

Manual de usuario: FreVAX™



Índice

1.	Acerca de este manual de usuario	4
2.	Transporte y almacenamiento	4
3.	Consejos generales de seguridad para el funcionamiento y la limpieza.....	4
4.	Descripción e información general.....	5
4.1.	Descripción	5
4.2.	Contenido del envase	5
4.3.	Requisitos operacionales.....	6
4.4.	Especies de destino	6
4.5.	Mecanismo de acción.....	6
5.	Conexión/desconexión del frasco	8
6.	Inicio del dispositivo	9
7.	Menú de usuario	10
8.	Sensores	13
8.1.	Sensor de posición.....	13
8.2.	Sensor de detección de aire	13

8.3.	Sensor de boquillas	13
9.	Proceso de vacunación	14
10	Limpieza del dispositivo	15
10.1	Enjuague	15
10.2	Limpieza del dispositivo	16
11.	Mantenimiento y reparación	16
11.1.	Mantenimiento de cilindros	16
11.2.	Servicio de mantenimiento y reparación	18
12.	Desmontaje	20
13.	Batería y cargador	21
14.	Solución de problemas	23
15.	Especificaciones técnicas.....	24
16.	Eliminación	24
17.	Declaración CE	26

Manual de usuario de FreVAX™

Este manual de usuario es parte del inyector FreVAX™ y una parte importante del concepto de uso seguro.



- Lea atentamente el manual de usuario y siga las instrucciones -

© copyright · Henke-Sass, Wolf GmbH · 8300053415 – 10/20 · Sujeto a modificaciones en la tecnología y el diseño - Impreso en Alemania



El inyector FreVAX™ está fabricado por:

Henke-Sass, Wolf GmbH
Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen
Alemania

Tel. +49 74 62 94 66 207
Fax +49 74 62 94 66 52 08
www.henkesasswolf.de
Correo electrónico: info@henkesasswolf.de

1. Acerca de este manual de usuario

Durante la lectura del manual de usuario verá que incluye señales de advertencia, para avisarle de los riesgos derivados de un uso incorrecto del producto, que podría provocar la muerte, lesiones o daños materiales. Preste especial atención a estas advertencias. Las señales de advertencia se resaltan como se muestra a la derecha.



2. Transporte y almacenamiento

Proteja el producto frente a fuerzas externas (p. ej., impactos, sacudidas y golpes) durante el transporte

Compruebe si el inyector FreVAX™ presenta daños derivados del transporte antes de usarlo.












Transporte y/o almacene el inyector FreVAX™ en su embalaje original.

Guarde el inyector FreVAX™ de manera que esté protegido de la luz solar.

No almacene las baterías a temperaturas inferiores a 5 °C.

No almacene nunca el inyector FreVAX™ en condiciones de humedad o presencia de líquidos (por ejemplo, directamente después de una limpieza).

3. Consejos generales de seguridad para el funcionamiento y la limpieza

-  El contacto directo entre la vacuna y/o el líquido de enjuague y los ojos y/o el tracto respiratorio del operador puede ser perjudicial. En estos casos, busque atención médica inmediata y muestre la hoja de información de la vacuna.
-  Utilice el dispositivo FreVAX™ únicamente para vacunar **lechones (desde el destete hasta el final del cebo)** con vacunas acuosas.
-  Mantenga a los niños fuera del área de operaciones.
-  ¡**No** apunte el dispositivo FreVAX™ hacia ninguna parte de su cuerpo ni hacia otras personas! En caso de inyección accidental de vacuna y/o líquido de enjuague, busque atención médica de inmediato y muestre la hoja de información de la vacuna.
-  Tenga cuidado con la punta del portafrascos. Puede contener residuos de la vacuna y/o el líquido de enjuague. En caso de una herida por pinchazo, busque atención médica inmediata y muestre la hoja de información de la vacuna.
-  **No** haga funcionar el cilindro de seguridad alrededor de los cabezales de inyección con la mano durante el inicio, la vacunación o la limpieza.
-  Si se presionan los cilindros de seguridad cuando los dedos o cualquier otra parte del cuerpo están frente a los cabezales de inyección, existe el peligro de una autoinyección accidental con la vacuna o el líquido de enjuague. Busque atención médica inmediata y muestre la hoja de información de la vacuna.
-  Use gafas de seguridad y una máscara cuando use el dispositivo FreVAX™. Asegúrese de que las gafas estén limpias para tener una visión óptima.
-  Use guantes de goma cuando limpie el dispositivo FreVAX™.
-  No arroje la batería al agua. Proteja la batería del agua y la humedad, ya que podrían provocar fugas y liberar sustancias peligrosas.
-  No arroje la batería al fuego ni la caliente. Puede explotar y/o liberar sustancias peligrosas.

- ⚠ No exponga la batería a temperaturas superiores a 60 °C. Puede explotar y/o liberar sustancias peligrosas.
- ⚠ Solo los veterinarios o los operadores entrenados por un veterinario pueden trabajar con el dispositivo FreVAX™ y las vacunas.
- ⚠ Dejar caer el dispositivo mientras está cargado de líquido puede provocar una liberación accidental.
- ⚠ Para evitar fugas, reduzca la presión del interior de los frascos pinchándolos con una aguja estéril antes de montar un frasco en el dispositivo. Sostenga el dispositivo FreVAX™ boca abajo cuando monte un nuevo frasco.
- ⚠ Si suelta el gatillo del dispositivo FreVAX™, se apagarán inmediatamente todos los controles, lo que hará imposible la inyección.
- ⚠ Al expulsar la vacuna residual o el líquido de enjuague del dispositivo, coloque siempre las boquillas de inyección sobre un paño en un receptáculo colocado sobre una base firme. No inyecte nunca en el aire.
- ⚠ Si los cilindros de seguridad permanecen atascados alrededor de las boquillas de inyección después de disparar, suelte inmediatamente el gatillo del dispositivo FreVAX™ y comuníquese con su proveedor.
- ⚠ El funcionamiento del dispositivo FreVAX™ durante un periodo de tiempo prolongado puede provocar calambres en las manos del operador. Se recomienda hacer descansos regulares.

4. Descripción e información general

4.1. Descripción

FreVAX™ está destinado a la vacunación intramuscular sin aguja de lechones con un volumen de 1 ml o 2 ml.

4.2. Contenido del envase

- Dispositivo FreVAX™ (1)
- Cilindro de repuesto (2)
- Dos baterías (3)
- Cargador de batería (incl. adaptadores de enchufe internacionales) (4)
- Botella de PET para su uso con líquidos de limpieza definidos (5)
- Collares universales para frascos (Ø 20 mm y Ø 30 mm) (6)
- Adaptador de tubo (7) + Tubo (debajo del dispositivo)
- Collar de frasco con rosca para uso con botella de PET (8)
- Lubricante para mantenimiento de cilindros (10 ml de aceite blanco) (9)
- Muñequera (10)



Nota: Antes de usar FreVAX™ por primera vez, cargue las baterías en el cargador de baterías. Lea el capítulo 13 sobre cómo optimizar la vida útil y la durabilidad de las baterías.

