuo de vacío
Funcionamiento de emergencia	Con la batería completamente descargada es posible el funcionamiento conectado a la red
Tiempo de servicio	Funcionamiento intermitente (máx. 30 minutos "ENCENDIDO", mín. 30 minutos "APAGADO")
Nivel de ruido	< 65 dB (A) @1m
Condiciones ambientales para transporte/almacenamiento	
- Temperatura	Entre -30 y +70 °C
- Humedad del aire sin condensación	Entre el 5 y el 90 %
- Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa

Condiciones ambientales de funcionamiento - Temperatura - Humedad del aire sin condensación - Presión atmosférica	Entre 0 y +40 °C Entre el 20 y el 80 % Entre 700 y 1060 hPa
Altura de funcionamiento máx.	3000 m (sobre el nivel del mar)
Índice de contaminación	Clase 2
Categoría de sobretensión	II
Dimensiones (an x al x p)	286 x 243 x 118 mm (con depósito de secreciones) 340 x 253 x 140 mm (con set de conversión Serres®)
Peso	3,3 kg (con depósito de secreciones vacío) 3,5 kg (con set de conversión Serres® vacío)
Clase de protección contra descarga eléctrica (conforme a EN 60601-1)	II
Clasificación de la parte de aplicación	Parte de aplicación tipo BF 
Índice de protección	IP 21
Marcado CE	 0124
N.º de ident. (REF)	63900 TRACHEOPORT® PRO

* Dependiendo de la altura sobre el nivel del mar, la presión atmosférica y la temperatura del aire existentes pueden diferir de los datos indicados.

10.3 Filtro de bacterias y virus

Eficacia de filtración de bacterias (BFE)	99,999778 %*
Eficacia de filtración de virus (VFE)	99,73 %*
Eficacia de filtración total	>99,95 %*
Clase de filtración	H13 (High-Efficiency Particulate Air/Arrestance)*

* Informe de ensayo externo (laboratorio de ensayo)

11.0 Indicaciones sobre CEM

- Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a medidas de precaución especiales en términos de CEM y deben instalarse conforme a las indicaciones CEM descritas a continuación.

Directrices y declaración del fabricante sobre las condiciones ambientales

El TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO son apropiados para operar en los siguientes entornos:

- En las zonas donde se preste asistencia sanitaria en cualquier tipo de edificio.

El cliente o el usuario de los dispositivos debe garantizar que estos se operen en el entorno prescrito.

Directrices y declaración del fabricante sobre las características de funcionamiento esenciales

- Consulte al respecto los datos técnicos en estas instrucciones. Las características de funcionamiento esenciales también pueden utilizarse completamente al existir fluctuaciones de tensión electromagnéticas.

Directrices y declaración del fabricante sobre los componentes eléctricos

El TRACHEOFIRST® PRO y el TRACHEOPORT® PRO disponen de los siguientes componentes eléctricos:

Tipo	REF	Longitud del cable máx.
Adaptador de red	011.1363.0	1,2 m

Directrices y declaración del fabricante sobre las indicaciones de seguridad

Advertencia

El uso de componentes eléctricos y accesorios ajenos a los determinados o suministrados por el fabricante puede tener como consecuencia mayores emisiones de interferencias electromagnéticas o una menor inmunidad electromagnética y provocar el mal funcionamiento.

Advertencia

Los dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia (p. ej., radios, cables de antena) no deberían utilizarse a una distancia inferior a 30 cm* con respecto a las piezas o cables de los dispositivos descritos por el fabricante. El incumplimiento de lo anterior puede mermar las características de funcionamiento del dispositivo.

- *La distancia puede disminuirse en caso de niveles de ensayo de inmunidad más altos.

Advertencia

Debe evitarse la colocación encima o justo al lado de otro dispositivo. Esto podría provocar el mal funcionamiento. Si no se puede evitar lo anterior, deberá supervisarse periódicamente el funcionamiento correcto del dispositivo. Si es posible, apague los dispositivos cercanos que no vaya a usar.

12.0 Información legal

El fabricante no asume responsabilidad alguna por los fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o demás complicaciones u otros incidentes no deseados derivados de cambios en el dispositivo realizados por cuenta propia o por el uso, cuidado y/o manipulación inadecuados.

En particular, el fabricante no responde por los daños generados por modificaciones o reparaciones en el dispositivo, cuando estas no las lleve a cabo el fabricante o una empresa especializada autorizada por el fabricante. Esto se aplica tanto a los daños causados en el propio dispositivo como a los daños indirectos.

Si usa, cuida (limpieza y desinfección) o conserva el dispositivo de forma contrario a las indicaciones de este manual de instrucciones, el fabricante se eximirá de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida en que lo permita la legislación.

Si se produjese una incidencia grave en relación con este producto, esta deberá notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente tenga su domicilio.

La venta y el suministro de todos los productos se realizan exclusivamente en cumplimiento con los Términos y Condiciones Generales de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH. Estas pueden obtenerse directamente de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

El fabricante se reserva el derecho a realizar modificaciones en cualquier momento.


TRACHEOFIRST® y TRACHEOPORT® son marcas registradas en Alemania de la empresa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

FAHL

 Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Teléfono +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
vertrieb@fahl.de
www.fahl.com



MedizinTechnik

 ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16
79853 Lenzkirch / Germany