

Vario

SUCTION PUMP



Vario 18 AC/DC

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização

Table of contents

- Congratulations 4**
- 1 Warnings and safety instructions 5**
 - Warnings and safety instructions for healthcare professionals 6
 - Safety instructions 7
 - Warnings and safety instructions for patients and caregivers 8
- 2 Power supply and battery operation 10**
 - Battery low (only AC/DC versions) 10
 - Battery empty (only AC/DC versions) 10
- 3 Description 10**
 - Introduction 10
 - Intended use 10
 - Contraindications 11
 - Intended user 11
 - Intended Patient Population 11
 - Important note 11
 - Expected service life 11
- 4 Overview 12**
 - Definition of vacuum 12
 - Versions of the pump 12
 - Front of the pump 12
 - Bottom of device 13
 - Operating elements and battery status 13
 - Acoustic indicator 13
 - On/off switch AC versions 13
 - On/off switch AC/DC versions 13
 - On/off switch c/i versions 13
- 5 Installation 14**
 - Check initial delivery 14
- 6 Preparation for use 15**
 - Checks before use 15
 - Assembly of the basic configuration 15
 - Assembly of the REUSABLE collection system 16
 - Assembly of the DISPOSABLE collection system 17
- 7 Operating instructions 18**
 - Connect Vario to mains power 18
 - Check maximal vacuum for functional check 18
 - Changing vacuum level 19
 - Placing out of operation after use 19
- 8 Changing reusable jar 20**

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | Changing disposable liner | 21 |
| 10 | Troubleshooting | 22 |
| | Motor not running..... | 22 |
| | Insufficient vacuum..... | 22 |
| | No LED lit (AC/DC version only)..... | 22 |
| | LED lit up (AC/DC version only)..... | 22 |
| | LED blinks slowly (AC/DC version only)..... | 22 |
| | LED blinks rapidly (AC/DC version only)..... | 22 |
| 11 | Replacing defective fuse | 23 |
| 12 | Setting interval times | 24 |
| 13 | Replacing the QuatroFlex | 25 |
| 14 | Replacing the rechargeable battery | 26 |
| 15 | Battery data and test | 27 |
| | Battery low..... | 27 |
| | Battery empty..... | 27 |
| | Duration of pumping..... | 27 |
| | Charging time (charged up to 100%)..... | 27 |
| | Testing the rechargeable battery..... | 27 |
| 16 | Battery calibration | 28 |
| | Calibrating NiMH rechargeable battery..... | 28 |
| | Storage of the rechargeable battery..... | 28 |
| 17 | Filter test | 29 |
| 18 | Cleaning guidelines | 30 |
| | General notes..... | 30 |
| | Medela recommended surface cleaning agents for pump housing..... | 30 |
| | Water..... | 30 |
| | Cleaning/disinfection machines..... | 30 |
| | Disposable products..... | 30 |
| 19 | Accessories overview | 32 |
| 20 | Technical specifications | 33 |
| 21 | Signs and symbols | 34 |
| 22 | Warranty and servicing | 36 |
| | Warranty..... | 36 |
| | Servicing/routine check..... | 36 |
| 23 | Disposal | 37 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories | 370 |

Congratulations

By choosing the Vario, you have acquired a high-quality suction pump which is adaptable to your needs. The QuatroFlex suction aggregate is the innovative continuation of the proven Medela piston/cylinder system. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. Its simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of accessories makes the Vario ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 Warnings and safety instructions



WARNINGS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTIONS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Vario is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Vario is used in combination with the original Medela accessories (collection system, tubings, filters etc. – see annex “II List of accessories”).

**Please read and observe these warning and safety instructions before operation.
These instructions for use must be kept with the device for later reference.**

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician.

Medela considers herself only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Vario if it is used in accordance with the instructions for use.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Subject to change.

1.1 Warnings and safety instructions for healthcare professionals



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- For patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation (e.g. patients with acute dyspnoea or severe catarrhal congestion), a replacement device must always be available.
- Gastric suction: When the device is used for gastric suction, the patient's condition and correct functioning of the pump (on the basis of acoustic and visual signs) must be checked at least once every four hours.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids
- The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area. A sterile suction catheter must always be used (risk of infection).
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not connect this device to a passive drainage tube.
- Consult the indications for use and consider risk factors and contraindications before using the Vario. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- The Vario pump may shortly shut down with electrostatic discharge (ESD) events at the DC port of 15kV.



CAUTIONS

- Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walki-talkie can affect the Vario and should be kept at least a distance 1ft (30 cm) away from the equipment.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.
- The patient should be monitored regularly according to the physicians instructions and facility guidelines. Objective indications or signs of a possible infection or complication must be met immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger of the patient. Monitor the Vario frequently for operating status.



Safety related tip

- The Vario suction pump is Magnetic Resonance (MR) unsafe. Do not take the pump into the MR environment.
- For safety tests, it is assumed that the device is serviced and repaired throughout its service life in accordance with the service manual. Because the Vario is a device of safety class II (EN IEC 60601-1), the safety tests are confined to visual inspection of the housing and power cord. This test must be carried out before each use.
- Testing the patient leakage current: Please see service manual for details.

- The protection of the Vario against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains plug and the fixed mains socket.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Safety instructions

- The Medela Vario is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the EMC information in annex “I Technical documentation (EMC)”.
- In the case of overflow, inform the internal technical service immediately and perform the tasks in the service manual.
- In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Customer Services:
 - if the power cord or the plug are damaged
 - if the device is not functioning perfectly
 - if the device is damaged
 - if the device shows clear safety defects.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug and the on/off switch must not come into contact with moisture.
- Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.
- The pump must stand upright during use.
- Never place the power supply cord around your neck.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place the device in water or other liquids.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.
- Do not place a 2l suction jar in the lateral adaptor.
- The overflow protection filter protects the pump against overflow. Caution: Suctioning is interrupted when the filter is wet/moist or clogged. Test the filter before each use and during use periodically (see chapter 17).

These instructions for use must be kept for later reference.

1.2 Warnings and safety instructions for patients and caregivers

Read the entire instruction manual before trying to operate the device.

If you have any questions about your Vario suction pump, please contact your healthcare provider/physician.



WARNINGS

- The individual responsible for operating this device on a daily basis (patient, caregiver) must be able to read, understand and follow directions provided in these instructions for use, and by the healthcare professional. The individual must be able to hear and respond to auditory signal.
- Only use the Vario suction pump on the person for whom it was ordered and only for its intended use. Do not perform the therapy without your healthcare provider's supervision.
- If you are dependent on the device for airway suctioning and a breakdown can lead to a critical situation, you must have a replacement device at hand.
- The connecting tubing delivered with the device must always be connected to a sterile catheter as prescribed by your physician.
- Do not modify the equipment.
- Vario is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according to clause 7 and 8.9. Vario is suitable for use in home and clinical environments.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walki-talkie can affect the Vario and should be kept at least a distance 1ft (30 cm) away from the equipment.

General safety at home

- Vario should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Vario should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- Keep the mains plug and the on / off switch away from moisture.
- Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.
- The pump must stand upright during use.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering or if you are very tired.
- Do not use extension cords with Vario pumps. Keep the power supply cord where your will not fall or trip over it.
- Never place the power supply cord around your neck.
- Keep the Vario pump clean and dry.

- Never place the pump in water or liquids.
- If the pump gets wet, rub with dry towel. Do not dry in a microwave.
- Keep the pump away from children and pets.
- Keep the pump protected from direct sunlight.
- Prevent the pump from falling to the floor during sleep.
- Do not touch the pump when it has fallen into water. Unplug device immediately from electrical outlet.
- The Vario pump may shortly shut down with electrostatic discharge (ESD) events at the DC port of 15kV.

When you leave the house

- Make sure the LED indicator is not blinking when you leave the house.
- For your convenience put the pump into the optional carrying bag and store the tubing safely in the tubing bag.
- Don't forget to take a spare jar/liner/tubing and the power supply with you.

These instructions for use must be kept for later reference.

2 Power supply and battery operation

The Vario is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate. If the Vario AC/DC versions are running continuously, a maximum of 30 minutes of battery time is expected before it is necessary to recharge. If the Vario AC/DC version is not in use, the battery must be calibrated every 60–90 days.

Battery low (only AC/DC versions)

During battery operation a slow blinking of the LED indicator and an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates, that the rechargeable battery is soon discharged. The function of the Vario is maintained for 10 minutes (20 minutes Vario low vacuum versions), but the battery must be recharged as soon as possible.

Battery empty (only AC/DC versions)

As soon as the rechargeable battery is empty, the pump comes to a stop. The proper function of the pump is no longer maintained. The rechargeable battery must be recharged.

3 Description

Introduction

The Vario is a high-quality suction pump. It is powered by the well-proven QuatroFlex system and guarantees maximum suction performance for many suctioning needs. It ideally combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation. You can choose from a comprehensive range of accessories from Medela to configure the pump to many medical applications. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Intended use

The Vario 8/18/ci suction pumps are indicated for aspiration and removal of surgical fluids, tissue (including bone), gases, bodily fluids (including vomit) or infectious materials from a patient's airway or respiratory support system, either during surgery or at the patient's bedside. Generally the Vario 8/18/ci is intended to be used for a variety of suctioning procedures including nasopharyngeal, tracheal, surgical, gastrointestinal suctioning either in «constant» or «intermittent» mode. Please make sure you have a correct Vario version for the required application.

Contraindications

None known.

Intended user

The Vario should only be operated by properly trained staff or users (e.g. caregivers, patients). These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training has to be refreshed at least once a year.

Intended Patient Population

The Vario is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

Important note

Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Expected service life

The expected service life of the device is seven years.

4 Overview

Definition of vacuum

By the application of medical aspiration devices, vacuum is normally given as the difference (in absolute figures) between absolute pressure and atmospheric pressure or as negative values in Kilopascal (kPa). In this document, the indication of -10 kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079-1).

Versions of the pump



Vario 8 AC



Vario 8 AC/DC



Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC



Vario 18 AC/DC

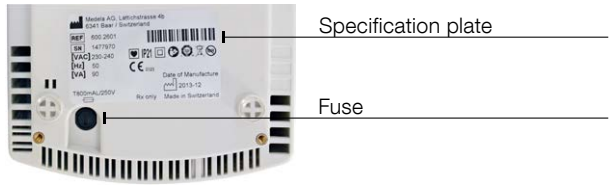


Vario 18 c/i AC/DC

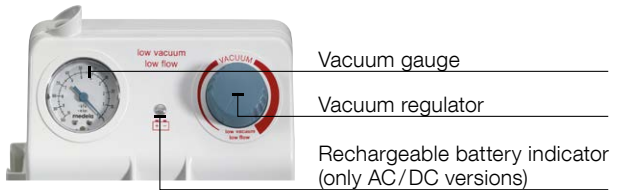
Front of the pump



Bottom of device



Operating elements and battery status



not lit Battery is fully charged

lit up – Battery is being charged
– Pump is connected to the mains

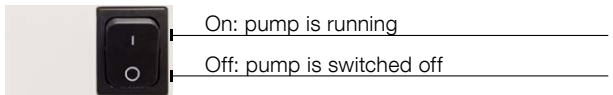
blinks slowly Battery is soon empty

blinks rapidly Battery is defective

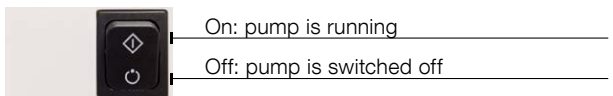
Acoustic indicator

During battery operation an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates that the rechargeable battery is soon discharged.

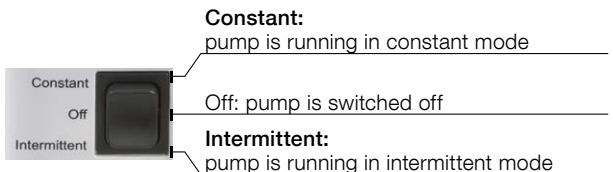
On/off switch AC versions



On/off switch AC/DC versions



On/off switch c/i versions



5 Installation

Check initial delivery

Check the delivery package of the Vario for completeness and general condition.



Vario portable version

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Silicone Tubing \varnothing 7 x 12 mm, 25 cm with 2 coupling pieces

REF 077.0931



5x Disposable overflow protection filter with Medela connections



Instructions for use

REF 177.2604

Accessories

Please ask your healthcare provider/physician in case of missing parts or for additional accessories.

6 Preparation for use



WARNINGS

For use only by persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.



CAUTIONS

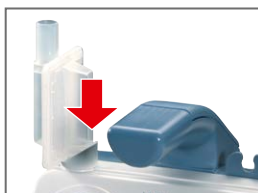
- The Vario must remain in an upright position during use.
- Sterile accessories must be checked on the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to chapter 18

6.1 Checks before use

- Check the Vario system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.
- Check for completeness and general condition of the Vario delivery package.
- Only for AC/DC versions: make sure that the rechargeable battery is calibrated according to chapter 16.
- Check all accessories prior to use:
 - suction jars, lids and liners for cracks, brittle and flawed spots. Replace if necessary.
 - Tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached. Replace if necessary.
 - As an additional safety test, evacuate the system (including jars) to maximum vacuum several times before actual use.

6.2 Assembly of the basic configuration

1.



- 1.1 Attach the overflow protection filter to the Vario with the arrow pointing in the flow direction.
For home use: The filter must be exchanged at least on a weekly basis.

2. Attach all necessary accessories according to your needs. See annex "II List of accessories".
For patients and caregivers: Align with your healthcare provider/physician on the accessories you need.



WARNING

The filter protects the pump against overflow.

When the filter is wet/moist/clogged you will not be able to suction.

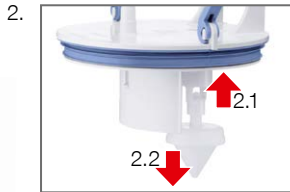
Test the filter before each use (see chapter 17 «filter test»).

6.3 Assembly of the REUSABLE collection system

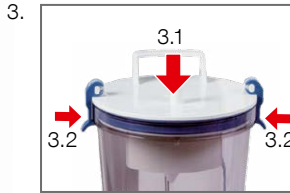
positions for jars:



1. If you use a DISPOSABLE collection system proceed with step 6.4.



2.1 Attach mechanical overflow protection to lid.
2.2 Pull gently downwards to make sure it is open/deactivated.



3.1 Attach the lid to the jar.
3.2 Lock with the two lid clamps.



4.1 Attach the jar to the Vario.
4.2 Connect tubing to the filter.
4.3 Connect tubing to the lid of the jar (marked with «vacuum»).



5.1 Connect patient tubing to the lid of the jar (marked with «patient»).



CAUTION

Do not use tubing or other sterile accessories if the sterile packaging is damaged.
Do not reuse single use or sterile products.

6.4 Assembly of the DISPOSABLE collection system

positions for jars:



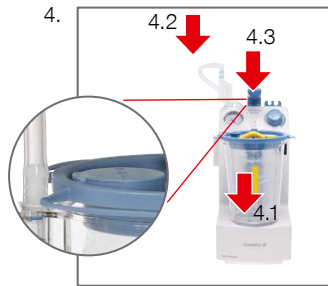
1. If you use a REUSABLE collection system proceed with step 6.3.



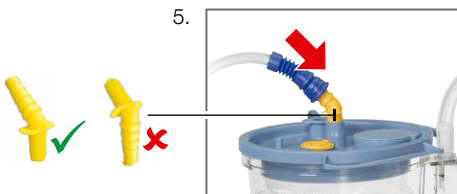
2.1 Attach the Vario jar adapter to the Vario.



3.1 Choose the 1.5l size (yellow code) for the Vario.
3.2 Prepare and insert corresponding liner size (yellow) according to instructions delivered with liners. The disposable liner has an integrated overflow protection filter. No action is necessary to activate it.



4.1 Attach the jar to the Vario.
4.2 Connect tubing to the filter.
4.3 Connect tubing to the jar. The tubing connector is on top of the jar.



5.1 Connect patient tubing to the lid of the liner using either the coloured angle piece or the patient port directly (depending on tubing size).



CAUTION

Do not use tubing or other sterile accessories if the sterile packaging is damaged.
Do not reuse single use or sterile products.

7 Operating instructions



CAUTION

The Vario is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

7.1 Connect Vario to mains power

1. Check the pump before use following the instruction in chapter 6.1.

2. **All versions: if the pump is connected to a fixed mains socket:**

Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.

or

AC/DC versions: if the pump is operated with a 12VDC power source:

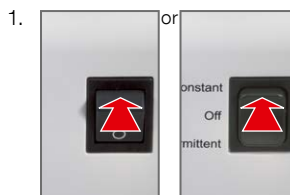
Connect the optional 12VDC connection cable to the socket on the side of the pump and connect it to the 12VDC power source.

or

AC/DC versions: if the pump is operated with the rechargeable battery:

No connection to a power source is needed. Make sure that the battery was charged for five hours.

7.2 Check maximal vacuum for functional check



1.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.



2.1 Press and turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum.



3.1 Seal the end of the patient tubing with your thumb.
3.2 Compare the maximum vacuum according to the specification. See chapter 10 if the maximum vacuum is not reached.