4.3. Requisitos operacionales

Lea atentamente el manual del usuario antes del primer uso.

4.4. Especies de destino

FreVAX™ No debe usarse en cerdos mayores, animales reproductores (cerdas, sementales) ni en otras especies. La funcionalidad del dispositivo FreVAX™ solo debe probarse en una superficie adecuada, como una esponja o un paño o toalla gruesa en un receptáculo.

4.5. Mecanismo de acción

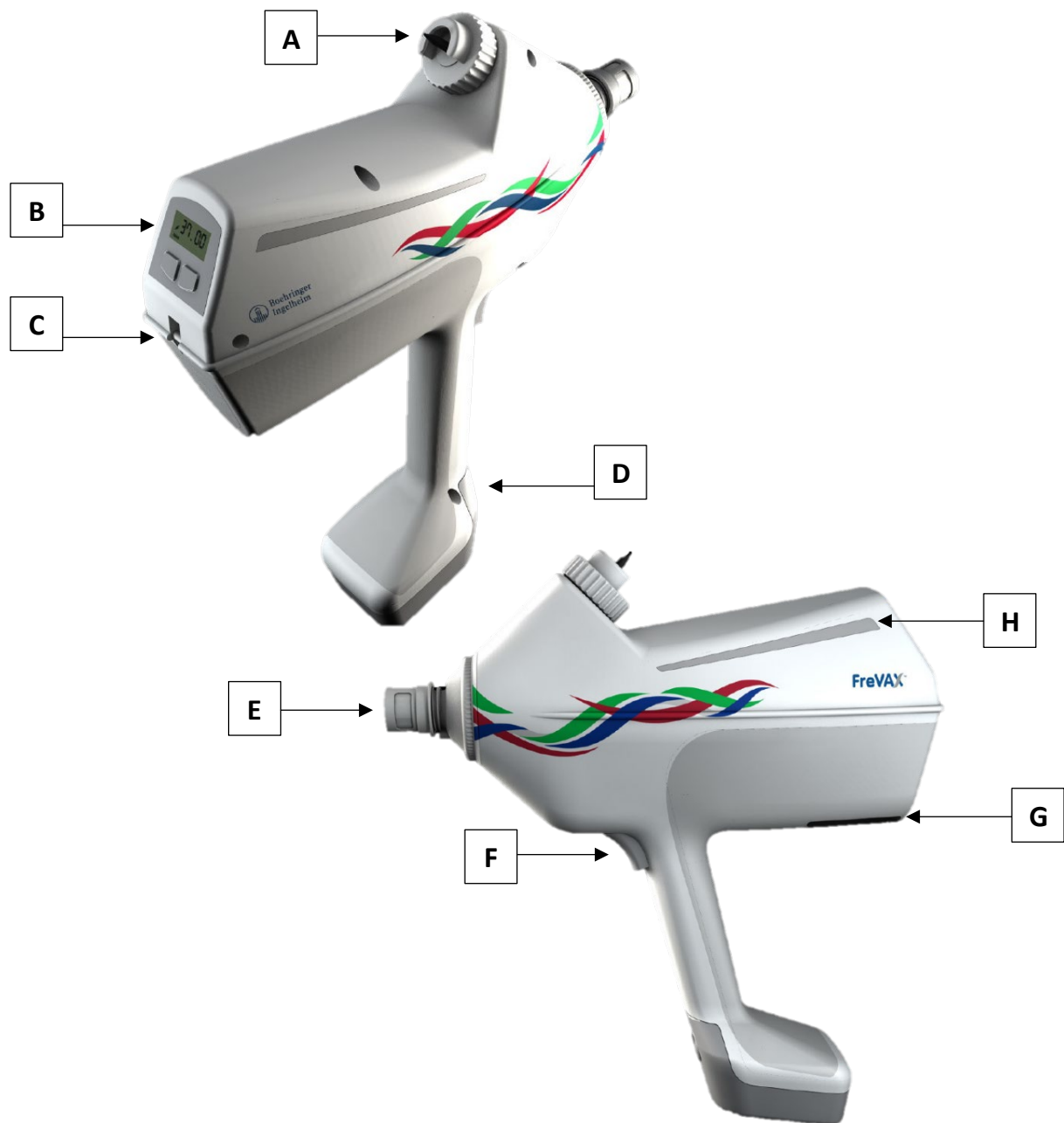
1. FreVAX™ solo debe usarse para vacunarse cerdos de 3 a 10 semanas de edad, tiene un soporte para frascos equipado con una punta de extracción (vea 'A' en el diagrama de la página siguiente), en el que se pueden montar los frascos. La vacunación se realiza a través del cabezal de inyección (E). El cabezal de inyección está equipado con un cilindro mecánico de seguridad.

En el dispositivo FreVAX™ se han integrado un contador de corrales, un contador de días, un contador de frascos y un contador de mantenimiento. Los dos botones situados debajo de la pantalla (B) operan su visualización. Las barras LED (H) situadas a cada lado del dispositivo son un indicador óptico de cada acción que se lleva a cabo durante el proceso de vacunación (ver capítulo 9).

El dispositivo FreVAX™ viene con dos baterías y un cargador de batería. Antes de usarlo, introduzca una batería cargada en la base del dispositivo FreVAX™ (D).

El funcionamiento del FreVAX™ comienza insertando un frasco de vacuna en el portafrascos (A) y presionando el gatillo (F) para activar el inyector. Esto iniciará la bomba y la vacuna se extraerá automáticamente del frasco. El líquido de enjuague, que está presente dentro del tubo durante el almacenamiento, se bombea fuera de los tubos a través del cabezal de inyección.

El dispositivo cuenta con una hendidura para montar una correa para el hombro (C), así como una ranura (G) para la correa para la muñeca suministrada.



5. Conexión/desconexión del frasco

Conecte un frasco (vial) de vacuna o líquido de enjuague (consulte el capítulo 9 “Limpieza del dispositivo”) al dispositivo siguiendo estos pasos:



a. Desatornille el cuello del frasco (adaptador blanco en la imagen) de la punta de montaje de frascos.

PRECAUCIÓN: La punta es muy afilada, ya que tiene que perforar el tapón de un frasco de vacuna. Evite el contacto no intencionado con la punta.



b. Conecte el collar del frasco al frasco como se muestra en la imagen.



c. Perfore previamente el tapón del frasco de vacuna en el centro con una aguja estéril para evitar que las partículas de goma entren en la punta del dispositivo de vacunación. Coloque el inyector sobre una superficie sólida (como se muestra en la imagen) y empuje el frasco en la punta usando el orificio preperforado.

PRECAUCIÓN: Sin perforar previamente el tapón del frasco, las partículas de goma pueden entrar en el dispositivo, lo que puede provocar una disfunción debido a la obstrucción de las válvulas y/o la boquilla.



d. Conecte el frasco al dispositivo enroscando el collar en la rosca (en el sentido de las agujas del reloj) hasta que esté apretado. Asegúrese de atornillar solo el collar blanco, no el frasco en sí. Después de completar este paso, verifique si el frasco está sujeto firmemente.

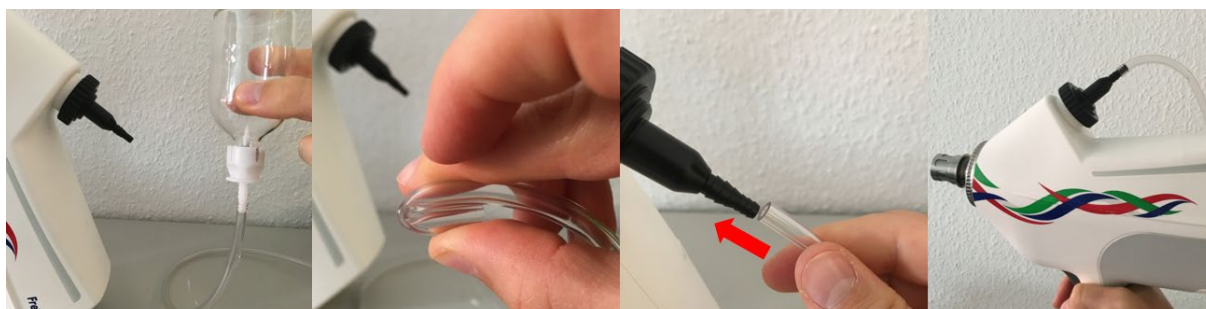


e. Vuelva a colocar el inyector en posición vertical. Inserte la batería en la parte inferior del mango. Este paso activará el dispositivo.

Para desconectar un frasco del dispositivo, proceda en orden inverso. Asegúrese siempre de que la punta de extracción del dispositivo apunte hacia abajo al conectar o desconectar un frasco. De lo

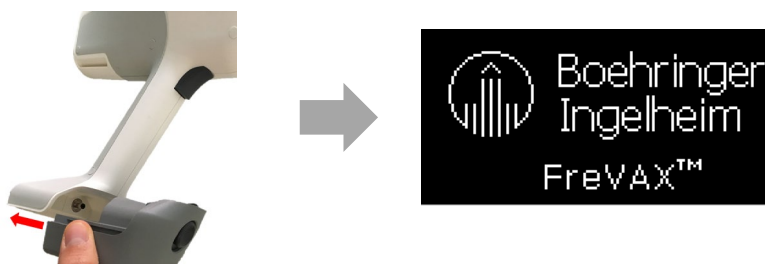
contrario, la vacuna se derramará sobre el dispositivo mientras se conecta o desconecta un frasco del portafrascos.

Si usa el collar del tubo para conectar un frasco más grande a través de un tubo, **llene previamente el tubo (!)** antes de conectarlo al collar del tubo. Cuando el tubo comience a llenarse, doble el tubo justo antes del final para evitar la pérdida de vacuna. A continuación, conecte rápidamente el tubo al adaptador.



6. Inicio del dispositivo

Cuando el frasco de la vacuna esté conectado, inserte la batería y el dispositivo se encenderá, mostrando los logotipos de Boehringer Ingelheim y FreVAX™ en la pantalla. Ambos logotipos se muestran durante 1 segundo.



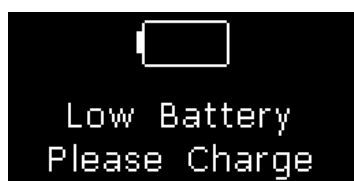
Si la batería está suficientemente cargada: La pantalla cambiará inicialmente al menú de usuario, a menos que el dispositivo esté cargado (cilindro lleno de vacuna/líquido de enjuague), en cuyo caso la pantalla mostrará “Loaded Device! Press any button” (Dispositivo cargado, pulse cualquier botón) y las barras LED se vuelven de color rojo.

**! Loaded Device !
Press any button**

Al presionar uno de los botones de la pantalla, el dispositivo se enjuagará una vez para descargar el dispositivo. El líquido se rociará a través del cabezal de inyección.

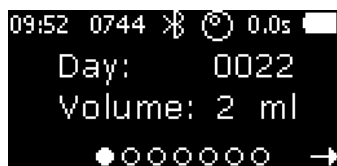
Posteriormente, el dispositivo cambiará a la pantalla inicial del menú de usuario (consulte el capítulo 7).

Antes de presionar el gatillo por primera vez, haga sus ajustes en el menú de usuario.



Si la batería está demasiado baja: La pantalla mostrará “Low Battery Please Charge” (Batería baja, cargue).

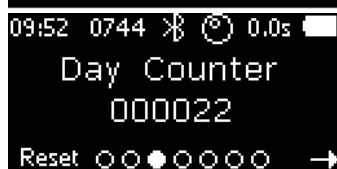
7. Menú de usuario



La pantalla inicial del menú de usuario mostrará la información más relevante, incluido el nivel de la batería, el contador de días, el volumen configurado actualmente, la hora, los sensores activados (consulte el capítulo 8) y Bluetooth. Los puntos en la parte inferior de la pantalla sirven para indicar la página del menú actual.



En la segunda página, se muestra el Contador de plumas. Para restablecer este contador de plumas, mantenga presionado el botón izquierdo de la pantalla durante dos (2) segundos.



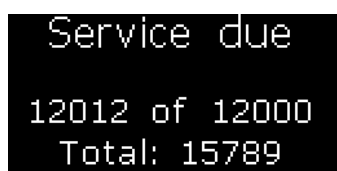
En la tercera página, se muestra el Contador de días. Para restablecer el contador de días, mantenga presionado el botón izquierdo de la pantalla durante dos (2) segundos.



En la cuarta página, se puede ajustar el volumen. El volumen configurado actualmente se muestra en el medio, el volumen opcional se muestra en la parte inferior izquierda. Presione el botón izquierdo de la pantalla para elegir el volumen opcional. La dosis se cambiará solo al usar el dispositivo (después de los ciclos de enjuague y antes de la primera inyección).



La quinta página muestra el contador de mantenimiento, que cuenta de 12.000 a 0. Si el valor cae por debajo de 0, el contador sigue contando negativamente. Mantenga presionado el botón izquierdo de la pantalla durante dos (2) segundos para restablecer el contador de servicio.



Aparece un mensaje de ‘Service due’ (debe realizarse mantenimiento) después de que se hayan realizado 12.000 o más inyecciones, lo que indica que es necesario realizar un mantenimiento del cilindro (consulte el capítulo 11.1)



La sexta página muestra el contador total. Este contador no se puede reiniciar.

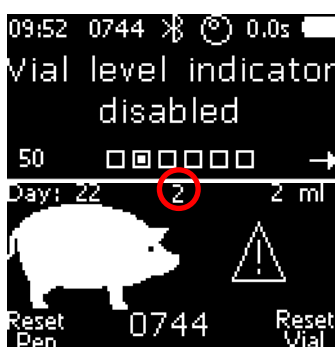


La última página muestra el submenú “Settings” (ajustes). Entre en el submenú con el botón izquierdo de la pantalla. Al presionar el botón derecho de la pantalla, la pantalla vuelve a la visualización inicial (ver arriba).