Specifications:

| Altitude above sea level: | Vario 8 / Vario 8 c/i Max. Vacuum: low vacuum | Vario 18 c/i Max. Vacuum: medium vacuum | Vario 18 Max. Vacuum: high vacuum |
|---------------------------|---|---|---|
| + 2000 m | - 7.0 kPa | - 43 kPa | - 59 kPa |
| + 1000 m | - 7.9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | - 8.5 kPa | - 51 kPa | - 70 kPa |
| 0 m | - 9.0 kPa | - 55 kPa | - 75 kPa |

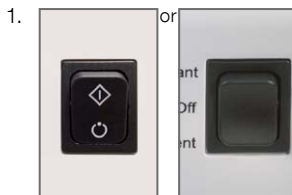
(Tolerance +/- 10%)

7.3 Changing vacuum level



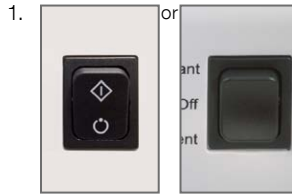
- 1.1 Clamp patient tubing
- 1.2 Push and turn vacuum regulator to select the correct vacuum according to the particular application.
- 1.3 Check vacuum gauge for setting.

7.4 Placing out of operation after use



- 1.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i - versions: «Off»).
- or
2. **If the pump is connected to a fixed mains socket:** Disconnect the mains plug from the fixed mains socket.
 - or
 - If the pump is connected to a 12VDC power source:** Disconnect the 12VDC plug from the 12VDC power source.
3. Clean and disinfect the Vario. See chapter 18.

8 Changing reusable jar



- 1.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i - versions: «Off»).
- 1.2 Remove patient and vacuum tubings from the lid.



- 2.1 Remove full jar from the Vario.



- 3.1 Prepare new jar and unpack it.
- 3.2 Secure new jar to the Vario
- 3.3 Reconnect vacuum tubing and new patient tubing firmly.

- 4. Empty jar and dispose of patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.
- 5. Switch on the Vario. The pump will start running.
- 6. Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.3.

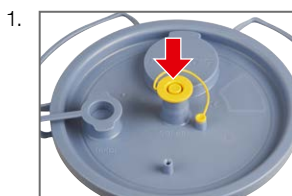
9 Changing disposable liner



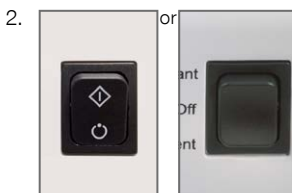
WARNING

Disposable liners are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.

Single use only. After use, dispose of according to local regulations. Do not clean or reprocess. Reuse can lead to mechanical failure of the liner can lead to exposure to biological hazards of patient and staff.



- 1.1 Remove patient tubing with colored angle piece from lid.
- 1.2 Plug patient port.

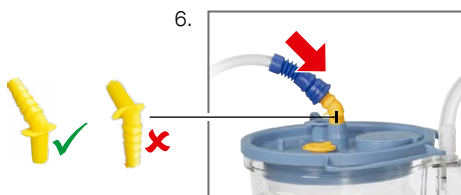


- 2.1 Switch the on/off switch of the Vario to position «0» (c/i - versions: «Off»). Reduce vacuum to minimum by pressing and turning vacuum regulator to the left.



- 3.1 Remove full liner from the jar.

4. Dispose of the liner and patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.
5. Prepare new liner, unpack it and insert it in the jar. Press down lid.



- 6.1 Connect new patient tubing firmly.

7. Switch on the Vario. The pump will start running.
8. Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.3.

10 Troubleshooting

Motor not running

Check if:

- the Vario is switched on.
- the mains voltage is correct and if the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket.
- the internal battery is charged (only AC/DC version under battery operation)
- the fuse on the bottom of the Vario is not defective. For replacing the defective fuse see chapter 11.

Insufficient vacuum

Check if:

- the vacuum regulator is set correctly.
- the tubings are not defective or broken. If necessary, replace.
- all plug-in connections are tight.
- the floater on the reusable lid moves freely up / down.
- the overflow protection is deactivated/open. If the overflow protection is activated, deactivate as shown under 6.3a/2.2.
- the suction jar/lid have no cracks, brittle areas, discolouration. Replace if necessary.
- the disposable system has no cracks, brittle areas, discolouration. Replace if necessary.
- filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 17.
- the QuatroFlex is defective. To replace the QuatroFlex see chapter 13.

No LED lit (AC/DC version only)

The rechargeable battery is fully charged.

LED lit up (AC/DC version only)

- The rechargeable battery is being charged.
- The pump is connected to the mains.

LED blinks slowly (AC/DC version only)

The rechargeable battery is soon empty.

LED blinks rapidly (AC/DC version only)

The rechargeable battery is defective. For replacing the defective battery see chapter 14.



CAUTIONS

Do not try to fix or repair the Vario pump.

Contact your healthcare provider/biomed immediately if:

- if an overflow into the device has occurred
- if the power cord or the plug are damaged
- if the device is not functioning perfectly
- if the device is damaged
- if the device shows clear safety defects.

If the fault cannot be rectified, please contact your healthcare provider/biomed.

11 Replacing defective fuse

Only for Healthcare professionals



WARNINGS

Before replacing the fuse, pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

1. Disconnect the Vario from the mains.

- 2.



- 2.1 Open (turn left) the fuse holder on the bottom of the Vario.

3. Replace the defective fuse(s). Make sure that the technical specification are corresponding.

AC-versions: **T 0.8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1.25 AL, 6.3 x 20, 120 V

AC/DC-versions: **T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

- 4.



- 4.1 Close (push back and turn right) the fuse holder.

5. Reconnect the Vario to the mains again.

6. Switch on the Vario again.

12 Setting interval times (c/i versions only)

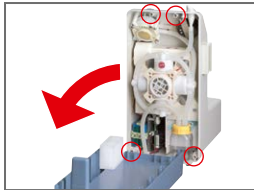
Only for Healthcare professionals



WARNINGS

Before setting the interval times, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

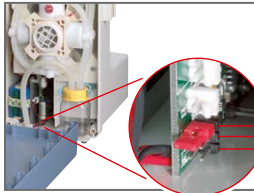
1.



1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.

1.2 Open the Vario by removing the back cover.

2.



2.1 Determine the location of the red jumper.

2.2 Place the red jumper according to the desired interval:

| On-time | Off-time |
|----------------|-----------------|
| 8 sec. | 4 sec. |
| 16 sec. | 8 sec. |
| 32 sec. | 16 sec. |

3. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.

4. Plug the Vario to a fixed mains socket and test the correct functioning of the Vario (see chapter 7).

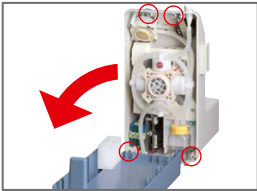
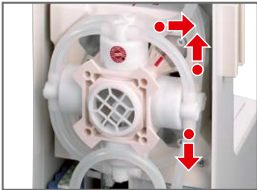
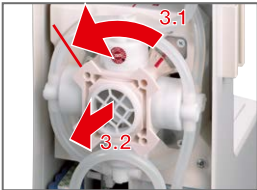
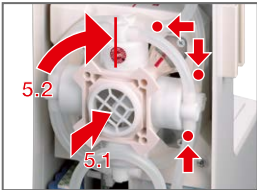
13 Replacing the QuatroFlex

Only for Healthcare professionals



WARNINGS

Before replacing the QuatroFlex, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

1. 
 - 1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.
 - 1.2 Open the Vario by removing the back cover.
2. 
 - 2.1 Remove the 3 marked tubings from the QuatroFlex.
3. 
 - 3.1 **Turn** the QuatroFlex 45° to the left.
 - 3.2 **Pull out** the QuatroFlex and remove it from the Vario.
4. Clean inside of the Vario.
5. 
 - 5.1 **Insert** new QuatroFlex.
 - 5.2 **Turn** it 45° to the right.
 - 5.3 **Reattach** the 3 tubings to the QuatroFlex.
6. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.
7. Plug the Vario to a fixed mains socket and test the correct functioning of the Vario (see chapter 7).

14 Replacing the rechargeable battery (AC/DC versions only)

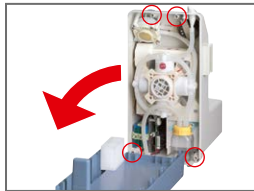
Only for Healthcare professionals



WARNINGS

Before replacing the rechargeable battery, switch off the Vario and pull the mains plug from Vario out of the fixed mains socket.

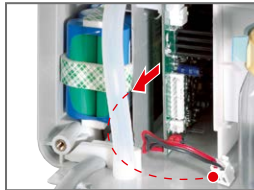
1.



1.1 Unscrew the 4 screws on the back of the Vario.

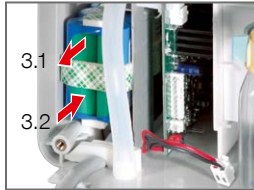
1.2 Open the Vario by removing the back cover.

2.



2.1 Detach the battery cable by pulling the plug.

3.



3.1 Remove the old rechargeable battery.

3.2 Insert the new rechargeable battery.

4.



4.1 Reattach the battery cable.

5. Reattach the back cover to the Vario and tighten the 4 screws.

6. Plug the Vario to a fixed mains socket and calibrate the rechargeable battery (see chapter 16).

15 Battery data and test (AC/DC versions only)



CAUTIONS

Only charge the rechargeable battery when the acoustic signal sounds and the charging indicator blinks slowly. The rechargeable battery is charged during mains operation.

The Vario 18 is a mains- and battery powered suction pump. One full battery charge (Vario 18 AC/DC version) would last you a total of 30 minutes continuous running time. Then the battery must be recharged.

If you are not using your Vario 18 AC/DC version or storing for a longer period of time (> 2 months), recharge the battery every 60–90 days.

Battery low

Only recharge the battery when the LED indicator blinks slowly and you hear the acoustic signal (beep - beep - beep). You have 10 minutes of suctioning time left.

Battery empty

As soon as the rechargeable battery is empty, the pump comes to a stop. The rechargeable battery must be recharged.

Duration of pumping

If the battery is fully charged, the operating time is about:

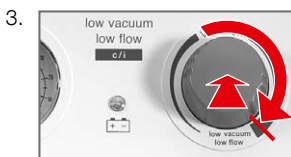
- low vacuum versions: approx. 120minutes
- high and medium vacuum versions: approx. 30minutes.

Charging time (charged up to 100%)

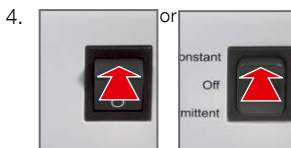
- low vacuum versions: approx. 5hours
- high and medium vacuum versions: approx. 5hours.

Testing the rechargeable battery

1. Make sure that the rechargeable battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket.



- 3.1 Press vacuum regulator and turn it to the right to select maximum vacuum.



- 4.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

5. Measure the time until the pump comes to a stop. The battery is ok, when the following values are reached:
 - low vacuum versions: > 120 min.
 - high and medium vacuum versions: > 30 min.

If the values are not reached, repeat test or calibrate the battery (see next page).

16 Battery calibration (AC/DC versions only)



CAUTIONS

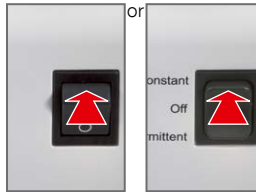
Calibrate rechargeable batteries before the first use, or after a storage period >2 months. Replace the battery if the calibration process fails.

Calibrating NiMH rechargeable battery

1. Make sure that the battery is fully charged.

2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket.

3.



3.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

4. Let the pump run until the rechargeable battery is empty and the pump comes to a stop.

5. Plug the mains cable into a fixed socket. The rechargeable battery is being charged.


6. Wait until the charging indicator goes out.

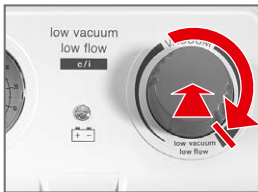
7. Repeat step 1 to 6. The Vario AC/DC is then ready to use.

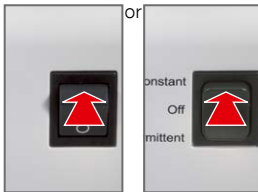
Storage of the rechargeable battery

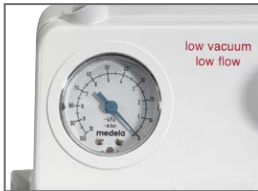
In order to keep the self-discharge at a minimum, store the Vario and the replacement rechargeable batteries at temperatures below 25°C (77°F). Repeat the calibrating process every 60–90 days.

17 Filter test

1.  1.1 Remove tubing from filter.

2.  2.1 Select maximum vacuum.

3.  3.1 Switch on the Vario. The pump will start running. Caution: **c/i versions** must be switched on in «constant» mode.

4.  4.1 Read the vacuum.
4.2 Replace the filter if the vacuum exceeds the values given in the following table:

| | |
|--|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i low vacuum | - 3kPa |
| Vario 18 high vacuum | - 10kPa |
| Vario 18c/i medium vacuum | - 10kPa |

18 Cleaning guidelines



WARNINGS

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page**.



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually, based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Detailed information according to Medela cleaning instructions (product code 200.2391).
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Medela recommended surface cleaning agents for pump housing

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozid AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Water

Use only the purest quality of water for cleaning. Water hardness is a serious consideration since deposits left on medical products may not be properly decontaminated. Use deionised water in order to reduce this problem. The final rinse water is bacterial free and contains no endotoxins.

Cleaning/disinfection machines

Can be used to desinfect parts from the table on the next page. A hot water rinse (maximum temperature 100 °C) may provide a medium-to high level of disinfection. Every section of the constituent parts must be accessible in order to ensure efficient cleaning. We recommend using a cleaning/disinfecting machine that has been approved by the Robert Koch- Institute and complies with ISO 15883. Recommended temperature for noncritical medical devices (i.e. those that only come into contact with uninjured skin) is 90 °C for 1 minute. The time is increased to 5 minutes for all medical devices that are considered to be critical.



Disposable products

These are single use products not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

| PSU* jars, lids | PC** jars | Silicone tubing | Pump housing Mains cable | Plastic accessories | Legend: * Polysulfone ** Polycarbonate |
|-----------------|-----------|-----------------|-----------------------------|---------------------|--|
| x | x | x | x | x | 1. Disassembly Separate all individual parts before cleaning, disinfecting and sterilising. |
| x | x | x | | | 2. Cleaning Clean components in hot water (60–70 °C) containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the instruments and containment devices. Enzymatic detergents help with the removal of organic matter, such as blood. Detergents should be used according to their manufacturer's recommended concentration levels. Some alkaline detergents have been formulated to be safe for reprocessing medical devices. The manufacturers of these detergents should provide information about specific materials that may be damaged by their detergents. Soak all parts thoroughly with warm, soapy water or in enzymatic detergent for 1–5 minutes. 1. Remove visible dirt with a cleaning tool – general purpose cleaning brushes, such as pipe cleaners or non-abrasive lint cloths. Brushes and pipe cleaners should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. Rinse thoroughly in clear water. Allow to dry 2. Check the instruments for visible dirt and repeat these steps if necessary. |
| | | | x | x | 3. Cleaning Wipe with detergent mentioned above. Use clean cloth to dry. |
| x | x | x | | x | 4. Disinfect Soak at room temperature for 30 minutes in a disinfection/ cleaning solution (A). After the reaction time, use water to rinse the solution residue from the individual parts and rinse the tubing. Rinse for at least 2 minutes with the cleaning solution (B). (A) fluid aldehyde-free disinfection solution with cleaning effect for use as a soaking bath, bactericide, fungicide, limited virucide, with good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone, slightly alkaline. e.g. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Fluid, pH-neutral, enzymatic cleaning solution for the treatment of instruments by machine or manually with very good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone. or use cleaning/ disinfecting machine. or use your dishwasher at home. |
| x | | x | | | 5. Sterilise Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving. Do not stack during autoclaving. In the autoclave at 134 °C for 10 minutes. The sterilisation device must comply to ISO 17665:2003. The following procedures are acceptable: In the autoclave with saturated steam at 132 °C, with triple pre-evacuation, sterilisation time of 6 minutes, or at 135–137 °C in an porous load vacuum autoclave for 3–3.5 minutes |
| x | x | x | | x | 6. Storing components After disinfection/ sterilising, store the components in sterile foil until required for use. |

19 Accessories overview



WARNINGS

Vario was verified in combination with the accessories listed in annex “II List of accessories”. For a correct and safe operation use Vario with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory.



Safety related tip

If the pump is used together with non-Medela applied parts, they must:

- have CE mark and (if necessary) local registration
- be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.

Note: when combining Medela parts and non-Medela parts, you take over the responsibility of the entire system.

20 Technical specifications



CAUTION

Do not operate the Vario 18 Pump above 9,842 feet above sea level (3000 m above sea level).



Vario 8/Vario 8 c/i:

low vacuum, -9 kPa/-68 mmHg (Tolerance: ±10%)

Vario 18 c/i:

medium vacuum, -55 kPa/-413 mmHg (Tolerance: ±10%)

Vario 18:

high vacuum, -75 kPa/-563 mmHg (Tolerance: -10%)

Measured at 0m, atmospheric pressure: 1013.25 hPa
Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. (±10%)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. (±10%)



AC 3.5 kg
AC/DC 4.2 kg
Without jar



230-240V, 50 Hz, 90 VA
230-240V, 60 Hz, 90 VA
120V, 60 Hz, 70 VA



100-240V
50/60 Hz
80 VA



Car adapter
12 VDC / 3A
8A (Fuse)



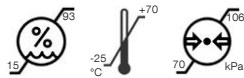
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



0123



h x w x d
380 x 170 x 285 mm



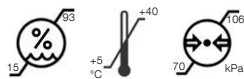
Transport / Storage Conditions

The Vario pump and accessories must remain in the packaging for storage and stored at a temperature range of -25 °C and +70 °C (-13 °F and +122 °F). Rechargeable battery 0 °C and +25 °C (+32 °F and +77 °F).



Transport / Storage

Rechargeable battery



Operating Conditions

The Vario Pump and accessories must be operated within a temperature range of +5 °C and +40 °C (+41 °F and +104 °F). Do not operate the products in extreme cold or heat. Avoid high humidity (15-93 % is permissible).



IP21

The Vario Pump is protected against ingress of dripping water.

21 Signs and symbols



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the class of the pump.



This symbol indicates a class II device.

IP21

This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.



This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.

REF

This symbol indicates manufacturer's catalogue number.

SN

This symbol indicates manufacturer's serial number.

LOT

This symbol indicates manufacturer's batch code.

STERILE EO

This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.



This symbol indicates a type CF applied part.



This symbol indicates MR UNSAFE.



This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the legal specifications of the pump.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates to consult instructions for use.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates do not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates the flow levels of the pump.



This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



This symbol indicates alternating current.



This symbol indicates direct current.



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates the dimensions (h x w x d) of the pump.



This Symbol indicates a Prescription Device. CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (for US only).



This symbol indicates number of items.



This symbol indicates the fuse



This symbol indicates the item is a medical device.



This symbol indicates the authorized representative in the European Community/ European Union



This symbol indicates the quantity (X) of individual devices in pack.



This symbol indicates the specifications to connect to car adapter.

22 Warranty and servicing

Warranty

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 2 years (6 month for the rechargeable battery and the QuatroFlex) from the date of delivery. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our appliances.

In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the pump by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

Servicing/routine check

Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela. Medela recommends a routine check every year (according to product specific Service Manual). The Medela Service Manual will be made available for authorized positions.

23 Disposal

The Vario comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. Additional, local guidelines must also be observed. With the AC/DC versions, the electronic components and the rechargeable battery must be disposed of separately, in accordance with the local regulations.

Please take care that you dispose the Vario and its accessories in accordance with your local disposal guidelines.

For patients and caregivers : Ask your healthcare provider how to dispose of used accessories (e.g. tubings, filters, liners).



User information for the disposal of electrical and electronic equipment

This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. A correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Eine gute Wahl | 40 |
| 1 Warn- und Sicherheitshinweise | 41 |
| Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen für medizinisches Fachpersonal | 42 |
| Sicherheitshinweise | 43 |
| Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen für Patienten und Pflegekräfte | 44 |
| 2 Stromversorgung/Akku-Betrieb | 46 |
| Akku fast leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen) | 46 |
| Akku leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen) | 46 |
| 3 Beschreibung | 46 |
| Einleitung | 46 |
| Verwendungszweck | 46 |
| Kontraindikationen | 47 |
| Vorgesehene Benutzer | 47 |
| Patientenzielgruppe | 47 |
| Wichtiger Hinweis | 47 |
| Voraussichtliche Produktlebensdauer | 47 |
| 4 Übersicht | 48 |
| Definition des Begriffes „Vakuum“ | 48 |
| Versionen der Pumpe | 48 |
| Vorderseite der Pumpe | 48 |
| Unterseite des Geräts | 49 |
| Bedienelemente und Ladezustand des Akkus | 49 |
| Signalton | 49 |
| Ein/Aus-Schalter AC-Versionen | 49 |
| Ein-/Aus-Schalter AC/DC-Versionen | 49 |
| Ein/Aus-Schalter, C/I-Versionen | 49 |
| 5 Installation | 50 |
| Überprüfen des Lieferumfangs | 50 |
| 6 Vorbereiten der Inbetriebnahme | 51 |
| Tests vor Gebrauch | 51 |
| Montage der Grundkonfiguration | 51 |
| Montage des MEHRWEG-Auffangsystems | 52 |
| Montage des EINWEG-Auffangsystems | 53 |
| 7 Betriebsanweisungen | 54 |
| Die Vario mit dem Stromnetz verbinden | 54 |
| Funktionstest mit maximalem Vakuum | 54 |
| Ändern der Vakuumstärke | 55 |
| Außerbetriebnahme nach Gebrauch | 55 |
| 8 Wechsel des Mehrweg-Behälters | 56 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 9 | Wechsel des Einweg-Beutels | 57 |
| 10 | Problemlösung | 58 |
| | Motor läuft nicht | 58 |
| | Ungenügendes Vakuum | 58 |
| | LED leuchtet nicht (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) | 58 |
| | LED leuchtet (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version) | 58 |
| | LED blinkt langsam (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)..... | 58 |
| | LED blinkt schnell (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)..... | 58 |
| 11 | Defekte Sicherung wechseln | 59 |
| 12 | Einstellen der Intervallzeiten | 60 |
| 13 | Ersetzen des QuatroFlex | 61 |
| 14 | Ersetzen des Akkus | 62 |
| 15 | Akku-Daten und Test | 63 |
| | Akku schwach | 63 |
| | Akku leer | 63 |
| | Dauer des Absaugens..... | 63 |
| | Ladezeit (bis 100 % Ladung)..... | 63 |
| | Testen des Akkus | 63 |
| 16 | Akku-Kalibrierung | 64 |
| | Kalibrieren des NiMH-Akkus | 64 |
| | Lagerung des Akkus | 64 |
| 17 | Filtertest | 65 |
| 18 | Richtlinien für die Reinigung | 66 |
| | Allgemeine Hinweise | 66 |
| | Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse:..... | 66 |
| | Wasser | 66 |
| | Reinigungs-/Desinfektionsgeräte | 66 |
| | Einweg-Artikel..... | 66 |
| 19 | Zubehörübersicht | 68 |
| 20 | Technische Spezifikationen | 69 |
| 21 | Zeichen und Symbole | 70 |
| 22 | Garantie und Wartung | 72 |
| | Garantie..... | 72 |
| | Wartung/Routinekontrolle..... | 72 |
| 23 | Entsorgung | 73 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories | 370 |

Eine gute Wahl ...

Mit der Vario haben Sie eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe erworben, die sich Ihren Bedürfnissen anpasst. Das QuatroFlex-System ist die innovative Weiterentwicklung der bewährten Kolben-Zylinder-Saugereinheit von Medela. Wie alle Absaugpumpen von Medela bietet dieses Gerät zuverlässiges und einfaches Absaugen. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte. Die Vario ist mit ihrem umfangreichen Zubehörsortiment hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet und kann im Dauerbetrieb eingesetzt werden. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne.

1 Warn- und Sicherheitshinweise



ACHTUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu mittleren bis kleineren Verletzungen führen kann.



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Die Vario ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn die Vario in Kombination mit dem Medela-Originalzubehör verwendet wird (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw. – siehe Anhang „II Zubehörliste“).

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Medela betrachtet sich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Vario nur dann verantwortlich, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Vorsicht

Nach amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von oder auf Anweisung von medizinischem Fachpersonal verkauft werden.

Änderungen vorbehalten.

1.1 Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen für medizinisches Fachpersonal



ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.
- Für Patienten, bei denen ein Ausfall des Gerätes zu einer kritischen Situation führen kann (z. B. Patienten mit akuter Atemnot oder starker Verschleimung), muss ein Ersatzgerät bereitstehen.
- Gastrische Absaugung: Wenn das Gerät zur gastrischen Absaugung verwendet wird, muss der Zustand des Patienten und die korrekte Funktionsweise des Systems (anhand von akustischen und visuellen Signalen) mindestens alle vier Stunden überprüft werden.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschluss Schlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).
- Vor der Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Vario verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Die Pumpe Vario kann sich bei elektrostatischen Entladungen (ESD) von 15 kV am DC-Anschluss kurzzeitig ausschalten.



VORSICHT

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Vario beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (1 Fuß) vom Gerät ferngehalten werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können medizinische Geräte beeinflussen.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen. Objektiven Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen. Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Der Betriebszustand der Vario ist engmaschig zu überprüfen.



Sicherheitshinweis

- Die Vario-Absaugpumpe ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz (MR) geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Für die sicherheitstechnischen Kontrollen wird davon ausgegangen, dass das Gerät während seiner Lebensdauer gemäß den Serviceanweisungen gewartet und repariert wird. Die sicherheitstechnischen Kontrollen beschränken sich auf die visuelle

Inspektion des Gehäuses und Stromkabel, da die Vario ein Gerät der Schutzklasse I (EN IEC 60601-1) ist. Dieser Test muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

- Den Patientenableitstrom prüfen: Bitte in den Serviceanweisungen nachschlagen.
- Der Schutz der Vario gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung geeigneter Kabel ab.
- Die Trennung von der Netzspannung ist nur durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose gewährleistet.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Vario ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt. Es muss gemäß den EMV-Informationen in Anhang „I Technische Dokumentation (EMV)“ installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in den Serviceanweisungen vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Kundendienst repariert werden:
 - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
 - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Bitte halten Sie das Stromkabel von heißen Flächen fern.
- Stecker und Ein/Aus-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen!
- Bitte lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Legen Sie das Stromkabel nie um Ihren Hals.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela-Händler vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Keinen 2-l-Behälter am seitlichen Adapter anbringen.
- Der Überlaufschutzfilter schützt die Pumpe vor dem Überlaufen. Vorsicht: Das Absaugen wird unterbrochen, wenn der Filter nass/feucht oder verstopft ist. Prüfen Sie den Filter vor jedem Gebrauch und in periodischen Abständen während des Gebrauchs (siehe Kapitel 17).

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

1.2 Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen für Patienten und Pflegekräfte

Bitte lesen Sie die ganze Gebrauchsanweisung durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Falls Sie Fragen zur Vario Absaugpumpe haben, kontaktieren Sie bitte Ihre Pflegefachkraft/ Ihren Arzt.



WARNUNG

- Die Person, die für den täglichen Betrieb dieses Geräts verantwortlich ist (Patient, Pflegekraft), muss in der Lage sein, die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung und diejenigen der Pflegefachkraft zu lesen, zu verstehen und zu befolgen. Die Person muss über ein normales Hörvermögen verfügen und auf Tonsignale reagieren können.
- Die Vario Absaugpumpe darf nur an der Person angewendet werden, für die sie bestellt wurde, und ausschließlich für den vorgesehenen Zweck. Führen Sie die Behandlung nur unter Aufsicht durch Ihre Pflegefachkraft durch.
- Falls Sie zur Absaugung der Atemwege auf das Gerät angewiesen sind und ein Ausfall des Geräts zu einer kritischen Situation führen kann, müssen Sie ein Ersatzgerät bereithalten.
- Die mit dem Gerät mitgelieferte Schlauchverbindung muss immer gemäß den Anweisungen Ihres Arztes mit einem sterilen Katheter verbunden sein.
- Verändern Sie das Gerät nicht.
- Vario ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft. Vario eignet sich für die Anwendung zu Hause und in der klinischen Praxis.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Funkgeräte können die Funktionsweise der Vario beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (1 Fuß) vom Gerät ferngehalten werden.

Allgemeine Sicherheit zu Hause

- Vario sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte Vario beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.
- Bitte halten Sie das Stromkabel von heißen Flächen fern.
- Stecker und Ein-/Aus-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen!
- Bitte lassen Sie das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Das Gerät nie in Gebrauch nehmen bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden, beim Duschen oder wenn Sie sehr müde sind.
- Verwenden Sie keine Verlängerungskabel mit der Vario Pumpe. Positionieren Sie das Stromkabel so, dass Sie nicht darüber stolpern.
- Legen Sie das Stromkabel nie um Ihren Hals.
- Halten Sie die Vario Pumpe sauber und trocken.
- Die Pumpe nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Falls die Pumpe nass wird, mit einem Tuch trocken reiben. Nicht in der Mikrowelle trocknen.

- Die Pumpe außer Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahren.
- Die Pumpe vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Verhindern Sie, dass die Pumpe während Sie schlafen auf den Boden fällt.
- Berühren Sie die Pumpe nicht, wenn sie ins Wasser gefallen ist. Ziehen Sie den Stecker sofort aus der Steckdose.
- Die Pumpe Vario kann sich bei elektrostatischen Entladungen (ESD) von 15 kV am DC-Anschluss kurzzeitig ausschalten.

Wenn Sie das Haus verlassen:

- Stellen Sie sicher, dass die LED-Anzeige nicht blinkt, wenn Sie aus dem Haus gehen.
- Stecken Sie die Pumpe in die optionale Tragetasche und verstauen Sie den Schlauch im Schlauchbeutel, damit er nirgends hängen bleibt.
- Vergessen Sie nicht, das Ladegerät und ein Behälter/Beutel/Schlauch-Set als Ersatz mitzunehmen.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung/Akku-Betrieb

Die Vario ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht. Bei Dauerbetrieb haben die Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen der Vario eine maximale Akku-Betriebszeit von 30 Minuten, bis eine Wiederaufladung notwendig wird. Wenn die Wechselstrom/Gleichstrom-Version der Vario nicht verwendet wird, muss der Akku alle 60-90 Tage kalibriert werden.

Akku fast leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

Während des Akku-Betriebs zeigt eine langsam blinkende LED und ein Signalton (Pieptöne) an, dass der Akku bald entladen sein wird. Die Vario bleibt für weitere 10 Minuten (20 Minuten bei Vario-Niedrigvakuumversionen) in Betrieb, aber der Akku sollte so bald wie möglich geladen werden.

Akku leer (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

Sobald der Akku leer ist, hält die Pumpe an. Die Funktionen der Pumpe stehen dann nicht mehr zur Verfügung. Der Akku muss aufgeladen werden.

3 Beschreibung

Einleitung

Die Vario ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das erprobte QuatroFlex-System garantiert höchste Saugleistung für viele verschiedene Anwendungszwecke. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet. Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Pumpe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Verwendungszweck

Vario 8/18/ci -Absaugpumpen eignen sich für die Absaugung und Entfernung von chirurgischen Spülflüssigkeiten, Gewebe (inkl. Knochen), Gasen, Körperflüssigkeiten (inkl. Erbrochenem) sowie infektiösen Materialien aus den Atemwegen von Patienten oder Beatmungssystemen, sowohl während chirurgischer Eingriffe als auch am Patientenbett. Die Vario 8/18/ci ist vorgesehen für eine Vielzahl von Absaugverfahren einschließlich nasopharyngealer, trachealer, chirurgischer, gastrointestinaler Absaugung sowohl im „konstanten“ als auch im „intermittierenden“ Modus. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Vario-Version für die gewünschte Anwendung haben.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Vorgesehene Benutzer

Die Vario sollte nur von entsprechend ausgebildetem/n Personal oder Nutzern (z. B. Pflegekräfte, Patienten) betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen. Die Ausbildung muss mindestens einmal jährlich aufgefrischt werden.

Patientenzielgruppe

Die Vario ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Anwendungshinweisen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

Voraussichtliche Produktlebensdauer

Die voraussichtliche Produktlebensdauer beträgt sieben Jahre.

4 Übersicht

Definition des Begriffes „Vakuum“

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079-1).

Versionen der Pumpe



Vario 8 AC



Vario 8 AC/DC



Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC



Vario 18 AC/DC



Vario 18 c/i AC/DC

Vorderseite der Pumpe



Unterseite des Geräts



Typenschild

Sicherung

Bedienelemente und Ladezustand des Akkus



Vakuummeter

Vakuumregler

Akku-Ladeanzeige
(nur Wechselstrom/
Gleichstrom-Versionen)

leuchtet nicht Akku ist vollständig geladen

leuchtet – Akku wird geladen
– Pumpe ist eingesteckt

blinkt langsam Akku ist fast leer

blinkt schnell Akku ist defekt

Signalton

Während des Akku-Betriebs zeigt ein Signalton (Pieptöne) an, dass der Akku bald entladen sein wird.

Ein/Aus-Schalter
AC-Versionen



Ein: Pumpe läuft

Aus: Pumpe ausgeschaltet

Ein-/Aus-Schalter
AC/DC-Versionen



Ein: Pumpe läuft

Aus: Pumpe ausgeschaltet

Ein/Aus-Schalter,
C/I-Versionen



Konstant:
Pumpe läuft im konstanten Betrieb

Aus: Pumpe ausgeschaltet

Intermittierend:
Pumpe läuft im intermittierenden Betrieb

5 Installation

Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang der Vario auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Vario - tragbare Version

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Silikonschlauch Ø7 x 12mm, 25 cm, mit 2 Steckkupplungen

REF 077.0931



5x Einweg-Überlaufschutzfilter mit Medela-Anschlüssen



Gebrauchsanweisung

REF 177.2604

Zubehör

Bitte fragen Sie Ihre Pflegefachkraft/Ihren Arzt, falls etwas fehlt oder Sie weiteres Zubehör benötigen.

6 Vorbereiten der Inbetriebnahme



WARNUNG

Nur zur Anwendung durch Personen, die in der Durchführung von Absaugungen und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult sind.



VORSICHT

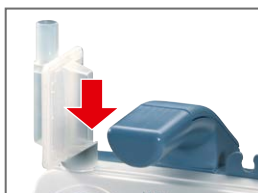
- Während des Gebrauchs muss die Vario aufrecht stehen.
- Die Verpackung von sterilem Zubehör muss vor der Verwendung auf Unversehrtheit geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend Kapitel 18 gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

6.1 Tests vor Gebrauch

- **Überprüfen Sie das Vario-System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und des Steckers, auf Schäden am Gerät, auf Sicherheitsdefekte und auf das korrekte Funktionieren des Geräts.**
- **Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Vario-Pakets.**
- **Nur bei Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen: Stellen Sie sicher, dass der Akku gemäß Kapitel 16 konditioniert ist.**
- **Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:**
 - **Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen. Falls nötig ersetzen.**
 - **Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungsstücke korrekt eingesteckt sind. Falls nötig ersetzen.**
 - **Als zusätzlichen Sicherheitstest das gesamte System (einschließlich der Behälter) vor Gebrauch mehrmals mit maximalem Vakuum auspumpen.**

6.2 Montage der Grundkonfiguration

1.