Submenú “Ajustes”:

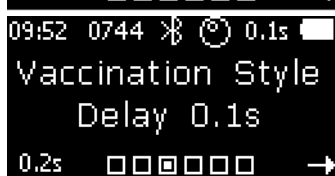
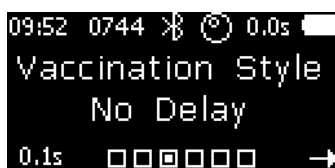


En la primera página del submenú se puede controlar el sensor de posición. Presione el botón izquierdo de la pantalla para habilitar o deshabilitar el sensor de posición. La configuración recomendada es enabled Position Sensor (sensor de posición habilitado). (La desactivación solo se recomienda cuando se utiliza el adaptador de tubo suministrado con el dispositivo y se administra la vacuna a través de un tubo). Para obtener más detalles, consulte el capítulo 8 “Sensores”.

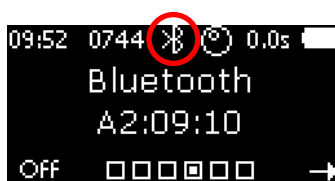


En la segunda página, se puede controlar el indicador de nivel del vial. Este indicador dará una advertencia óptica (a través de barras LED amarillas y una señal de advertencia entre los lechones de la pantalla) una vez que haya usado el 90% de la vacuna dentro del frasco conectado. Cuando aparece esta advertencia, queda un 10% dentro del frasco que está montado en el dispositivo FreVAX™. Esto permite tener una mejor visión general sobre cuándo cambiar un frasco durante la sesión de vacunación. Para activar el indicador de nivel del vial, elija el tamaño del frasco/recipientes que desea montar presionando el botón izquierdo de la pantalla (50 ml, 100 ml, 200 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml, 5000 ml, todos los de más de 200 ml se conectan idealmente a través de un tubo).

PRECAUCIÓN: El indicador de nivel del vial es un contador simple que debe configurarse de acuerdo con el tamaño del frasco montada en el dispositivo. Cuenta hacia atrás desde el volumen establecido hasta cero, la lectura actual del contador se muestra en la parte superior central de la pantalla.



En la tercera página, se puede seleccionar el estilo de vacunación. El estilo de vacunación predeterminado es “No Delay” (sin retraso), que consiste en levantar/presentar los lechones a una segunda persona que los vacuna con un lapso mínimo de tiempo entre la aplicación del dispositivo sobre la piel del lechón y la propia inyección. Mantenga presionado el botón izquierdo de la pantalla para seleccionar la configuración alternativa “Delay ?? s” (retraso, segundos), que permite la vacunación de los lechones por parte de una sola persona que deja los lechones en el suelo durante la inyección. Si se vacuna en el suelo, se puede seleccionar un tiempo preferido entre el contacto con la piel y la inyección, para permitir al trabajador asegurar un contacto adecuado entre el dispositivo y el lechón antes de que se libere la inyección. El dispositivo ofrece configuraciones de 0,1 seg. a 1 seg. por décimas.



En la cuarta página, se puede controlar el Bluetooth. Presione el botón de pantalla izquierdo para desactivar o activar la antena Bluetooth. Si usa la aplicación FreVAX™, se requiere que el Bluetooth esté habilitado. Si no usa la aplicación FreVAX™, se recomienda

desactivar el Bluetooth, lo que ayudará a conservar la carga de la batería.



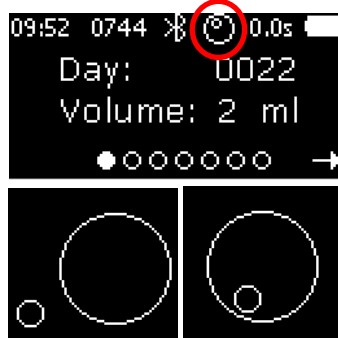
La quinta página muestra la fecha y el reloj. El formato del reloj es hh:mm:ss y el formato de la fecha es dd.mm.aaaa. Al presionar el botón izquierdo de la pantalla, puede configurar la fecha y el reloj.

En la última página, se muestra el número de serie (PT1.0x) y la versión del software. Presione el botón derecho de la pantalla para volver a la página "Ajustes" del menú de usuario. Presione nuevamente el botón derecho de la pantalla para pasar a la pantalla inicial del menú de usuario.

8. Sensores

El dispositivo FreVAX™ está equipado con varios sensores para garantizar un resultado de vacunación óptimo.

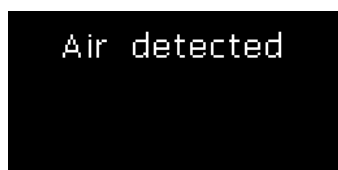
8.1. Sensor de posición



Este sensor permite un control continuo de la posición correcta de sujeción del dispositivo. Cuando se ha presionado el gatillo, antes de permitir que el líquido entre en el dispositivo, el sensor de posición verificará si se mantiene en posición vertical para evitar que entre aire. Si el dispositivo se sostiene en el ángulo correcto, lo que se indica con el círculo pequeño dentro del círculo grande, se aspirará el líquido del frasco conectado. Una vez que el dispositivo está completamente cargado con líquido, la posición de retención ya no es relevante hasta que el gatillo se vuelve a activar.

Nota: Cuando se utiliza el adaptador de tubo para administrar la vacuna, no se necesita lectura del sensor de posición porque no hay un frasco montado en la parte superior del dispositivo. En este caso, el sensor de posición puede desactivarse (*menú de usuario → ajustes → sensor de posición → apagado*).

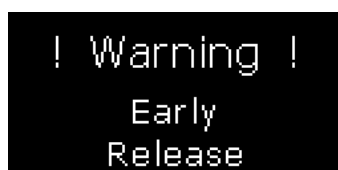
8.2. Sensor de detección de aire



Este sensor mide si se introduce líquido o aire en el dispositivo. Si se aspira aire, por ejemplo, al vaciar el frasco y no colocar uno nuevo a tiempo, se muestra una advertencia "Air detected" (aire detectado). Posteriormente, solo es posible el enjuague, indicado mediante barras LED azules que parpadean, hasta que el aire salga por el cabezal de inyección. Esto precisa un mínimo de 3 ciclos de enjuague, ya que el circuito de líquido tiene un volumen de poco menos de 6 ml y un ciclo de enjuague mueve un volumen de 2 ml. Después del proceso de enjuague, podrá vacunar nuevamente (lo que se indica por barras LED blancas que parpadean).

8.3. Sensor de boquillas

Este sensor permite una precaución de seguridad adicional cuando se utiliza el inyector. Cuando el dispositivo FreVAX™ esté listo para la vacunación (barras LED blancas que parpadean), presione y mantenga presionado el gatillo. Cuando el dispositivo se aplica a la piel del lechón, la funda de seguridad alrededor del cabezal de inyección se deslizará hacia atrás, liberando la vacuna. Si no se presiona el gatillo o la funda de seguridad alrededor del cabezal de inyección no se desliza hacia atrás, no se liberará vacuna. Esto ofrece un alto nivel de seguridad para el usuario.