- 1.1 Befestigen Sie den Überlaufschutzfilter an der Vario mit dem Pfeil in Flussrichtung.
Für die Verwendung zu Hause: Der Filter muss mindestens einmal pro Woche ausgewechselt werden.

2. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Siehe Anhang „II Zubehörliste“. Für Patienten und Pflegekräfte: Stimmen Sie das benötigte Zubehör mit Ihrer Pflegefachkraft/Ihrem Arzt ab.



ACHTUNG

Der Filter schützt die Pumpe vor Überlaufen.

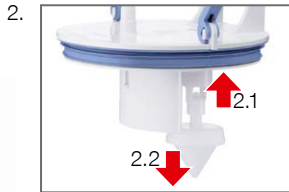
Wenn der Filter nass/feucht oder verstopft ist, können Sie die Pumpe nicht verwenden. Prüfen Sie den Filter vor jedem Gebrauch (siehe Kapitel 17 „Filtertest“).

6.3 Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

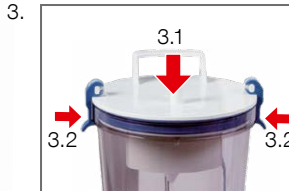
Positionen der Behälter:



1. Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4 fort.



- 2.1 Mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen.
- 2.2 Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.



- 3.1 Den Deckel am Behälter befestigen.
- 3.2 Mit den beiden Deckelklemmen verschließen.



- 4.1 Den Behälter an der Vario befestigen.
- 4.2 Schlauchset mit dem Filter verbinden.
- 4.3 Schlauch mit dem Deckel des Behälters verbinden (Anschluss markiert mit „vacuum“).



- 5.1 Patientenschlauch mit dem Deckel des Behälters verbinden (Anschluss markiert mit „patient“).



VORSICHT

Verwenden Sie keine Schläuche oder anderes steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde. Einweg-Produkte oder sterile Produkte nicht wiederverwenden.

6.4 Montage des EINWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



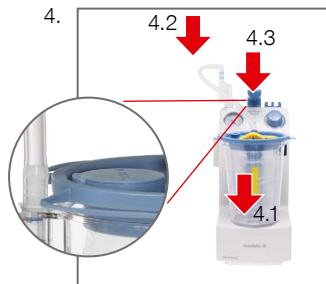
1. Falls Sie ein MEHRWEG-Auffangsystem verwenden, führen Sie die Schritte unter 6.3 aus.



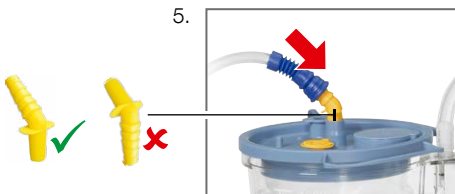
- 2.1 Befestigen Sie den Vario-Behälter an der Vario.



- 3.1 Wählen Sie für die Vario die Größe 1,5 l (gelbe Farbkennzeichnung).
- 3.2 Den Beutel in der entsprechenden Größe (gelb) vorbereiten und gemäß den Anweisungen, die den Beuteln beiliegen, im Behälter einlegen. Der Einweg-Beutel verfügt über einen integrierten Überlaufschutzfilter. Es ist nicht nötig, diesen Filter zu aktivieren.



- 4.1 Den Behälter an der Vario befestigen.
- 4.2 Schlauchset mit dem Filter verbinden.
- 4.3 Schlauch am Behälter anschließen. Der Anschluss befindet sich oben am Behälter.



- 5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenanschluss (je nach Größe des Schlauchs).



VORSICHT

Verwenden Sie keine Schläuche oder anderes steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde. Einweg-Produkte oder sterile Produkte nicht wiederverwenden.

7 Betriebsanweisungen



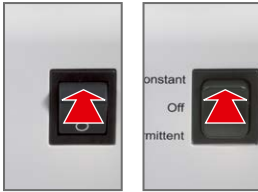
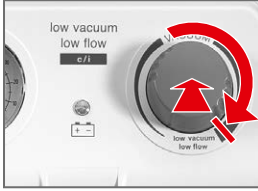

VORSICHT

Die Vario muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

7.1 Die Vario mit dem Stromnetz verbinden

1. Überprüfen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung in Kapitel 6.1.
2. **Alle Versionen: Betrieb der Pumpe, wenn sie mit dem Stromnetz verbunden ist:** Den Netzstecker des Netzkabels in eine Steckdose einstecken.
oder
Wechselstrom/ Gleichstrom-Versionen: wenn die Pumpe mit 12V Gleichstrom betrieben wird: Das optionale 12V -Gleichstromkabel mit dem Anschluss auf der Seite der Pumpe verbinden und in die 12V -Gleichstromquelle einstecken.
oder
Wechselstrom/ Gleichstrom-Versionen: wenn die Pumpe mit dem Akku betrieben wird: Keine Verbindung zu einer Stromquelle ist nötig. Stellen Sie sicher, dass der Akku fünf Stunden lang geladen wurde.

7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum

1.  oder
1.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.
2.  2.1 Den Vakuumregler drücken und ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.
3.  3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.
3.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten vergleichen. Falls das maximale Vakuum nicht erreicht wird, siehe Kapitel 10.

Zielwerte:

| Höhe über Meereshöhe: | Vario 8 / Vario 8 c/i Max. Vakuum: Niedervakuum | Vario 18 c/i Max. Vakuum: Mittelvakuum | Vario 18 Max. Vakuum: Hochvakuum |
|-----------------------|---|--|--|
| + 2000 m | - 7,0 kPa | - 43 kPa | - 59 kPa |
| + 1000 m | - 7,9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | - 8,5 kPa | - 51 kPa | - 70 kPa |
| 0 m | - 9,0 kPa | - 55 kPa | - 75 kPa |

(Toleranz +/- 10%)

7.3 Ändern der Vakuumstärke

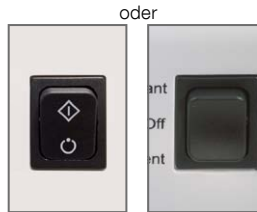
1.



- 1.1 Patientenschlauch abklemmen
- 1.2 Korrektes Vakuum durch Drücken und Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.
- 1.3 Manometer kontrollieren.

7.4 Außerbetriebnahme nach Gebrauch

1.



- 1.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „O“ schalten (C/I-Versionen: „Off“).

2. **Betrieb der Pumpe, wenn sie mit dem Stromnetz verbunden ist:**

Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

oder




Wenn die Pumpe mit einer 12V -Gleichstromquelle verbunden ist:

Den 12V -Stecker aus der 12V -Stromquelle ziehen.

3. Die Vario reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 18.

8 Wechsel des Mehrweg-Behälters



1. 
 - 1.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „O“ schalten (C/I-Versionen: „Off“).
 - 1.2 Patienten- und Vakuumschlauch vom Deckel entfernen.
2. 
 - 2.1 Vollen Behälter aus der Vario entfernen.
3. 
 - 3.1 Neuen Behälter bereitstellen und auspacken.
 - 3.2 Neuen Behälter an der Vario anbringen.
 - 3.3 Vakuumschlauch und neuen Patientenschlauch fest verbinden.
4. Behälter leeren und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.
5. Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen.
6. Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

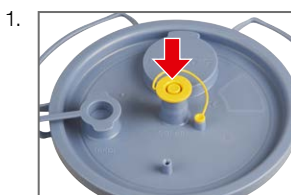
9 Wechsel des Einweg-Beutels



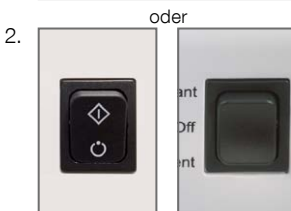
ACHTUNG

Einweg-Beutel sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung kann zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nach Gebrauch gemäß lokalen Vorschriften entsorgen. Nicht reinigen oder wiederaufbereiten. Die Wiederverwendung kann zu einem mechanischen Versagen des Beutels und zur biologischen Gefährdung von Patienten und Personal führen.



- 1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.
- 1.2 Patientenanschluss verschließen.



- 2.1 Den Ein/Aus-Schalter der Vario auf die Position „0“ schalten (C/I-Versionen: „Off“). Vakuum durch Drücken und Drehen des Vakuumreglers nach links auf das Minimum reduzieren.



- 3.1 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

- 4. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.
- 5. Neuen Beutel vorbereiten, auspacken und in den Behälter stecken. Den Deckel hinunterdrücken.



- 6.1 Neuen Patientenschlauch fest anschließen.

- 7. Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen.
- 8. Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

10 Problemlösung

Motor läuft nicht

Prüfen Sie, ob:

- die Vario eingeschaltet ist.
- die Netzspannung die richtige ist und ob der Netzstecker korrekt in der Steckdose eingesteckt ist.
- der Akku geladen ist (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version im Akku-Betrieb).
- die Sicherung auf der Unterseite der Vario möglicherweise defekt ist. Um eine defekte Sicherung zu wechseln, siehe Kapitel 11.

Ungenügendes Vakuum

Prüfen Sie, ob:

- der Vakuumregler richtig eingestellt ist.
- die Schläuche möglicherweise schadhaft oder undicht sind. Ersetzen Sie sie, falls nötig.
- alle Steckverbindungen dicht sind.
- der Schwimmer am Mehrweg-Deckel sich frei auf und ab bewegen kann.
- der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie unter 6.3a/2.2 erläutert.
- die Sekretbehälter und Deckel spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig ersetzen.
- das Einweg-System spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig ersetzen.
- der Filter verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, siehe Kapitel 17.
- das QuatroFlex defekt ist. Um das QuatroFlex zu ersetzen, siehe Kapitel 13.

LED leuchtet nicht (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)

Der Akku ist vollständig geladen.

LED leuchtet (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)

- Der Akku wird geladen.
- Die Pumpe ist eingesteckt.

LED blinkt langsam (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)

Akku ist bald leer.

LED blinkt schnell (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Version)

Akku ist defekt. Um den Akku zu ersetzen, siehe Kapitel 14.



VORSICHT

Versuchen Sie nicht, die Vario Pumpe zu reparieren.

Wenden Sie sich sofort an Ihre Pflegefachkraft/Ihren Medizintechniker, wenn:

- es zu einem Überlaufen in das Gerät hinein gekommen ist
- Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
- das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
- das Gerät beschädigt ist
- das Gerät offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.

Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie bitte Ihre Pflegefachkraft/Ihren Medizintechniker.

11 Defekte Sicherung wechseln

Nur für medizinisches Fachpersonal



ACHTUNG

Vor dem Auswechseln der Sicherung ist der Netzstecker der Vario aus der Steckdose zu ziehen.

1. Trennen Sie die Vario vom Stromnetz.

2.



2.1 Den Sicherungshalter auf der Unterseite der Vario öffnen (nach links drehen).

3. Defekte Sicherung(en) ersetzen. Es ist sicherzustellen, dass die technischen Daten übereinstimmen.

AC-Versionen:

T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V

T 1,25 AL, 6,3 x 20, 120 V

Wechselstrom/

Gleichstrom-Versionen:

T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V

4.



4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken und nach rechts drehen).

5. Die Vario wieder mit dem Stromnetz verbinden.

6. Die Vario wieder einschalten.

12 Einstellen der Intervallzeiten (Nur C/I-Versionen)

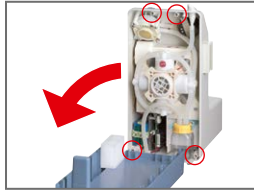
Nur für medizinisches Fachpersonal



ACHTUNG

Vor dem Einstellen der Intervallzeiten ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

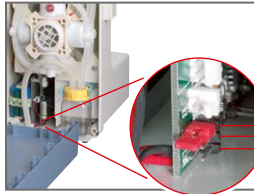
1.



1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.

1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.

2.



2.1 Den roten Jumper finden.

2.2 Den roten Jumper je nach gewünschtem Intervall platzieren:

| Eingeschaltet | Ausgeschaltet |
|---------------|---------------|
| 8 Sek. | 4 Sek. |
| 16 Sek. | 8 Sek. |
| 32 Sek. | 16 Sek. |

3. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.

4. Die Vario mit der Steckdose verbinden und das korrekte Funktionieren prüfen (siehe Kapitel 7).

13 Ersetzen des QuatroFlex

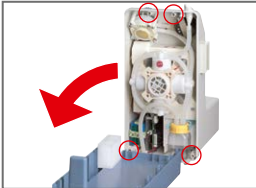
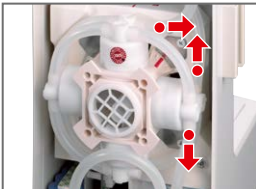
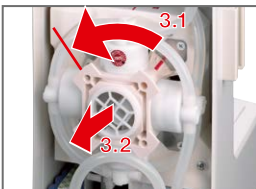
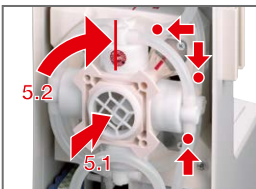
Nur für medizinisches Fachpersonal

DE



ACHTUNG

Vor dem Auswechseln des QuatroFlex ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

1.  1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.
1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.
2.  2.1 Die 3 markierten Rohre von der QuatroFlex entfernen.
3.  3.1 Das QuatroFlex 45° nach links **drehen**.
3.2 Das QuatroFlex **herausziehen** und aus der Vario entfernen.
4. Das Innere der Vario reinigen.
5.  5.1 Ein neues QuatroFlex **einsetzen**.
5.2 45° nach rechts **drehen**.
5.3 Die 3 Röhren am QuatroFlex **befestigen**.
6. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.
7. Die Vario mit der Steckdose verbinden und das korrekte Funktionieren prüfen (siehe Kapitel 7).

14 Ersetzen des Akkus (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

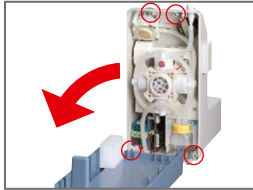
Nur für medizinisches Fachpersonal



ACHTUNG

Vor dem Auswechseln des Akkus ist die Vario abzuschalten und der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

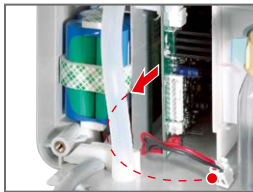
1.



1.1 Die 4 Schrauben auf der Rückseite der Vario entfernen.

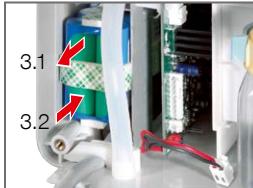
1.2 Die Vario durch Entfernen der hinteren Abdeckung öffnen.

2.



2.1 Stecker des Akku-Kabels aus der Dose ziehen.

3.



3.1 Alten Akku entfernen.

3.2 Neuen Akku einsetzen.

4.



4.1 Das Akku-Kabel wieder einstecken.

5. Die hintere Abdeckung wieder anbringen und die 4 Schrauben anziehen.

6. Die Vario an die Steckdose anschließen und den Akku kalibrieren (siehe Kapitel 16).

15 Akku-Daten und Test

(nur Wechselstrom/
Gleichstrom-Versionen)

DE



VORSICHT

Den Akku nur dann laden, wenn der Signalton ertönt und die Ladeanzeige langsam blinkt. Der Akku wird während des Netzbetriebs geladen.

Die Vario 18 ist eine mit Netzstrom oder Akku betriebene Absaugpumpe. Eine volle Akkuladung (Vario 18 AC/DC-Version) ermöglicht einen Dauerbetrieb von rund 30 Minuten.

Dann muss der Akku wieder aufgeladen werden.

Wenn die Vario 18 AC/DC-Version nicht in Betrieb ist, sondern während längerer Zeit (über 2 Monate) gelagert wird, sollte der Akku alle 60–90 Tage aufgeladen werden.

Akku schwach

Laden Sie den Akku erst auf, wenn die LED-Anzeige langsam blinkt und Sie das akustische Signal hören (piep - piep - piep). Das Absaugen ist dann noch für rund 10 Minuten möglich.

Akku leer

Sobald der Akku leer ist, hält die Pumpe an.
Der Akku muss aufgeladen werden.

Dauer des Absaugens

Bei voller Akkuladung beträgt die Betriebsdauer:

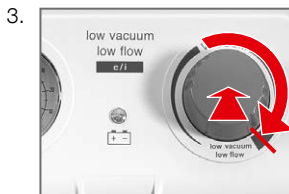
- Niedervakuum-Versionen: etwa 120 Minuten
- Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: etwa 30 Minuten

Ladezeit (bis 100 % Ladung)

- Niedervakuum-Versionen: etwa 5 Stunden
- Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: etwa 5 Stunden

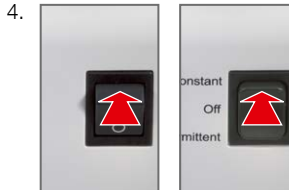
Testen des Akkus

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig aufgeladen wurde.
2. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.



- 3.1 Den Vakuumregler drücken und ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.

oder



- 4.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

5. Messen Sie die Zeit, bis die Pumpe anhält. Der Akku ist in Ordnung, wenn die folgenden Werte erreicht werden:
 - Niedervakuum-Versionen: > 120 Min.
 - Hoch- und Mittelvakuum-Versionen: > 30 Min.

Werden diese Werte nicht erreicht, sollte der Test wiederholt oder der Akku kalibriert werden (siehe nächste Seite).

16 Akku-Kalibrierung (nur Wechselstrom/Gleichstrom-Versionen)

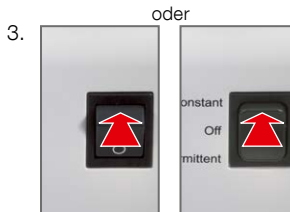


VORSICHT

Akkus sind vor dem ersten Einsatz und nach längerer Lagerung (über 2 Monate) zu kalibrieren. Falls die Kalibrierung erfolglos ist, muss der Akku ersetzt werden.

Kalibrieren des NiMH-Akkus

1. Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig aufgeladen wurde.
2. Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.



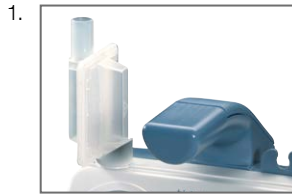
3.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.

4. Lassen Sie die Pumpe laufen, bis der Akku leer ist und die Pumpe anhält.
5. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose ein. Der Akku wird geladen.
6. Warten Sie, bis die Ladeanzeige erlischt.
7. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 6. Die Vario AC/DC ist nun betriebsbereit.

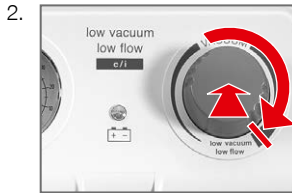
Lagerung des Akkus

Um die Selbstentladung auf ein Minimum zu beschränken, sollten die Vario und die Ersatzakkus bei einer Temperatur unter 25 °C (77 °F) gelagert werden. Wiederholen Sie die Kalibrierung alle 60 - 90 Tage.

17 Filtertest

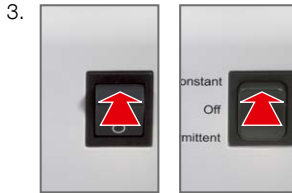


1.1 Schläuche vom Filter trennen.



2.1 Maximales Vakuum einstellen.

oder



3.1 Schalten Sie die Vario ein. Die Pumpe beginnt zu laufen. Vorsicht: **C/I-Versionen** müssen im konstanten Betrieb eingeschaltet sein.



4.1 Das Vakuum ablesen.
4.2 Der Filter ist auszuwechseln, falls die Werte in der folgenden Tabelle überschritten werden:

| | |
|--|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i Niedervakuum | - 3kPa |
| Vario 18 Hochvakuum | - 10kPa |
| Vario 18 c/i Mittelvakuum | - 10kPa |

18 Richtlinien für die Reinigung



ACHTUNG

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, **entsprechend der Tabelle auf der nächsten Seite** zu reinigen, zu desinfizieren, zu sterilisieren oder zu entsorgen.



Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

Allgemeine Hinweise

- Diese Empfehlungen sind allgemeiner Natur und können von Fall zu Fall, entsprechend den Richtlinien und Reinigungspraktiken des Krankenhauses, angepasst werden.
- Detaillierte Informationen sind in den Medela-Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391) zu finden.
- Bitte tragen Sie für die Reinigung/Desinfektion geeignete Schutzhandschuhe.
- Entsorgen Sie Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und damit kontaminierte Teile gemäß den krankenhausinternen Richtlinien.

Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse:

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozid AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Wasser

Benutzen Sie nur Wasser der reinsten Qualität für die Reinigung. Die Wasserhärte stellt ein ernstes Problem dar, da Rückstände auf medizinischen Produkten eine wirksame Reinigung beeinträchtigen können. Verwenden Sie entionisiertes Wasser, um dieses Problem zu vermeiden. Das letzte Spülwasser sollte bakteriell rein und frei von Endotoxinen sein.

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

Solche Geräte können für das Desinfizieren von Teilen gemäß der Tabelle auf der folgenden Seite verwendet werden. Durch eine Heißwasserspülung (maximale Temperatur 100 °C) kann ein mittleres bis hohes Desinfektionsniveau erzielt werden. Die Bestandteile müssen überall zugänglich sein, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten. Wir empfehlen, ein Reinigungs- bzw. Desinfektionsgerät zu verwenden, das vom Robert-Koch-Institut abgenommen wurde und der Norm ISO 15883 entspricht. Die empfohlene Temperatur für unkritische medizinische Geräte (d. h. die nur mit unverletzter Haut in Kontakt kommen) ist 90 °C während 1 Minute. Diese Zeitspanne wird für alle als kritisch eingeschätzten medizinischen Geräte auf 5 Minuten verlängert.



Einweg-Artikel

Dies sind Einweg-Produkte, die nicht für die Wiederverwendung vorgesehen sind. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

| PSU*-Behälter, Deckel | PC**-Behälter | Silikon-schläuche | Pumpengehäuse Stromkabel | Plastik- zubehör | Legende: * Polysulfon ** Polycarbonat |
|--------------------------|---------------|-------------------|-----------------------------|---------------------|---|
| x | x | x | x | x | 1. Demontage Gerät vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren in seine Bestandteile zerlegen. |
| x | x | x | | | 2. Reinigung Ein Reinigungsmittel in heißes Wasser (60 - 70°C) geben und Einzelteile darin reinigen. Der pH-Wert des Reinigungsmittels muss zwischen 6,0 und 8,0 liegen, um Schäden an Instrumenten und Reinigungsbehälter zu vermeiden. Enzymreiniger erleichtern das Entfernen von organischen Stoffen wie Blut. Reinigungsmittel sollten in den Konzentrationen verwendet werden, die der Hersteller empfiehlt. Einige alkalische Reinigungsmittel sind so zusammengesetzt, dass sie sich für die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten eignen. Die Hersteller dieser Reinigungsmittel sollten Informationen darüber bereitstellen, welche Materialien durch ihre Reinigungsmittel beschädigt werden könnten. Alle Einzelteile in warmem Seifenwasser oder in Enzymreiniger während 1 - 5 Minuten gründlich einweichen lassen. 1. Sichtbare Verschmutzung mit einem Reinigungswerkzeug entfernen; geeignet sind normale Reinigungsbürsten, Rohrputzer oder nichtscheuernde, fusselfreie Tücher. Bürsten und Rohrputzer sollten passgenau gewählt werden, sodass sie eng anliegen, jedoch leicht im zu reinigenden Bereich hin- und herbewegt werden können. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Trocknen lassen. 2. Überprüfen Sie die Teile auf sichtbaren Schmutz und wiederholen Sie diese Schritte, falls nötig. |
| | | | x | x | 3. Reinigung Mit dem oben erwähnten Reinigungsmittel abwischen. Mit einem sauberen Tuch trocken reiben. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfektion Bei Raumtemperatur während 30 Minuten in einer Desinfektions-/Reinigungslösung (A) einweichen lassen. Nach dieser Reaktionszeit die Lösungsrückstände von den Einzelteilen abspülen und die Schläuche durchspülen. Mindestens 2 Minuten lang mit der Reinigungslösung (B) spülen. (A) Flüssiges aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung zur Verwendung als Tauchbad, Bakterizid, Fungizid und begrenzt als Viruzid, mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon, schwach alkalisch. Zum Beispiel 2% neodisher® Septo MED-Lösung. (B) Flüssiges, pH-neutrales, enzymhaltiges Reinigungsmittel zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon. Oder benutzen Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät oder eine Geschirrspülmaschine. |
| x | | x | | | 5. Sterilisation Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. 10 Minuten lang bei 134°C im Autoklav sterilisieren. Das Sterilisationsgerät muss der Norm ISO 17665:2003 entsprechen. Die folgenden Verfahren sind möglich: Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 132°C, mit dreimaliger Vorevakuierung, Sterilisationszeit 6 Minuten; oder in einem Vakuumautoklav für poröses Sterilisiergut bei 135-137°C für 3-3½ Minuten. |
| x | x | x | | x | 6. Lagerung der Einzelteile Die Einzelteile sind nach Desinfektion/Sterilisation in steriler Folie bis zum nächsten Einsatz aufzubewahren. |

19 Zubehörübersicht



ACHTUNG

Die Vario wurde in Kombination mit dem im Folgenden aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Vario ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.



Sicherheitshinweis

Wenn die Pumpe zusammen mit Anwendungsteilen verwendet wird, die nicht von Medela stammen, müssen diese:

- das CE-Kennzeichen tragen und (falls nötig) am Verwendungsort registriert sein
- dafür geeignet sein, sicher an Medela-Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.

Hinweis: Wenn Sie Medela-Teile und Nicht-Medela-Teile miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System.

20 Technische Spezifikationen



VORSICHT

Verwenden Sie die Vario 18 Pumpe nicht auf einer Höhe von mehr als 3000 m über dem Meeresspiegel.



Vario 8/Vario 8 c/i:

Niedrigvakuum, -9 kPa/-68 mmHg (Toleranz: $\pm 10\%$)

Vario 18 c/i:

Mittelvakuum, -55 kPa/-413 mmHg (Toleranz: $\pm 10\%$)

Vario 18:

Hochvakuum, -75 kPa/-563 mmHg (Toleranz: -10%)

Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa. Bitte beachten: Die Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. ($\pm 10\%$)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. ($\pm 10\%$)



AC 3,5 kg
AC/DC 4,2 kg
Ohne Behälter



230–240 V, 50 Hz, 90 VA
230–240 V, 60 Hz, 90 VA
120 V, 60 Hz, 70 VA



100–240 V
50/60 Hz
80 VA



Kfz-Adapter
12 V Gleichstrom/3 A
8 A (Sicherung)



ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa



H x B x T
380 x 170 x 285 mm

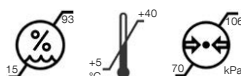


Transport/Lagerungsbedingungen

Die Vario Pumpe und ihr Zubehör müssen in der Verpackung aufbewahrt und bei einer Temperatur zwischen $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-13\text{ }^{\circ}\text{F}$ bis $+122\text{ }^{\circ}\text{F}$) gelagert werden. Der Akku muss zwischen $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+32\text{ }^{\circ}\text{F}$ und $+77\text{ }^{\circ}\text{F}$) gelagert werden.



Transport/Lagerung
Akku



Betriebsbedingungen


Die Vario Pumpe und ihr Zubehör müssen bei einer Temperatur zwischen $+5\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($+41\text{ }^{\circ}\text{F}$ und $+104\text{ }^{\circ}\text{F}$) betrieben werden. Benutzen Sie die Produkte nicht bei extremer Hitze oder Kälte. Vermeiden Sie hohe Luftfeuchtigkeit (15–93 % sind zulässig).





IP21


Die Vario Pumpe ist gegen das Eindringen von Tropfwasser geschützt.


21 Zeichen und Symbole


 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.


 Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.


 Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.


 Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.

 Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.


 Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.


 Dieses Symbol zeigt ein Gerät der Klasse II an.


 Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.


 Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.


IP21 Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.


 Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.


 Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.


 Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.


 Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.


 Dieses Symbol zeigt an, dass in der Gebrauchsanweisung nachzuschlagen ist.


 Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.


 Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.

 Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.

 Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

 Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

 Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.

 Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt an, für wie viele Artikel „n“ der Inhalt ausreicht.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Durchflussmenge der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt Wechselstrom an.



Dieses Symbol zeigt Gleichstrom an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (H x B x T) der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.



Dieses Symbol kennzeichnet den zuständigen Ansprechpartner in der Europäischen Gemeinschaft/der Europäischen Union



Dieses Symbol gibt die Menge (X) der einzelnen Geräte in der Verpackung an.



Dieses Symbol gibt die technischen Daten für den Anschluss an den Kfz-Adapter an.

22 Garantie und Wartung

Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 2 Jahren (6 Monaten für den Akku und das QuatroFlex) ab Lieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela-Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Geräten ausschließlich Medela-Zubehör zu verwenden. Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden usw. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an der Pumpe vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

Wartung/Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch die von Medela autorisierten Stellen auszuführen. Medela empfiehlt eine jährliche Routinekontrolle (entsprechend der produktspezifischen Serviceanleitung). Die Serviceanleitung von Medela wird für autorisierte Stellen zur Verfügung gestellt.

23 Entsorgung

Die Vario besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65/EG und 2012/19/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Bei der Wechselstrom/Gleichstrom-Version sind die elektronischen Komponenten und der Akku separat, gemäß den örtlichen Richtlinien, zu entsorgen.

Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie die Vario und ihr Zubehör entsorgen.

Für Patienten und Pflegekräfte: Fragen Sie Ihre Pflegefachkraft, wie benutztes Zubehör (z. B. Schläuche, Filter, Beutel) zu entsorgen sind.



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt.

Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal oder Ihren Gesundheitsanbieter. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Félicitations..... | 76 |
| 1 Avertissements et consignes de sécurité | 77 |
| Avertissements et consignes de sécurité pour les professionnels de santé..... | 78 |
| Consignes de sécurité..... | 79 |
| Avertissements et consignes de sécurité pour les patients et le personnel soignant | 80 |
| 2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie..... | 82 |
| Batterie faible (uniquement versions CA/CC) | 82 |
| Batterie vide (uniquement versions CA/CC) | 82 |
| 3 Description | 82 |
| Introduction | 82 |
| Usage prévu | 82 |
| Contre-indications | 83 |
| Utilisateur..... | 83 |
| Patients ciblés | 83 |
| Remarque importante | 83 |
| Durée de vie escomptée | 83 |
| 4 Aperçu..... | 84 |
| Définition du vide..... | 84 |
| Versions de la pompe d'aspiration | 84 |
| Face avant de la pompe d'aspiration | 84 |
| Fond de l'appareil..... | 85 |
| Éléments et état de charge de la batterie | 85 |
| Signal sonore | 85 |
| Interrupteur marche/arrêt versions CA | 85 |
| Interrupteur marche/arrêt versions CA/CC..... | 85 |
| Interrupteur marche/arrêt versions c/i | 85 |
| 5 Installation | 86 |
| Contrôler l'appareil dès livraison..... | 86 |
| 6 Préparation pour l'utilisation..... | 87 |
| Vérifications avant l'utilisation | 87 |
| Montage de la configuration de base..... | 87 |
| Montage du système RÉUTILISABLE..... | 88 |
| Montage du système à USAGE UNIQUE | 89 |
| 7 Mode d'emploi..... | 90 |
| Branchement du Vario au secteur..... | 90 |
| S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal | 90 |
| Modifier le niveau de vide..... | 91 |
| Mise hors tension après usage | 91 |
| 8 Changer le set réutilisable | 92 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | Changer la poche à usage unique..... | 93 |
| 10 | Pannes et solutions..... | 94 |
| | Le moteur ne fonctionne pas..... | 94 |
| | Vide insuffisant..... | 94 |
| | Le voyant LED est éteint (uniquement version CA/CC)..... | 94 |
| | Le voyant LED est allumé (uniquement version CA/CC)..... | 94 |
| | Le voyant LED clignote lentement (uniquement version CA/CC)..... | 94 |
| | Le voyant LED clignote rapidement (uniquement version CA/CC)..... | 94 |
| 11 | Remplacer le fusible défectueux..... | 95 |
| 12 | Régler les intervalles..... | 96 |
| 13 | Remplacer le QuatroFlex..... | 97 |
| 14 | Changer la batterie..... | 98 |
| 15 | Informations de la batterie et test..... | 99 |
| | Batterie faible..... | 99 |
| | Batterie déchargée..... | 99 |
| | Durée d'aspiration..... | 99 |
| | Durée de charge (jusqu'à 100 %)..... | 99 |
| | Test de la batterie..... | 99 |
| 16 | Calibrage de la batterie..... | 100 |
| | Vérification de l'état de la batterie NiMH..... | 100 |
| | Entreposage de la batterie..... | 100 |
| 17 | Test du filtre..... | 101 |
| 18 | Consignes de nettoyage..... | 102 |
| | Remarques générales..... | 102 |
| | Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de la pompe d'aspiration..... | 102 |
| | Eau..... | 102 |
| | Machines de nettoyage/désinfection..... | 102 |
| | Produits à usage unique..... | 102 |
| 19 | Aperçu des accessoires..... | 104 |
| 20 | Spécifications techniques..... | 105 |
| 21 | Signes et symboles..... | 106 |
| 22 | Garantie et maintenance..... | 108 |
| | Garantie..... | 108 |
| | Maintenance / vérification de routine..... | 108 |
| 23 | Élimination..... | 109 |
| I | Technical documentation / EMC..... | 366 |
| II | List of accessories..... | 370 |

Félicitations

En choisissant Vario, vous avez opté pour une pompe d'aspiration de grande qualité qui s'adapte à vos besoins. La pompe d'aspiration QuatroFlex s'inscrit dans la démarche d'innovation constante de la technologie piston/cylindre de Medela, qui a fait ses preuves. Comme toutes les pompes d'aspiration Medela, ce modèle assure une aspiration fiable et simple. De plus, il est facile à utiliser et à nettoyer et offre des avantages en matière de sécurité. La large gamme d'accessoires fait du Vario l'appareil idéal pour un éventail d'applications médicales, qui peut être utilisé en fonctionnement continu. N'hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons un plaisir de vous renseigner.

1 Avertissements et consignes de sécurité



AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



ATTENTION

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.



Conseils de sécurité

Indique une information utile sur l'utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Le Vario est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela garantit uniquement le fonctionnement du système en toute sécurité lorsque Vario est utilisé en combinaison avec les accessoires Medela d'origine (système de collecteurs, tuyaux, filtres, etc. – voir annexe « II Liste des accessoires »).