Además, el sensor de boquillas mide si se cumple el tiempo mínimo de contacto entre el dispositivo y el lechón **para la administración de la dosis completa**. Si el inyector se libera demasiado pronto, lo que implica una dosis insuficiente, el dispositivo dará una advertencia óptica a través de barras LED rojas que parpadean y una notificación escrita en la pantalla.

9. Proceso de vacunación



Presione el gatillo para cargar el dispositivo. El sensor de posición indica la posición del frasco en el soporte del FreVAX™.



Cuando el FreVAX™ se mantiene en la posición correcta, el círculo pequeño está dentro del círculo grande y el dispositivo comienza a cargarse. Esta función ayuda a reducir el riesgo de que entre aire en el sistema.



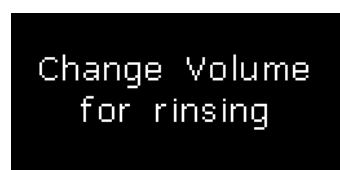
En la primera ejecución de una nueva sesión o después de cada reinicio del dispositivo, el FreVAX™ se enjuagará tres (3) veces para eliminar el líquido de enjuague restante dentro del sistema y para llenar el cilindro con la vacuna. **No se desperdiciará ninguna vacuna durante este procedimiento**, ya que aproximadamente tres (3) dosis de líquido entran en el circuito de líquido del dispositivo. La pantalla le avisará una vez que se completen el tercer y último ciclo de enjuague. El enjuague se indica mediante una luz **LED de color luz**. Si está cambiando la batería y el cambio entre quitar la batería vacía y colocar la nueva tarda menos de 5 minutos, el enjuague se omitirá porque la vacuna ya está en el dispositivo.



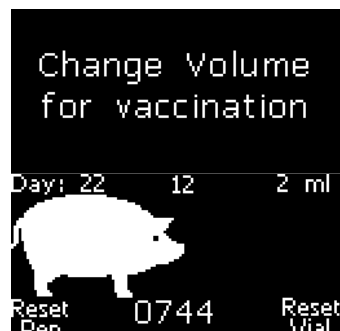
Después de tres (3) ciclos de enjuague, presione y mantenga presionado el gatillo para cargar el dispositivo para la primera inyección. Durante la carga, se muestra "Load Device" (cargar dispositivo).



Después de la carga, el dispositivo está listo para vacunar, lo que se indica mediante un **LED blanco que parpadea** y una ilustración de lechones caminando en la pantalla. En esta etapa, (1) se puede iniciar el primer ciclo de inyección, (2) se puede realizar otro ciclo de enjuague o (3) se puede reiniciar el contador de plumas o el indicador de nivel de vial.

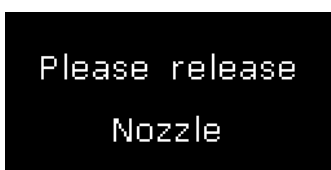
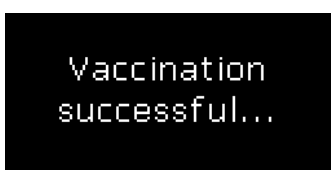
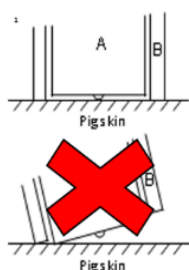


Con la opción (2) anterior, se puede realizar otro ciclo de enjuague presionando uno de los botones de la pantalla y presionando **simultáneamente** el gatillo. Si la dosis se establece en 1 ml, el dispositivo cambiará automáticamente el volumen a 2 ml para el enjuague. Si la dosis se ajusta a 2 ml, el enjuague se realizará sin cambio de volumen.



El dispositivo volverá automáticamente a la dosis establecida después del ciclo de enjuague, que se indica mediante barras LED amarillas que parpadean. Esto solo es relevante cuando la dosis se estableció como 1 ml antes del enjuague.

Para la opción (3) anterior, para restablecer el contador de la pluma o el indicador de nivel de vial, presione el botón correspondiente de la pantalla **sin** presionar simultáneamente el gatillo.



En la opción (1), se libera un ciclo de inyección cuando se **presiona y mantiene presionado** el gatillo del mango mientras se genera contrapresión en el manguito de seguridad alrededor del cabezal de inyección (el mecanismo de seguridad bidireccional) aplicando y presionando el cabezal de inyección sobre la piel de un lechón.


1. Mantenga presionado el gatillo en el mango del dispositivo.
2. Aplicar el cabezal de inyección (A) sobre la piel del lechón de forma **perpendicular (!)**, añadir una cierta presión para que el manguito de seguridad (B) se mueva hacia atrás y libere la inyección.
3. Durante la inyección, la pantalla indicará que el dispositivo está inyectando actualmente mostrando "Vaccination" (vacunación). El tiempo requerido por inyección es de **0,1 segundos para 1 ml y 0,2 segundos para 2 ml**. Durante este tiempo, asegúrese de que la boquilla del dispositivo permanezca presionada perpendicularmente sobre la piel del lechón.
4. El dispositivo indicará que la inyección se administró correctamente mediante un **LED de luz verde** y una notificación en la pantalla. Si el dispositivo se separó de la piel del lechón demasiado pronto, el dispositivo lo indicará mediante un **LED de luz roja**. Por tanto, la clasificación como buena o mala inyección se basa en una medición del tiempo (ver punto 3 arriba).
5. Después de cada inyección, separe el dispositivo de la piel del lechón para permitir el siguiente ciclo de carga e inyección. Cuando se mantiene en contacto con la piel del lechón **después de** una inyección y aún se está recargando, el dispositivo mostrará "Please release Nozzle" (Por favor, libere la boquilla) antes de que se pueda administrar otra inyección al mismo lechón por error. Además, las barras LED parpadearán en blanco y rojo alternativamente.

Manteniendo el gatillo **presionado continuamente**, FreVAX™ se prepara automáticamente para la próxima vacunación. Ahora se puede vacunar al próximo cerdo presionando la boquilla contra su piel.

Después de administrar una vacuna, se ve un pequeño residuo de vacuna en la piel del lechón. Esto es normal con la vacunación intramuscular sin aguja y no afecta a la eficacia de la vacuna.

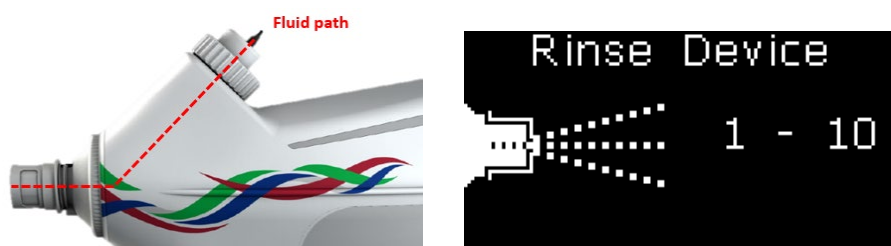
10 Limpieza del dispositivo

10.1 Enjuague

 El procedimiento de limpieza mencionado a continuación deberá realizarse después de **cada** sesión de vacunación.