Veillez lire et respecter les mises en garde et consignes de sécurité avant toute utilisation. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil pour les utilisations futures.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les questions médicales doivent être traitées par un médecin.

Medela n'assume la responsabilité des effets du Vario sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.

Attention

La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par les professionnels de la santé ou sur ordonnance de l'un d'entre eux.

Sous réserve de modifications.

1.1 Avertissements et consignes de sécurité pour les professionnels de santé



AVERTISSEMENTS

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation des pompes d'aspiration médicales.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt de la pompe d'aspiration pourrait entraîner une situation critique (p. ex. patients avec détresse respiratoire aiguë ou forte production de mucus), il est nécessaire de disposer d'un appareil supplémentaire.
- Aspiration gastrique : Lorsque le dispositif est utilisé pour de l'aspiration gastrique, l'état du patient et le bon fonctionnement de la pompe d'aspiration (sur la base des signaux visuels et sonores) doivent faire l'objet de contrôles toutes les quatre heures, au minimum.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, inflammables ou corrosifs.
- La tubulure de raccordement fournie avec le dispositif ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d'aspiration. Toujours utiliser une sonde d'aspiration stérile (risque d'infection).
- Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Ne pas connecter l'appareil avec un drain fonctionnant par gravité (type valve de Heimlich)
- Veuillez consulter les indications, les facteurs de risque, ainsi que les contre-indications avant d'utiliser le Vario. Le non-respect peut entraîner des dangers considérables pour le patient.
- Il peut arriver que la pompe d'aspiration Vario se désactive pendant un instant en cas de décharge électrostatique au port CC de 15 kV.



ATTENTION

- Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, les talkie-walkies peuvent perturber la pompe d'aspiration Vario et doivent se trouver à au moins 30 cm de l'appareil.
- Les dispositifs médicaux peuvent être influencés par des appareils de communication RF portables et mobiles.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux instructions des médecins et aux directives de l'hôpital. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent). Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient. Contrôler régulièrement l'état de fonctionnement du Vario.



Conseils de sécurité

- La pompe d'aspiration Vario est incompatible avec la résonance magnétique (RM). Il ne faut pas l'approcher d'une source de résonance magnétique.
- Pour les tests de sécurité, le dispositif est présumé être entretenu et réparé conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa durée de vie. Le Vario étant un appareil de classe de protection I (EN CEI 60601-1), les tests de sécurité sont limités à une inspection visuelle du boîtier et du cordon d'alimentation. Ce test doit être réalisé avant chaque utilisation.

- Tester la fuite du patient : se reporter au manuel d'entretien pour plus de détails.
- La protection du Vario contre les effets de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant le connecteur et la prise secteur.
- Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Consignes de sécurité

- Le Vario de Medela est un appareil médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la CEM. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans l'annexe « I Documentation technique (CEM) ».
- En cas de débordement, informez immédiatement le service technique hospitalier et appliquez les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente compétent dans les cas suivants :
 - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
 - lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement
 - lorsque le dispositif est endommagé
 - lorsque le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.
- Éloigner le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloigner la prise secteur et l'interrupteur Marche/Arrêt de l'humidité.
- Ne jamais débrancher le connecteur de la prise de courant en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.
- Pendant son utilisation, la pompe d'aspiration doit être en position verticale.
- Ne jamais placer le cordon d'alimentation autour de votre cou.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- Lors de l'utilisation de produits stériles à usage unique, veuillez noter que ceux-ci ne sont pas destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.
- Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.
- Ne jamais placer un bocal d'aspiration de 2 l dans l'adaptateur latéral.
- Le filtre trop-plein protège la pompe d'aspiration de tout débordement. Attention : L'aspiration est interrompue lorsque le filtre est mouillé/humide ou engorgé. Vérifier le filtre avant chaque utilisation et régulièrement pendant son fonctionnement (voir chapitre 17).

Conserver ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

1.2 Avertissements et consignes de sécurité pour les patients et le personnel soignant

Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'essayer d'utiliser le dispositif.

Pour toute question concernant l'aspirateur Vario, veuillez contacter votre prestataire de santé ou médecin.



AVERTISSEMENTS

- La personne responsable de l'utilisation quotidienne de cet appareil (patient, personnel soignant) doit pouvoir lire, comprendre et suivre les instructions fournies dans ce mode d'emploi et par les professionnels de santé. Cette personne doit être capable d'entendre et de réagir à tout signal sonore.
- Utiliser uniquement l'aspirateur Vario pour la personne pour laquelle il a été prescrit et uniquement pour son usage prévu. Ne pas faire ce traitement en dehors de la surveillance de votre prestataire de santé.
- Si vous êtes dépendant de cet appareil pour une aspiration des voies respiratoires et qu'une panne peut engendrer une situation critique, vous devez avoir un appareil de remplacement à disposition.
- La tubulure de raccordement fournie avec l'appareil doit toujours être reliée au cathéter stérile, tel que prescrit par votre médecin.
- Ne pas modifier l'équipement.
- L'aspirateur Vario fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes CEI 60601-1-2:2007 et CEI 60601-1-2:2014 4e édition conformément aux clauses 7 et 8.9. L'aspirateur Vario est conçu pour être utilisé au domicile et en milieu clinique.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, les talkie-walkies peuvent perturber l'aspirateur Vario et doivent se trouver à au moins 30 cm de l'appareil.

Sécurité générale à domicile

- Le dispositif Vario ne doit pas être utilisé ou entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il convient de surveiller l'aspirateur Vario afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- Éloigner le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloigner la prise électrique et l'interrupteur marche/arrêt de l'humidité.
- Ne jamais débrancher la prise électrique en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.
- Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche ou en cas de grande fatigue.
- Ne pas utiliser de rallonges avec les aspirateurs Vario. Laisser le câble d'alimentation là où il ne vous fera pas tomber ni trébucher.
- Ne jamais placer le câble d'alimentation autour du cou.
- Maintenir l'aspirateur Vario propre et sec.
- Ne jamais placer l'aspirateur dans l'eau ou d'autres liquides.
- Si l'aspirateur est mouillé, le frotter avec une serviette sèche. Ne pas le sécher au micro-ondes.

- Tenir les enfants et les animaux domestiques éloignés de l'aspirateur.
- Tenir l'aspirateur à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Empêcher la chute de l'aspirateur pendant le sommeil.
- Ne pas toucher l'aspirateur quand il est tombé dans l'eau. Débrancher immédiatement l'appareil de la prise de courant.
- Il peut arriver que l'aspirateur Vario se désactive pendant un instant en cas de décharge électrostatique au port CC de 15 kV.

En cas de sortie

- En quittant le domicile, veiller à ce que le voyant LED ne clignote pas.
- Pour votre confort, il est recommandé de mettre l'aspirateur dans le sac de transport en option et d'entreposer le tuyau dans le sac prévu à cet effet.
- Ne pas oublier d'emporter un bocal/une poche/une tubulure de rechange et le câble d'alimentation.

Conserver ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

2 Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie

Vario est une pompe d'aspiration à brancher sur le secteur. Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification. Le modèle CA/CC Vario dispose d'une durée de batterie de 30 minutes maximum en fonctionnement continu avant qu'il ne soit nécessaire de le recharger. Si le modèle CA/CC Vario n'est pas utilisé, la batterie doit être calibrée tous les 60–90 jours.

Batterie faible (uniquement versions CA/CC)

Au cours d'un fonctionnement sur batterie, un clignotement lent du voyant LED et un signal sonore (bip - bip - bip) indiquent que la batterie sera bientôt déchargée. Le fonctionnement du Vario est maintenu environ 10 minutes (20 minutes pour les versions Vario à vide faible), mais la batterie doit être rechargée aussi vite que possible.

Batterie vide (uniquement versions CA/CC)

Dès que la batterie est vide, la pompe d'aspiration s'arrête. Le bon fonctionnement de l'appareil n'est plus assuré. La batterie doit être rechargée.

3 Description

Introduction

Le Vario est une pompe d'aspiration de grande qualité. Elle fonctionne grâce à un système QuatroFlex éprouvé et garantit une capacité d'aspiration maximale, pour la plupart de vos besoins d'aspiration. Sa facilité d'utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Vous disposez d'un vaste choix d'accessoires Medela pour configurer la pompe d'aspiration pour de nombreuses applications médicales. Le dispositif ne doit pas être utilisé ou entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.

Usage prévu

La pompe d'aspiration Vario 8/18/ci convient à l'aspiration et au drainage de fluides chirurgicaux, de tissus (y compris osseux), de gaz, de liquides organiques (y compris le vomi) ou de matériaux infectieux provenant des voies respiratoires ou du système d'assistance respiratoire du patient, pendant une intervention chirurgicale ou au lit du patient. En règle générale, le Vario 8/18/ci est conçu pour être utilisé selon diverses procédures, y compris les procédures rhinopharyngiennes, trachéales, de chirurgie générale, gastro-intestinales en mode « constant » ou « intermittent ». Veuillez vous assurer que vous disposez de la version du Vario adaptée à votre application.

Contre-indications

Aucun connu.

Utilisateur

Le Vario doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées (personnel soignant, patients...). Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale. Une nouvelle formation doit être assurée au moins une fois par an.

Patients ciblés

Le Vario est uniquement destiné à être utilisé sur des patients présentant les affections décrites dans le mode d'emploi.

Remarque importante

Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est adéquat, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

Durée de vie escomptée

Le dispositif a une durée de vie escomptée de sept ans.

4 Aperçu

Définition du vide

En cas d'application de systèmes médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou, comme valeurs négatives, en kilopascal (kPa). Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079-1).

Versions de la pompe d'aspiration



Face avant de la pompe d'aspiration



Fond de l'appareil



Plaque du constructeur

Fusible

Éléments et état de charge de la batterie



Jauge de vide

Régulateur de vide

Indicateur de charge de la batterie (uniquement versions CA/CC)

Éteint Batterie pleine

Allumé – La batterie est alors en charge
– La pompe d'aspiration est branchée.

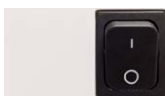
Clignote lentement La batterie est bientôt vide

Clignote rapidement La batterie est défectueuse.

Signal sonore

Au cours d'un fonctionnement sur batterie, un signal sonore (bip - bip - bip) indique que la batterie sera bientôt déchargée.

Interrupteur marche/arrêt versions CA



Marche : l'aspirateur est en marche

Arrêt : l'aspirateur est éteint

Interrupteur marche/arrêt versions CA/CC



Marche : l'aspirateur est en marche

Arrêt : l'aspirateur est éteint

Interrupteur marche/arrêt versions c/i



Constant : la pompe d'aspiration fonctionne en mode constant

Off : la pompe d'aspiration est éteinte

Intermittent : la pompe d'aspiration fonctionne en mode intermittent

5 Installation

Contrôler l'appareil dès livraison

Vérifier que le contenu du paquet du Vario est complet et qu'il est en bon état.



version portable du Vario

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 CA | 026.XXXX |
| | Vario 8 CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i CA/CC | 026.XXXX |



Tuyau silicone Ø 7 x 12 mm avec 2 raccords, 25 cm

REF 077.0931



5x filtres trop-plein à usage unique avec raccords Medela



Mode d'emploi

REF 177.2604

Accessoires

Contactez votre médecin ou votre prestataire de santé en cas de pièces manquantes ou pour tout accessoire supplémentaire.

6 Préparation pour l'utilisation



AVERTISSEMENTS

Seules les personnes ayant suivi des formations adéquates sur les procédures d'aspiration et les aspirateurs peuvent l'utiliser.



ATTENTION

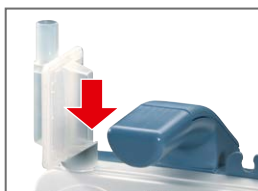
- Pendant son utilisation, le Vario doit être en position verticale.
- L'intégrité de l'emballage des accessoires stériles doit être vérifiée avant leur utilisation.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés selon le chapitre 18

6.1 Vérifications avant l'utilisation

- Avant d'utiliser le Vario, vérifier que le cordon d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, qu'il n'y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.
- Vérifier que le contenu de l'emballage du Vario est complet et qu'il est en bon état général.
- Uniquement pour les versions CA/CC : assurez-vous que la batterie est calibrée conformément au chapitre 16.
- Vérifier tous les accessoires avant leur utilisation :
 - S'assurer que les bouches d'aspiration, les couvercles et les poches ne présentent aucune fissure, craquelure ou défaut. Remplacer si nécessaire.
 - S'assurer que les tuyaux ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.
 - Par précaution supplémentaire, aspirer le système (y compris les couvercles) en sélectionnant le vide maximal à plusieurs reprises avant l'utilisation.

6.2 Montage de la configuration de base

1.



1.1 Attacher le filtre trop-plein au Vario en pointant la flèche dans le sens du flux. Pour une utilisation à domicile : le filtre doit être changé au moins toutes les semaines.

2. Fixer tous les accessoires nécessaires selon vos besoins. Voir annexe « II Liste des accessoires ». Pour les patients et le personnel soignant : consulter votre prestataire de santé ou médecin pour connaître les accessoires dont vous avez besoin.



AVERTISSEMENT

Le filtre protège l'aspirateur de tout débordement. L'aspiration est impossible lorsque le filtre est mouillé, humide ou engorgé. Vérifier le filtre avant chaque utilisation (voir chapitre 17 « Test du filtre »).

6.3 Montage du système RÉUTILISABLE

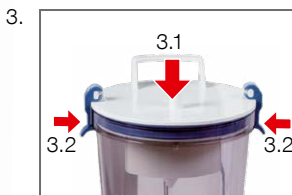
Positions pour les bouchons :



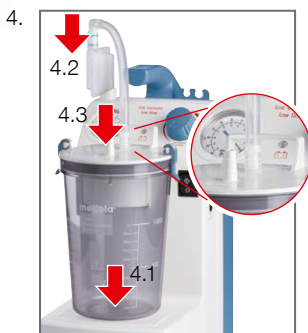
1. Si vous utilisez un système de collecteur à USAGE UNIQUE, passez à l'étape 6.4.



2.1 Fixer le trop-plein mécanique au couvercle.
2.2 Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.



3.1 Fixer le couvercle au bocal.
3.2 Fermer les deux fixations du couvercle.



4.1 Fixer le bocal au Vario.
4.2 Raccorder la tubulure au filtre.
4.3 Connecter le tuyau au couvercle du bocal (marqué « vacuum »).



5.1 Connecter le tuyau du patient au couvercle du bocal (marqué « patient »).



MISE EN GARDE

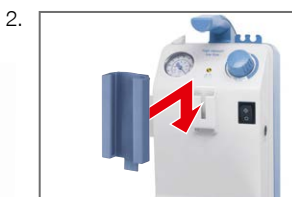
Ne pas utiliser de tuyaux ou d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
Ne pas réutiliser de produits stériles ou à usage unique.

6.4 Montage du système à USAGE UNIQUE

Positions pour les bouchons :



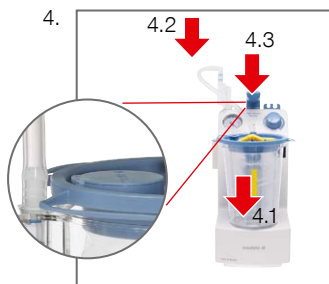
1. Si vous utilisez un système de collecteur RÉUTILISABLE, passez à l'étape 6.3.



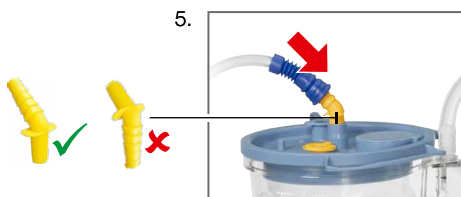
- 2.1 Fixer l'adaptateur pour bocal dédié sur le Vario.



- 3.1 Choisir le format 1,5 l (code jaune) pour le Vario.
- 3.2 Préparer et insérer les poches de dimensions correspondantes (jaune) selon les instructions fournies avec ces dernières. La poche à usage unique possède un filtre trop-plein intégré. Aucune action n'est requise pour l'activer.



- 4.1 Fixer le bocal au Vario.
- 4.2 Raccorder la tubulure au filtre.
- 4.3 Raccorder le tuyau au bocal. Le connecteur du tuyau est situé sur le bocal.



- 5.1 Connecter le tuyau raccordé au patient au couvercle de la poche en utilisant soit le coude coloré, soit directement l'orifice patient (selon la taille du tuyau).



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser de tuyaux ou d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
Ne pas réutiliser de produits stériles ou à usage unique.

7 Mode d'emploi



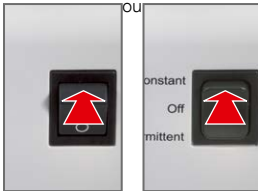
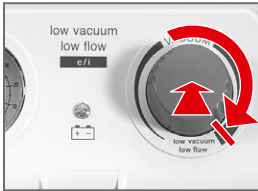

ATTENTION

Le Vario doit être assemblé de manière à pouvoir gérer facilement une séparation entre la pompe d'aspiration et les accessoires.