- Deje la batería conectada al dispositivo.
- Desconecte el frasco (vial) de la vacuna.
- Para limpiar la ruta del líquido en el interior del dispositivo (sección entre la conexión del frasco y la boquilla, que se muestra en la imagen a continuación), monte un frasco de isopropanol o una mezcla de agua desmineralizada y detergente en el dispositivo, utilizando la botella de PET de 100 ml y el adaptador de frasco con rosca suministrados. Inicie el programa de enjuague

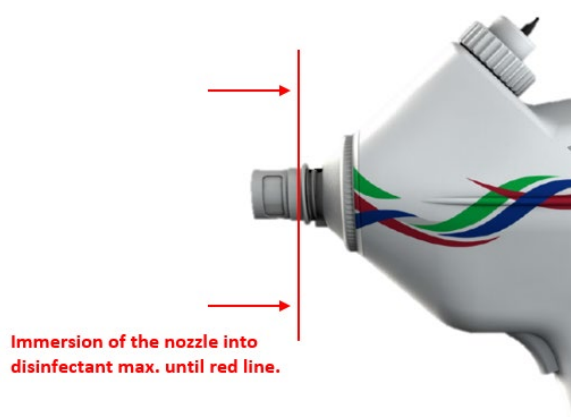
presionando ambos botones de la pantalla al mismo tiempo durante 2 segundos. De esta manera, el dispositivo realizará automáticamente diez (10) ciclos de enjuague seguidos sin necesidad de realizar ninguna otra acción.



- Desconecte el frasco de isopropanol o solución jabonosa del dispositivo y conecte un frasco de agua pura desmineralizada o PBS (solución salina tamponada con fosfato). Vuelva a iniciar el programa de enjuague (10 ciclos de enjuague) para asegurarse de que todos los residuos de isopropanol o solución de jabón se eliminen del dispositivo. Este paso evitará cualquier daño/reacción química con las vacunas conectadas después de la limpieza.

10.2 Limpieza del dispositivo

- ⚠ Antes de limpiar su dispositivo desde el exterior, **retire la batería (!)** de la parte inferior del mango.
- ⚠ El procedimiento de limpieza mencionado a continuación debe realizarse después de **cada** sesión de vacunación.
- Sumerja la boquilla/parte frontal en cualquier desinfectante disponible comercialmente mientras usa guantes de goma y gire/mueva el manguito de seguridad alrededor del cabezal de inyección para eliminar todo rastro de suciedad.



- Limpie la carcasa gris y la batería desinfectando con un paño (p. ej. toallitas Meliseptol) o utilizando una esponja empapada con una mezcla de agua y detergente. El dispositivo es resistente al agua según la clase de protección IP 54.
- Después de limpiarlo, seque el dispositivo con un paño/toalla limpios.
- Asegúrese de que su dispositivo FreVAX™ esté completamente seco antes de volver a colocarlo en el estuche.

11. Mantenimiento y reparación

11.1. Mantenimiento de cilindros

El mantenimiento del FreVAX™ es necesario después de 12.000 inyecciones. Cuando deba llevarse a cabo el mantenimiento, aparecerá el mensaje “Service due” (debe realizarse mantenimiento) en la pantalla de FreVAX™.

Para el mantenimiento, el cilindro debe ser reemplazado por el cilindro de repuesto incluido utilizando una llave de 22 mm y una llave de 15 mm. El mantenimiento debe realizarse en un ambiente limpio.

- ⚠ Estas instrucciones paso a paso son adicionales a las instrucciones para el usuario entregadas con el dispositivo FreVAX™. Lea atentamente las instrucciones del usuario antes de manejar el dispositivo y/o realizar el mantenimiento del cilindro.
- ⚠ Quite siempre la batería antes de realizar el mantenimiento del cilindro.
- ⚠ Asegúrese de que no se coloque ningún frasco con líquido de enjuague/limpieza en el portafrascos del dispositivo.

Paso 1: Desenrosque el cabezal de inyección

- Coloque el dispositivo sobre una superficie sólida.
- Desenrosque con cuidado el cabezal de inyección con una llave de 22 mm.
- Si la llave no sujeta correctamente el cabezal de inyección, gire el cilindro de seguridad ligeramente.
- Retire el cabezal de inyección (incluido el manguito de seguridad) y el resorte.
- Retire la válvula (cuerpo de válvula y resorte).

- ⚠ En cuanto se desmonten el cabezal de inyección y la válvula: Asegúrese de que la punta expuesta del FreVAX™ quede protegida de la suciedad.

- ⚠ Sostenga el dispositivo con el cabezal hacia abajo para drenar residuos de vacuna o líquido de enjuague.



Paso 2: Retire el cilindro viejo

- Desatornille el cilindro viejo con una llave de 15 mm.
- Sostenga el dispositivo con la cabeza hacia abajo y solo entonces (!) retire el cilindro del dispositivo tirando de él. Esto le permitirá drenar la vacuna restante o el líquido de enjuague.



Paso 3: Lubricar la varilla del pistón

- Antes de la lubricación, limpie la cámara del pistón y la varilla del pistón con un paño de algodón o un bastoncillo de algodón o hisopo.
- Lubrique la punta de la varilla del pistón con la yema del dedo o un hisopo/bastoncillo de algodón empapado en el aceite blanco suministrado.



Paso 4: Inserte un cilindro nuevo

- Lubrique las juntas tóricas de la pared exterior del cilindro nuevo con aceite blanco.
- Inserte el cilindro nuevo en la abertura de la cámara del pistón y presione hacia abajo hasta que se ajuste firmemente.



- Retire la tapa protectora amarilla, teniendo cuidado de que la junta tórica y la válvula debajo de la tapa protectora permanezcan en su lugar.
- Ajuste el cilindro nuevo con una llave de 15 mm mientras presiona el cilindro hacia abajo hasta que la rosca se enganche.



Paso 5: Ajuste el cabezal de inyección

- Coloque el resorte grande entre la parte delantera del dispositivo y el cabezal de inyección.
- Limpie (!) el cabezal de inyección y después ajústelo cuidadosamente con el manguito de seguridad sobre él usando una llave de 22 mm y empujando el cabezal de inyección hacia abajo hasta que la rosca encaje.



Paso 6: Verifique el cabezal de inyección

- Compruebe si el cabezal de inyección está asentado correctamente y si el cilindro de seguridad alrededor del cabezal de inyección (marcado en amarillo) se mueve con suavidad.



Paso 7: Enjuague

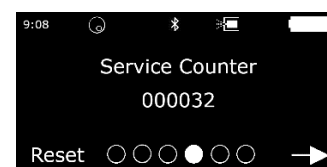
- Coloque un frasco con líquido de enjuague/limpieza en el soporte y enjuague hasta que quede limpio y salga un chorro continuo del cabezal de inyección. (Utilice el programa de enjuague, consulte 10.1)

Paso 8: Comprobar el funcionamiento

- Si el cabezal de inyección no funciona correctamente (no sale un chorro limpio y continuo de líquido de enjuague), repita el mantenimiento del cilindro.

Paso 9: Reiniciar el contador de mantenimiento

- Después de completar con éxito el mantenimiento del cilindro, reinicie el contador de mantenimiento.
- Empezando en la pantalla inicial, presione el botón derecho tres veces hasta llegar al punto del menú "Service Counter" (contador de mantenimiento).
- Presione el botón "Reset" (reiniciar) durante al menos 3 segundos.
- El contador vuelve a "0".



11.2. Servicio de mantenimiento y reparación

Para determinados informes de problemas, es necesario realizar tareas de mantenimiento o reparación en un punto de servicio autorizado. El mensaje "Factory Service" (servicio de fábrica) aparecerá en la pantalla de FreVAX™. El dispositivo FreVAX™ debe enviarse a un punto de servicio

autorizado. Los detalles se pueden encontrar en la tabla de la página siguiente. Póngase en contacto con Henke-Sass, Wolf para organizar la devolución del dispositivo y complete el formulario de devolución suministrado.

⚠ PRECAUCIÓN: En caso de que sea necesario devolver el dispositivo al fabricante, **retire las baterías de la caja** (según la normativa sobre mercancías peligrosas de todos los transportistas habituales).

Para obtener más información sobre qué tipo de fallo ocurrió, descargue la aplicación FreVAX™ para iOS o Android y ejecute un autodiagnóstico iniciando la aplicación, conectando la aplicación a su dispositivo y presionando el botón "Ejecutar diagnóstico" en la aplicación.

Defecto	Secuencia de acciones	Acción	Punto de mantenimiento
Botón de pantalla		Reemplazo del botón de pantalla	Henke-Sass, Wolf
Pantalla		Reemplazo de pantalla	Henke-Sass, Wolf
Sensor de boquillas	1	Mantenimiento del cilindro + Reemplazo del manguito de seguridad alrededor del cabezal de inyección	Granja / Usuario
	2	Reemplazo del sensor de boquillas (si el sensor en sí está defectuoso)	Henke-Sass, Wolf
Desencadenante		Reemplazo del gatillo	Henke-Sass, Wolf
Batería	1	Cargar batería (100%)	Granja / Usuario
	2	Utilice una segunda batería y compare prestaciones (indica si el defecto es causado por la batería o por el propio dispositivo)	Granja / Usuario
	3	Batería nueva (disponible como repuesto)	Granja / Usuario
Cargador		Cargador nuevo (disponible como repuesto)	Granja / Usuario
Detección de aire	1	Mantenimiento de cilindros	Granja / Usuario
	2	Monte la botella de PET de 100 ml incluida llena de agua destilada y presione la botella durante la carga para aumentar la presión de succión	Granja / Usuario
	3	Si ninguna solución funciona, reparar a través del fabricante.	Henke-Sass, Wolf
Sensor de posición	1	Opcionalmente, use el dispositivo sin sensor de posición	Granja / Usuario
	2	Reemplazo del sensor de posición	Henke-Sass, Wolf
Bluetooth	1	Reinicie el dispositivo y verifique si el Bluetooth funciona ahora	Granja / Usuario
	2	Reemplazo del módulo de Bluetooth	Henke-Sass, Wolf
Almacenamiento del dispositivo		Reparar	Henke-Sass, Wolf
Motor		Reparar	Henke-Sass, Wolf
Sensor de luz ambiental	1	Opcionalmente, use el dispositivo sin sensor de luz ambiental	Granja / Usuario

	2	Reemplazo del sensor de luz ambiental	Henke-Sass, Wolf
LED (colores completos o individuales)	1	Opcionalmente, use el dispositivo sin funciones LED	Granja / Usuario
	2	Reparación de LED	Henke-Sass, Wolf

NOTA: ¡La reparación o el mantenimiento por parte de personas no autorizadas provocará la anulación de la garantía!

- ⚠ La apertura no autorizada de dispositivos FreVAX™ o paquetes de baterías puede causar daños y no está permitida.
- ⚠ Todos los trabajos en el sistema eléctrico solo pueden ser realizados por electricistas cualificados del fabricante.

12. Desmontaje

El dispositivo FreVAX™ solo puede ser desmontado por ingenieros de servicio autorizados. En caso de desmontaje no autorizado, el dispositivo perderá su garantía.

- ⚠ ¡No abra el dispositivo FreVAX™ usted mismo debido a riesgos para la salud y la seguridad!

13. Batería y cargador

Batería

La batería del FreVAX™ es una batería recargable de iones de litio (Li-Ion). Se pueden administrar al menos 1000 inyecciones utilizando una batería cargada y en pleno funcionamiento.

La batería debe insertarse en la abertura de la base del dispositivo FreVAX™:



Un botón de sujeción mantendrá la batería en su lugar. La batería se puede quitar de la base presionando el botón situado en la parte frontal de la batería y extrayendo la batería.

- ⚠ Use solo las baterías apropiadas en el FreVAX™. El uso de otras baterías puede provocar lesiones y peligro de incendio.
- ⚠ No exponga la batería a golpes mecánicos.
- ⚠ Deje de usar la batería si se calienta de forma anormal, o si se detecta decoloración, deformación o condiciones anormales durante el uso, la carga o el almacenamiento.
- ⚠ Cambie la batería cuando su tiempo de funcionamiento entre cargas sea mucho más corto de lo habitual.
- ⚠ Se recomienda que las baterías no se recarguen antes de caer por debajo del 50% de la capacidad de carga.
- ⚠ Nunca almacene baterías vacías, ya que esto podría dañarlas e inutilizarlas.
- ⚠ No envíe nunca baterías defectuosas a ningún destino. En su lugar, deséchelas correctamente.

Cargador

Cargue la batería utilizando únicamente el cargador suministrado. Conecte la batería al cargador y conecte el cargador a una toma de corriente. Cuando se conecta correctamente, el proceso de carga se inicia automáticamente.

- ⚠ Compruebe periódicamente si el cargador está dañado, especialmente el cable de conexión y la carcasa. No utilice cargadores de batería dañados.
- ⚠ Tire siempre del enchufe, no del cable, cuando quite el enchufe de la toma de corriente.
- ⚠ Una instalación eléctrica defectuosa o una tensión de red demasiado alta pueden provocar una descarga eléctrica. Conecte el cargador de la batería únicamente a una toma de corriente de fácil

acceso, de modo que pueda desconectarlo rápidamente de la fuente de alimentación en caso de avería.

⚠ Si carga la batería de manera incorrecta, la batería, el cargador de batería y el dispositivo FreVAX™ pueden resultar dañados. Cargue la batería a una temperatura ambiente de entre 0 °C y 45 °C.