7.1 Branchement du Vario au secteur

1. Vérifier la pompe d'aspiration avant utilisation conformément aux instructions du chapitre 6.1.
2. **Toutes les versions : si la pompe d'aspiration est reliée au secteur,**
brancher la prise d'alimentation au secteur.
ou
Versions CA/CC : si la pompe d'aspiration fonctionne avec une source d'alimentation de 12 V CC,
brancher le câble allume-cigare de 12 V CC à la prise située sur le côté de la pompe d'aspiration, puis le brancher à une source d'alimentation de 12 V CC.
ou
Versions CA/CC : si la pompe d'aspiration fonctionne sur batterie,
une connexion à une source d'alimentation n'est pas nécessaire. Veiller à ce que la batterie ait été chargée 5 heures.

7.2 S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal

1.  1.1 Mettre le Vario en marche. La pompe d'aspiration se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».
2.  2.1 Presser et tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum.
3.  3.1 Obturer l'extrémité de la tubulure du patient avec votre pouce.
3.2 Comparer le vide maximal selon la spécification. Voir chapitre 10 si le vide maximal n'est pas atteint.

Spécifications :

| Altitude au-dessus du niveau de la mer : | Vario 8 / Vario 8 c/i Vide maximal : vide léger | Vario 18 c/i Vide maximal : vide moyen | Vario 18 Vide maximal : vide élevé |
|--|---|--|--|
| + 2 000 m | -7.0 kPa | - 43 kPa | -59 kPa |
| + 1 000 m | -7.9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | -8.5 kPa | - 51 kPa | -70 kPa |
| 0 m | -9.0 kPa | -55 kPa | - 75 kPa |

(Tolérance : +/- 10 %)

7.3 Modifier le niveau de vide



- 1.1 Fixer le tuyau patient
- 1.2 Presser et tourner le régulateur de vide afin de sélectionner l'aspiration adaptée à l'application requise.
- 1.3 Vérifier que la jauge de vide est correctement réglée.

7.4 Mise hors tension après usage



- 1.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Off »).
2. **Si la pompe d'aspiration est reliée au secteur,** débrancher la prise d'alimentation du secteur.
- ou
- Si la pompe d'aspiration est reliée à une source d'alimentation de 12 V CC,** débrancher la prise de 12 V CC de la source d'alimentation de 12 V CC.
3. Nettoyer et désinfecter le Vario. Voir chapitre 18.

8 Changer le set réutilisable



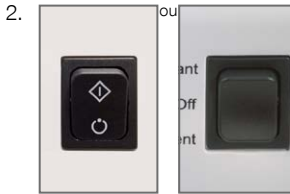
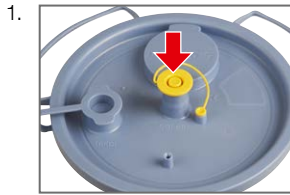
1.  1.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Off »).
1.2 Retirer du couvercle les tuyaux patient et d'aspiration.
2.  2.1 Retirer complètement le bocal du Vario.
3.  3.1 Préparer un nouveau bocal et le débarrasser.
3.2 Fixer le nouveau bocal au Vario.
3.3 Connecter à nouveau fermement le tuyau d'aspiration et le nouveau tuyau patient.
4. Vider le bocal et jeter le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.
5. Mettre le Vario en marche. La pompe d'aspiration se met en route.
6. Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.3.

9 Changer la poche à usage unique



AVERTISSEMENTS

Les poches à usage unique ne sont pas destinées à être retraitées. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Dispositif à usage unique. Après utilisation, mettre au rebut selon les directives locales en vigueur. Ne pas nettoyer ou retraiter. La réutilisation peut entraîner une défaillance mécanique de la poche, susceptible d'entraîner une exposition du patient et du personnel à des risques biologiques.



1.
 - 1.1 Retirer le tuyau patient avec le coude coloré du couvercle.
 - 1.2 Brancher le tuyau à l'orifice patient.
2.
 - 2.1 Basculer le bouton marche/arrêt du Vario en position « 0 » (versions c/i : « Arrêt ». Réduire le vide au minimum en pressant et tournant le régulateur de vide vers la gauche.
3.
 - 3.1 Retirer complètement la poche du bocal.
4. Jeter la poche et le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.
5. Préparer une nouvelle poche, la déballer et l'insérer dans le bocal. Presser sur le couvercle.
6.
 - 6.1 Connecter fermement le nouveau tuyau patient.
7. Mettre le Vario en marche. La pompe d'aspiration se met en route.
8. Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.3.

10 Pannes et solutions

Le moteur ne fonctionne pas

Vérifier si :

- le Vario est en position « marche ».
- La tension secteur est correcte et si la prise secteur est bien raccordée à la prise murale.
- La batterie interne est chargée (uniquement version CA/CC en fonctionnement sur batterie).
- Le fusible situé à l'arrière du Vario n'est pas défectueux. Pour remplacer un fusible défectueux, voir chapitre 11.

Vide insuffisant

Vérifier si :

- le régulateur de vide est correctement réglé.
- les tuyaux ne sont ni défectueux, ni cassés. Remplacer si nécessaire.
- toutes les connexions sont bien insérées.
- le flotteur sur le couvercle réutilisable bouge librement vers le haut et vers le bas.
- le trop-plein est désactivé/ouvert. Si le trop-plein est activé, le désactiver comme indiqué au point 6.3a/2.2.
- le collecteur et le couvercle ne sont ni fissurés, ni fragilisés, ni décolorés.
Remplacer si nécessaire.
- le système à usage unique n'est ni fissuré, ni fragilisé, ni décoloré. Remplacer si nécessaire.
- le filtre n'est pas bouché. Voir chapitre 17 pour vérifier si le filtre est bouché.
- le QuatroFlex est défectueux. Pour remplacer le QuatroFlex, voir chapitre 13.

Le voyant LED est éteint (uniquement version CA/CC)

La batterie est pleine.

Le voyant LED est allumé (uniquement version CA/CC)

- La batterie est en charge.
- La pompe d'aspiration est branchée.

Le voyant LED clignote lentement (uniquement version CA/CC)

La batterie rechargeable est bientôt vide.

Le voyant LED clignote rapidement (uniquement version CA/CC)

La batterie est défectueuse. Pour remplacer une batterie défectueuse, voir chapitre 14.



MISES EN GARDE

Ne pas essayer de dépanner ou réparer l'aspirateur Vario.

Contactez immédiatement votre prestataire de santé ou le personnel de santé :

- lorsqu'un débordement se produit dans l'appareil
- lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
- lorsque le dispositif ne fonctionne pas correctement
- lorsque le dispositif est endommagé
- si le dispositif présente des défauts de sécurité évidents.

Si le problème ne peut pas être résolu, contactez votre prestataire de santé ou le personnel de santé.

11 Remplacer le fusible défectueux

Usage réservé aux professionnels de santé



AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer le fusible, débrancher le Vario du secteur.

1. Débrancher le Vario du secteur.

2.



2.1 Ouvrir le boîtier à fusibles à l'arrière du Vario en tournant vers la gauche.

3. Remplacer le fusible défectueux. Veiller à ce que les spécifications techniques correspondent.

Versions CA : **T 0,8AL, 5x20, 230–240 V**

T 1,25AL, 6,3x20, 120 V

Versions CA/CC : **T 1.0 AL, 5x20, 100–240 V**

4.



4.1 Refermer le boîtier à fusibles en appuyant sur le couvercle et en tournant vers la droite.

5. Brancher à nouveau le Vario au secteur.

6. Rallumer le Vario.

12 Régler les intervalles (versions c/i uniquement)

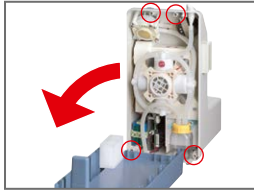
Usage réservé aux professionnels de santé



AVERTISSEMENTS

Avant de régler les intervalles, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

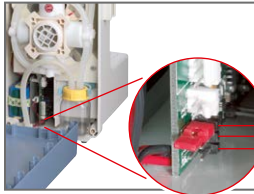
1.



1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.

1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.

2.



2.1 Localiser la cosse rouge.

2.2 Placer la cosse rouge selon l'intervalle souhaité :

**Intervalle
marche**

8 sec.

16 sec.

32 sec.

**Intervalle
arrêt**

4 sec.

8 sec.

16 sec.

3. Refermer le boîtier arrière du Vario et revisser les 4 vis.

4. Brancher le Vario sur le secteur et vérifier son bon fonctionnement (voir chapitre 7).

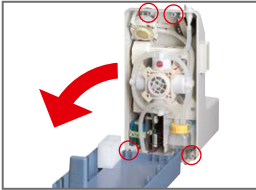
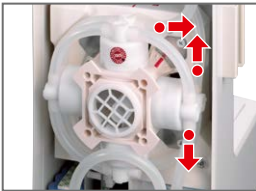
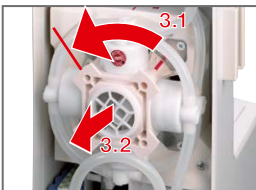
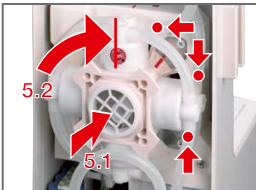
13 Remplacer le QuatroFlex

Usage réservé aux professionnels de santé



AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer le QuatroFlex, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

1.  1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.
1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.
2.  2.1 Retirer du QuatroFlex les 3 tuyaux marqués.
3.  3.1 **Tourner** le QuatroFlex de 45° sur la gauche.
3.2 **Tirer** sur le QuatroFlex pour l'enlever du Vario.
4. Nettoyer l'intérieur du Vario.
5.  5.1 **Insérer** un nouveau QuatroFlex.
5.2 Le **tourner** de 45° vers la droite.
5.3 **Fixer** à nouveau les 3 tuyaux sur le QuatroFlex.
6. Refermer le boîtier arrière du Vario et revisser les 4 vis.
7. Brancher le Vario sur le secteur et vérifier son bon fonctionnement (voir chapitre 7).

14 Changer la batterie (uniquement versions CA/CC)

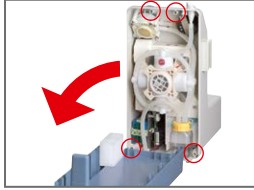
Usage réservé aux professionnels de santé



AVERTISSEMENTS

Avant de remplacer la batterie, éteindre le Vario et le débrancher du secteur.

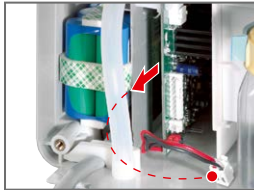
1.



1.1 Dévisser les 4 vis au dos du Vario.

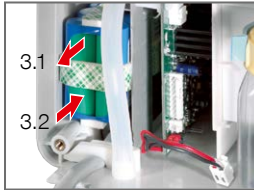
1.2 Ouvrir le Vario en enlevant le boîtier arrière.

2.



2.1 Détacher le câble de la batterie en tirant sur la prise.

3.



3.1 Retirer l'ancienne batterie.
3.2 Insérer la nouvelle batterie.

4.



4.1 Rattacher le câble de la batterie.

5. Refermer le boîtier arrière du Vario et revisser les 4 vis.

6. Brancher le Vario sur le secteur et calibrer la batterie (voir chapitre 16).

15 Informations de la batterie et test

(uniquement versions CA/CC)



ATTENTION

Ne recharger la batterie que lorsque le signal sonore est émis et lorsque l'indicateur de charge clignote lentement. La batterie est chargée lors de l'utilisation sur réseau.

Le Vario 18 est un aspirateur à brancher sur le secteur ou fonctionnant sur batterie. Une batterie totalement chargée (version CA/CC du Vario 18) permet un fonctionnement continu de 30 minutes au total. Ensuite, la batterie doit être rechargée.

En cas de non-utilisation ou de stockage du Vario 18 version CA/CC pendant une période prolongée (> 2 mois), recharger la batterie tous les 60-90 jours.

Batterie faible

Ne recharger la batterie que lorsque le témoin LED clignote lentement et qu'un signal sonore (bip - bip - bip) est émis. Il reste encore 10 minutes d'aspiration.

Batterie déchargée

Dès que la batterie est vide, l'aspirateur s'arrête.
La batterie doit être rechargée.

Durée d'aspiration

Si la batterie est pleine, le temps de fonctionnement est d'environ :

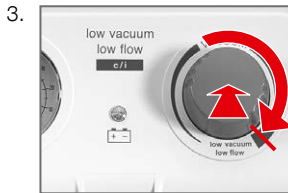
- versions vide léger : environ 120 minutes
- versions vide moyen et élevé : environ 30 minutes

Durée de charge (jusqu'à 100 %)

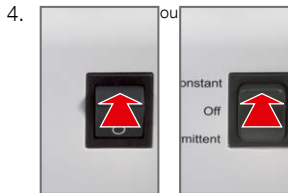
- versions vide léger : environ 5 heures
- versions vide moyen et élevé : environ 5 heures.

Test de la batterie

1. Veiller à ce que la batterie soit entièrement chargée.
2. Débrancher la prise d'alimentation du secteur.



- 3.1 Presser et tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum



- 4.1 Mettre le Vario en marche. la pompe d'aspiration se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».

5. Mesurer le temps jusqu'à l'arrêt de la pompe d'aspiration. La batterie est en état lorsque les valeurs suivantes sont atteintes :
 - versions vide léger : > 120 min.
 - versions vide moyen et élevé : > 30 min.

Répéter le test ou calibrer la batterie jusqu'à atteindre ces valeurs (voir page suivante).

16 Calibrage de la batterie (uniquement versions CA/CC)

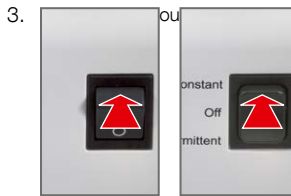


ATTENTION

Calibrer la batterie avant la première utilisation ou après une durée d'entreposage > 2 mois. Remplacer la batterie si le calibrage n'a pas fonctionné.

Vérification de l'état de la batterie NiMH

1. Veiller à ce que la batterie soit entièrement chargée.
2. Débrancher la prise d'alimentation du secteur.



3.1 Mettre le Vario en marche. La pompe d'aspiration se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».

4. Laisser la pompe d'aspiration fonctionner jusqu'à ce que la batterie soit vide et que la pompe d'aspiration s'arrête.
5. Brancher la prise d'alimentation au secteur. La batterie est en charge.
6. Attendre jusqu'à ce que le voyant s'éteigne.
7. Renouveler les étapes 1 à 6. Le Vario CA/CC est alors prêt à l'usage

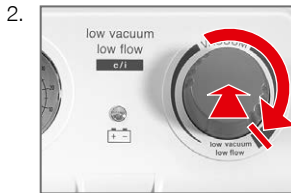
Entreposage de la batterie

Afin d'éviter au maximum que les batteries ne se déchargent, conserver le Vario et les batteries de remplacement à une température inférieure à 25°C (77°F). Procéder à nouveau au calibrage tous les 60–90 jours.

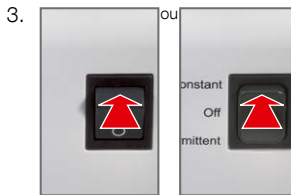
17 Test du filtre



1.1 Retirer le tuyau du filtre.



2.1 Sélectionner le vide maximal.



3.1 Mettre le Vario en marche. La pompe d'aspiration se met en route. Attention : Les **versions c/i** doivent être mises en marche en mode « constant ».



4.1 Lire la jauge de vide.

4.2 Remplacer le filtre si le vide excède les valeurs données dans le tableau qui suit :

| | |
|--|----------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i vide léger | - 3 kPa |
| Vario 18 vide élevé | - 10 kPa |
| Vario 18 c/i vide moyen | - 10 kPa |

18 Consignes de nettoyage



AVERTISSEMENTS

Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés **conformément au tableau de la page suivante**.



Avant le nettoyage, débrancher la prise d'alimentation du secteur.

Remarques générales

- Les présentes recommandations sont données à titre général et peuvent être adaptées en fonction de cas particulier, selon les directives propres à l'hôpital et les pratiques et politiques de nettoyage en vigueur.
- Informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage de Medela (code produit n°200.2391).
- Porter des gants de protection pour le nettoyage/la désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.

Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de la pompe d'aspiration

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Eau

Utiliser toujours l'eau la plus pure pour nettoyer l'appareil. La dureté de l'eau doit être sérieusement prise en considération, car les dépôts sur les appareils médicaux peuvent persister. Utiliser de l'eau désionisée pour réduire ce problème. L'eau de rinçage finale ne contient ni bactéries ni endotoxines.

Machines de nettoyage/désinfection

Peuvent être utilisées pour désinfecter des éléments figurant sur le tableau de la page suivante. Un rinçage à l'eau chaude (température maximale 100 °C) peut assurer une désinfection moyenne à élevée. La moindre partie des composants doit pouvoir être accessible pour assurer un nettoyage efficace. Nous recommandons d'utiliser une machine de nettoyage/désinfection approuvée par l'institut Robert Koch et satisfaisant à la norme ISO 15883. La température recommandée pour les dispositifs médicaux non critiques (c.-à-d. ceux qui entrent uniquement en contact avec de la peau non abîmée) est de 90 °C pour 1 minute. Le temps de désinfection passe à 5 minutes pour tous les dispositifs médicaux considérés comme critiques.