Los LED tienen las siguientes funciones:

<p>El LED se ilumina en naranja:</p> <p>La batería está vacía y se está cargando</p>	
<p>El LED se ilumina en amarillo:</p> <p>La batería está parcialmente cargada y aún se está cargando.</p>	
<p>El LED se ilumina en verde:</p> <p>La batería está completamente cargada.</p>	

⚠ ¡El cargador de la batería no es resistente al agua!

⚠ ¡Utilice el cargador de la batería solo en interiores!

14. Solución de problemas

Operación:

Problema	Causa	Solución
La inyección no es posible.	Cabezal de inyección contaminado.	Limpiar el cabezal de inyección (ver 10.2).
	Cilindro averiado.	Realizar el mantenimiento del cilindro (ver 11.1).
	Error de la aplicación.	Colocar el cabezal de inyección perpendicularmente sobre la piel del lechón (ver 9).
Al limpiar internamente, después de 10 ciclos, no sale líquido de enjuague de los cabezales de inyección.	La bomba no funciona.	Devuelva el dispositivo FreVAX™ al proveedor.
	Vial mal colocado dentro del portafrascos.	Retire el vial y vuelva a colocarlo en la punta dentro del portafrascos
	Cabezal de inyección contaminado.	Limpiar el cabezal de inyección (ver 10.2).
El manguito de seguridad alrededor del cabezal de inyección permanece atascado después de la vacunación.	Cabezal de inyección contaminado.	Limpiar el cabezal de inyección (ver 10.2).
	Posible daño en el cabezal de inyección o el cilindro de seguridad.	Suelte el gatillo inmediatamente, retire la batería y realice el cambio del cabezal de inyección utilizando la pieza de repuesto adecuada (no incluida).
Gran cantidad de vacuna en la piel del animal y ningún pinchazo visible (como se mencionó en el capítulo 9, es normal que quede un pequeño residuo de vacuna en la piel del lechón).	Aire dentro del sistema de tubos.	Enjuague el dispositivo con líquido de enjuague. Durante el proceso de bombeo, sostenga el dispositivo horizontalmente, durante el proceso de enjuague, sostenga el dispositivo verticalmente (apuntando hacia arriba). Repita este procedimiento 10 veces.

Indicación de la pantalla:

Problema	Causa	Solución
"Cylinder Service" (Mantenimiento de cilindros)	El contador de mantenimiento registra 12.000 disparos: se necesita mantenimiento.	Lleve a cabo el mantenimiento del cilindro. Consulte el Capítulo 11.1.
"Low Battery Please Charge" (Batería baja, cárguela)	La batería debe cargarse. La vacunación todavía es posible.	Coloque una batería cargada en el dispositivo FreVAX™ y recargue la vacía.
"Load Process" (Proceso de carga)	Batería baja.	Inserte una batería completamente cargada.
	Cilindro defectuoso.	Realice el "Mantenimiento del cilindro" (consulte el Capítulo 11.1).
	Se necesita reparación.	Contactar con el proveedor.
"Air detected" (Aire detectado)	Se introdujo aire en el dispositivo.	Enjuague el dispositivo al menos tres (3) veces.

"Please release nozzle" (Por favor libere la boquilla)	El contacto con el lechón después de la inyección se mantuvo en posición vertical.	Liberar el dispositivo del lechón.
"Warning! Early Release" (¡Advertencia! Liberación temprana)	El dispositivo se liberó del lechón demasiado pronto.	Repita la inyección correctamente.

⚠ PRECAUCIÓN: En caso de que sea necesario devolver el dispositivo al fabricante, **retire las baterías de la caja** (según la normativa sobre mercancías peligrosas de todos los transportistas habituales).

15. Especificaciones técnicas

Dispositivo FreVAX™

Modelo: 101

Peso: 2200 g

Dimensiones: 304 x 107 x 348 mm (batería incluida)

Batería

Voltaje: 10,8 V CC

Capacidad: 3120 mAh (33,7 Wh)

Tipo: Celda recargable de iones de litio

Peso: 242 g

Cargador

Clase de protección: 2

Tipo: Cargador de batería de iones de litio

Voltaje de entrada: 100-240 VCA, 50-60 Hz

Intensidad de entrada: máx. 0,9 A

Declaraciones de cumplimiento

Declaración CE UE: AMB2621

ID de la FCC: R7TAMB2621

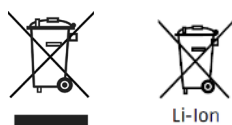
Número de certificación: 5136A-AMB2621

16. Eliminación

El dispositivo FreVAX™, las baterías, los accesorios y el embalaje deben clasificarse para un reciclaje respetuoso con el medio ambiente.

¡No deseche herramientas eléctricas y baterías/baterías recargables con la basura doméstica!

Aplicable en la UE



¡Los aparatos viejos no deben desecharse con la basura doméstica!

¡Las pilas y baterías recargables no deben desecharse con la basura doméstica!

De acuerdo con la Directiva europea 2012/19/UE, las herramientas eléctricas que ya no se puedan utilizar, y de acuerdo con la Directiva europea 2006/66/CE, los paquetes de baterías/baterías defectuosas o gastadas, deben recogerse por separado y desecharse de forma medioambientalmente correcta.

17. Declaración CE

	Konformitätserklärung / Declaration of Conformity	Seite / Page 1 von 1	
		Produktgruppe / Product group: FreVax™	
		Revisionsstand / Revision status: --	Revisions-Datum / Revision date: 04.05.2020
<small>Alle Rechte vorbehalten. Ausgabe an Dritte nur mit Genehmigung von H.S.W. / All rights reserved. Copies for third parties only by permission of H.S.W. / Tous droits réservés. Des copies à des tiers seulement avec la permission de H.S.W.</small>			

Wir, die HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen erklären in alleiniger Verantwortung, die Übereinstimmung mit den folgenden Richtlinien:

- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

We, the HENKE-SASS, WOLF GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen declare in our own responsibility the conformity to following directives:

- EMC-Directive 2014/30/EU
- Machinery Directive 2006/42/EG
- Directive 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

Diese Konformitätserklärung ist gültig für folgende Produkte:
This Declaration of Conformity is valid for following Products:

FreVax™

Die Produkte stimmen mit folgenden Normen überein:
The products are conforming to following standards:

EN ISO 12100:2010; DIN EN 55032:2016; DIN EN 61000-4-2:2009; DIN EN 61000-4-3:2011; DIN EN 61000-4-8; 2010

Für das Ladegerät/ For the charger: IEC 60335-2-29:2002 +A1:2004 +A2:2009; EN 61000-6-3:2007 + A1:2011; IEC 61000-6-1:2016

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 30.04.2025.
This Declaration of Conformity is valid until 30.04.2025.

Tuttlingen, den 06.05.2020

Ort und Datum der Ausstellung
Place and Date of issue



Dr. Oliver Bärthel
Geschäftsleitung
Chief Executive Officer

HENKE-SASS, WOLF GMBH
Keltenstraße 1
78532 TUTTLINGEN
GERMANY
Tel. +49(0)7462/9466-0 · Fax 9466-5000

Firmenstempel
Company Stamp