Produits à usage unique

Il s'agit de produits à usage unique non destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.

| Bocaux et cou- vertcles en PSU* | Bocaux en PC** | Silicone tuyau | Boîtier de la pompe Câble secteur | Plastiques accessoires | Légende : * Polysulfone ** Polycarbonate |
|------------------------------------|----------------|----------------|--------------------------------------|---------------------------|---|
| x | x | x | x | x | 1. Démontage Séparer toutes les pièces avant de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le dispositif. |
| x | x | x | | | 2. Nettoyage Nettoyer les composants à l'eau chaude (60-70 °C) contenant un détergent au PH compris entre 6,0 et 8,0 uniquement, afin d'éviter d'endommager les instruments et récipients. Les détergents enzymatiques favorisent l'élimination des substances organiques, comme le sang. Les détergents doivent être utilisés en respectant les niveaux de concentration recommandés par leur fabricant. Certains détergents alcalins ont été formulés pour permettre un retraitement en toute sécurité des dispositifs médicaux. Les fabricants de ces détergents doivent fournir des informations sur les matériaux susceptibles d'être endommagés par leurs détergents. Immerger complètement les pièces dans de l'eau chaude et savonneuse ou dans un détergent enzymatique pendant 1 à 5 minutes. 1. Éliminer les salissures visibles avec un outil de nettoyage - des brosses de nettoyage classiques telles que des écouvillons ou des chiffons antipeluches non abrasifs. Les brosses pour le nettoyage des tuyaux doivent s'introduire aisément, tout en se déplaçant facilement dans la zone à nettoyer. Rincer minutieusement à l'eau claire. Laisser sécher. 2. Vérifier qu'il ne reste aucune saleté visible sur les instruments. Répéter la procédure si nécessaire. |
| | | | x | x | 3. Nettoyage Frotter avec un détergent indiqué ci-dessus. Sécher à l'aide d'un linge propre. |
| x | x | x | | x | 4. Désinfecter Laisser tremper à température ambiante pendant 30 minutes dans une solution de désinfection/de nettoyage (A). Une fois le temps d'action écoulé, éliminer les restes de solution des différentes pièces avec de l'eau et rincer le tuyau. Rincer pendant 2 minutes au moins avec la solution de nettoyage (B). (A) Solution de désinfection sans aldéhyde avec effet nettoyant, à utiliser comme solution de trempage, bactéricide, fongicide, virucide (certains virus), compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques tels que la silicone, légèrement alcaline, p.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Solution de nettoyage enzymatique fluide, au PH neutre, destinée au traitement mécanique ou manuel d'instruments, hautement compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques, notamment le silicone. ou utiliser une machine de nettoyage/désinfection. ou utiliser un lave-vaisselle. |
| x | | x | | | 5. Stériliser Enlever tous les résidus de désinfectant chimique avant l'autoclavage. Ne pas empiler lors de l'autoclavage. Placer dans l'autoclave à 134 °C pendant 10 minutes. Le dispositif de stérilisation doit être conforme à la norme ISO 17665:2003. Les procédures suivantes sont acceptables : Dans l'autoclave avec une vapeur saturée à 132 °C, avec triple préévacuation, stérilisation de 6 minutes ou à 135-137 °C dans un autoclave poreux pendant 3-3,5 minutes |
| x | x | x | | x | 6. Stockage des composants Une fois désinfectés/stérilisés, les composants doivent être conservés dans un film stérile jusqu'à leur utilisation. |

FR

19 Aperçu des accessoires



AVERTISSEMENTS

Vario a été contrôlé en association avec les accessoires repris ci-dessous. Pour une utilisation adéquate et sûre du Vario, utiliser uniquement ces accessoires. Plus d'informations figurent sur la fiche d'instruction de chaque accessoire.



Conseils de sécurité

Lorsque la pompe d'aspiration est utilisée avec des accessoires non fournis par Medela, ceux-ci doivent :

- porter la marque CE et (si nécessaire) avoir été enregistrés au niveau local
- pouvoir être fixés aux accessoires Medela de manière sûre, sans nuire au bon fonctionnement de la pompe d'aspiration.

Remarque : en associant des pièces Medela avec des pièces non fournies par Medela, vous assumez la responsabilité du système entier.

20 Spécifications techniques



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser l'aspirateur Vario 18 à plus de 3 000 m d'altitude.



Vario 8/Vario 8 c/i :

vide faible, -9 kPa/-68 mmHg (tolérance : ± 10 %)

Vario 18 c/i :

vide moyen, -55 kPa/-413 mmHg (tolérance : ± 10 %)

Vario 18 :

vide élevé, -75 kPa/-563 mmHg (tolérance : -10 %)

Mesuré à 0 m, pression atmosphérique : 1013.25 hPa Note : les niveaux de vide peuvent varier en fonction de la situation géographique (nombre de mètres au-dessus du niveau de la mer, pression atmosphérique et température).



Vario 8/Vario 8 c/i : 8 l/min (±10 %)

Vario 18/Vario 18 c/i : 18 l/min (±10 %)



CA 3,5 kg

CA/CC 4,2 kg

Sans bocal



230 – 240 V, 50 Hz, 90 VA

230 – 240 V, 60 Hz, 90 VA

120 V, 60 Hz, 70 VA



100–240 V

50/60 Hz

80 VA



Adaptateur auto

12 VCC/3 A

8 A (fusible)



ISO 13485

CE (93/42/CEE), IIa



0123



h x l x p

380x170x285 mm



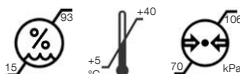
Transport/Stockage

L'aspirateur Vario et ses accessoires doivent rester dans leur emballage et être entreposés à des températures comprises entre -25 °C et +70 °C. Batterie rechargeable 0 °C et +25 °C.



Transport/stockage

Batterie



Fonctionnement

L'aspirateur Vario et ses accessoires doivent être utilisés à des températures comprises entre +5 °C et +40 °C. Ne pas utiliser les produits en cas de froid ou de chaleur extrêmes. Éviter une humidité élevée (tolérance de 15 à 93 %).



IP21

L'aspirateur Vario est protégé contre l'introduction de gouttes d'eau.

21 Signes et symboles



Ce symbole indique la conformité avec les exigences de la Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relatifs aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.



Ce symbole indique les spécifications légales de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.



Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif.



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



Ce symbole indique la classe de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique un appareil de classe II.



Ce symbole indique une protection contre les effets nocifs de l'introduction d'objets étrangers solides et de gouttes d'eau.



Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.



Ce symbole indique INCOMPATIBILITÉ RM.



Ce symbole indique que des interférences peuvent se produire en présence d'équipements portant le même symbole.



Ce symbole indique le fabricant.



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.



Ce symbole indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.



Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.



Ce symbole indique le numéro de catalogue du fabricant.



Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.



Ce symbole indique le numéro du lot.



Ce symbole indique que l'appareil a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique le taux d'humidité à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.



Ce symbole indique le nombre d'articles pouvant être traités par le contenu de l'emballage.



Ce symbole indique que l'appareil ne peut être éliminé avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique le niveau de vide maximal de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique les niveaux de débit de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique les spécifications électriques de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique du courant alternatif.



Ce symbole indique du courant continu.



Ce symbole indique le poids de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique les dimensions (h x l x p) de la pompe d'aspiration.



Ce symbole indique un dispositif sur prescription. La législation fédérale autorise uniquement la vente de cet appareil par des professionnels de la santé autorisés ou sur ordonnance de l'un d'entre eux (pour les États-Unis uniquement).



Ce symbole indique le nombre d'articles.



Ce symbole indique le fusible.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



Ce symbole indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Ce symbole indique la quantité (X) de dispositifs individuels dans l'emballage.



Ce symbole indique les spécifications à respecter pour le raccordement à l'adaptateur auto.

22 Garantie et maintenance

Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de main d'œuvre pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison (pendant 6 mois pour la batterie et le QuatroFlex). Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'un usage abusif ou inadéquat.

Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils.

La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur la pompe d'aspiration par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

Maintenance / vérification de routine

Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela. Medela recommande de procéder à un contrôle de routine chaque année (conformément au manuel d'entretien spécifique au produit). Le manuel d'entretien Medela sera mis à disposition pour les postes autorisés.

23 Élimination

Le Vario intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2011/65/CE et 2012/19/CE. Observer les réglementations locales complémentaires. Il convient de jeter séparément les composants électroniques et la batterie des versions CA/CC, conformément à la réglementation locale.

Veillez à éliminer le Vario et ses accessoires conformément aux directives d'élimination locales.

Pour les patients et le personnel soignant : demander à votre prestataire de santé comment éliminer les accessoires usagés (tubulures, filtres, poches...).



Informations destinées à l'utilisateur pour l'élimination des appareils électriques et électroniques

Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être éliminés comme les déchets ménagers classiques. Une élimination correcte de ce dispositif protège l'environnement et la santé publique contre d'éventuels dommages. Pour plus d'informations sur l'élimination des appareils, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant local ou votre fournisseur de soins de santé. Ce symbole est uniquement valable dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur dans votre pays au sujet de l'élimination des appareils électriques et électroniques.

Indice

| | |
|---|------------|
| Congratulazioni..... | 112 |
| 1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza | 113 |
| Avvertenze e istruzioni di sicurezza per gli operatori sanitari | 114 |
| Istruzioni di sicurezza | 115 |
| Avvertenze e istruzioni di sicurezza per pazienti e assistenti..... | 116 |
| 2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria | 118 |
| Batteria quasi scarica (solo versioni CA/CC) | 118 |
| Batteria scarica (solo versioni CA/CC)..... | 118 |
| 3 Descrizione | 118 |
| Introduzione..... | 118 |
| Uso previsto | 118 |
| Controindicazioni..... | 119 |
| Utente destinatario | 119 |
| Categoria di pazienti destinatari | 119 |
| Nota importante | 119 |
| Durata utile | 119 |
| 4 Panoramica..... | 120 |
| Definizione di vuoto | 120 |
| Versioni dell'aspiratore..... | 120 |
| Parte anteriore dell'aspiratore..... | 120 |
| Fondo del dispositivo | 121 |
| Comandi e stato della batteria | 121 |
| Indicatore acustico | 121 |
| Interruttore On/Off per versioni CA..... | 121 |
| Interruttore On/Off per versioni CA/CC | 121 |
| Interruttore ON/OFF per versioni c/i | 121 |
| 5 Installazione..... | 122 |
| Verifica iniziale alla consegna | 122 |
| 6 Preparazione per l'utilizzo..... | 123 |
| Verifiche prima dell'utilizzo..... | 123 |
| Montaggio della configurazione di base..... | 123 |
| Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE..... | 124 |
| Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO | 125 |
| 7 Istruzioni per la messa in funzione..... | 126 |
| Collegamento di Vario all'alimentazione di rete | 126 |
| Verifica del funzionamento con vuoto massimo | 126 |
| Modifica del livello di vuoto | 127 |
| Spegnimento dopo l'utilizzo | 127 |
| 8 Sostituzione del contenitore riutilizzabile..... | 128 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | Sostituzione della sacca monouso..... | 129 |
| 10 | Risoluzione guasti..... | 130 |
| | Il motore non gira | 130 |
| | Vuoto insufficiente | 130 |
| | Nessun LED acceso (solo versione CA/CC)..... | 130 |
| | LED acceso (solo versione CA/CC)..... | 130 |
| | Il LED lampeggia lentamente (solo versione CA/CC)..... | 130 |
| | Il LED lampeggia velocemente (solo versione CA/CC) | 130 |
| 11 | Sostituzione di un fusibile difettoso..... | 131 |
| 12 | Impostazione degli intervalli di tempo..... | 132 |
| 13 | Sostituzione di QuatroFlex..... | 133 |
| 14 | Sostituzione della batteria | 134 |
| 15 | Dati e test della batteria | 135 |
| | Batteria scarica | 135 |
| | Batteria scarica | 135 |
| | Durata di pompaggio..... | 135 |
| | Tempo di carica (carica fino al 100%)..... | 135 |
| | Test della batteria | 135 |
| 16 | Calibrazione della batteria | 136 |
| | Calibrazione della batteria NiMH..... | 136 |
| | Conservazione della batteria..... | 136 |
| 17 | Test del filtro..... | 137 |
| 18 | Linee guida per la pulizia..... | 138 |
| | Note generali | 138 |
| | Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro dell'aspiratore..... | 138 |
| | Acqua | 138 |
| | Lavatrici/disinfettatrici | 138 |
| | Prodotti monouso..... | 138 |
| 19 | Panoramica degli accessori..... | 140 |
| 20 | Dati tecnici..... | 141 |
| 21 | Segni e simboli..... | 142 |
| 22 | Garanzia e manutenzione..... | 144 |
| | Garanzia | 144 |
| | Manutenzione/Controllo ordinario | 144 |
| 23 | Smaltimento | 145 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories..... | 370 |

Congratulazioni

Scegliendo il modello Vario, possedete ora un aspiratore di alta qualità, adattabile alle vostre esigenze. Il gruppo di aspirazione QuatroFlex è il successore innovativo del comprovato sistema pistone/cilindro di Medela. Come tutti gli aspiratori Medela, questo apparecchio assicura un'aspirazione semplice e affidabile. La semplicità di uso e di pulizia, insieme alle caratteristiche di sicurezza, rappresentano ulteriori vantaggi per chi ha scelto questo modello. Una vasta gamma di accessori rende il modello Vario l'apparecchio ideale per l'impiego in numerose applicazioni medicali, consentendo un utilizzo prolungato. Contattateci, saremo lieti di offrirvi la nostra assistenza!

1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.



ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Il modello Vario è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se l'apparecchio Vario è utilizzato in associazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri ecc.; vedere l'allegato "Il Elenco degli accessori").

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo. Conservare le presenti istruzioni per l'uso insieme all'apparecchio per successive consultazioni.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico.

Medela si ritiene responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'aspiratore Vario, purché utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.

Attenzione

La legge federale USA limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione.

Soggetto a modifiche.

1.1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza per gli operatori sanitari



AVVERTENZA

- L'apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.
- Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica (es. pazienti con insufficienza respiratoria acuta o forte ostruzione mucosa) predisporre un apparecchio sostitutivo.
- Aspirazione gastrica: quando l'apparecchio è utilizzato per l'aspirazione gastrica, verificare la condizione del paziente e il corretto funzionamento dell'aspiratore (sulla base delle segnalazioni acustiche e visive) almeno una volta ogni quattro ore.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Il tubo di collegamento fornito con l'apparecchio non deve essere mai messo a diretto contatto con la zona di aspirazione. Deve sempre essere utilizzato un catetere di aspirazione sterile (rischio di infezione).
- Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- Non connettere questo dispositivo a un tubo di drenaggio a caduta.
- Prima di utilizzare l'aspiratore Vario, consultare le indicazioni per l'uso e prendere in considerazione i fattori di rischio e le controindicazioni. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o gravi lesioni al paziente.
- L'aspiratore Vario può spegnersi rapidamente con scariche elettrostatiche (ESD) di 15 kV sulla porta CC.



ATTENZIONE

- Un uso non corretto può causare dolore e danni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmittitori palmari, possono influenzare il funzionamento dell'aspiratore Vario e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm.
- Dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle istruzioni del medico o alle linee guida interne dell'ospedale. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente) devono essere osservati immediatamente. La mancata osservanza può comportare notevole pericolo per il paziente. Monitorare con frequenza lo stato di funzionamento dell'aspiratore Vario.



Suggerimento relativo alla sicurezza

- L'aspiratore Vario non è un dispositivo idoneo per la risonanza magnetica (MR). Non introdurre l'aspiratore nell'ambiente MR.
- Per quanto concerne i test di sicurezza, si presuppone che l'apparecchio sia sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata di servizio in conformità con le istruzioni per l'assistenza tecnica. Poiché l'aspiratore Vario è un apparecchio appartenente alla classe di sicurezza I (EN IEC 60601-1), i test di sicurezza sono limitati a un controllo visivo dell'involucro e del cavo di alimentazione. Questo test deve essere eseguito prima di ogni utilizzo.
- Test della corrente di dispersione nel paziente: consultare il manuale di assistenza tecnica per dettagli.

- La protezione dell'aspiratore Vario contro gli effetti di scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego dei cavi appropriati.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa di rete a muro.
- Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.

Istruzioni di sicurezza

- L'aspiratore Vario di Medela è un apparecchio elettromedicale che richiede speciali misure di sicurezza con riguardo alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni EMC nell'allegato "I Documentazione tecnica (EMC)".
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale d'assistenza tecnica.
- Non utilizzare l'apparecchio in nessuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza:
 - se il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
 - se l'apparecchio non funziona perfettamente;
 - se l'apparecchio è danneggiato;
 - se l'apparecchio presenta difetti evidenti che ne pregiudicano la sicurezza.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La spina per il collegamento alla rete elettrica e l'interruttore ON/OFF devono essere tenuti lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è acceso.
- Durante l'uso, l'aspiratore deve essere in posizione verticale.
- Non avvolgere mai il cavo di alimentazione intorno al collo.
- Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- Ove si tratti di prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere sterilizzati. Tale procedura potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Non posizionare un contenitore di aspirazione da 2 l nell'adattatore laterale.
- Il filtro antitraboccamento protegge l'aspiratore dalla tracimazione. Attenzione: quando il filtro è bagnato/umido oppure ostruito, l'aspirazione si interrompe. Controllare il filtro prima di ogni utilizzo e periodicamente durante l'utilizzo (vedere il capitolo 17).

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

1.2 Avvertenze e istruzioni di sicurezza per pazienti e assistenti

Leggere l'intero manuale di istruzioni prima di provare a mettere in funzione il dispositivo.

Per qualunque domanda in merito all'aspiratore Vario, contattare l'assistente sanitario/ il medico.



AVVERTENZE

- La persona responsabile della messa in funzione giornaliera del dispositivo (paziente, assistente) deve essere in grado di leggere, capire e osservare le direttive riportate nelle presenti istruzioni per l'uso e le direttive del medico. Tale persona deve essere in grado di udire e rispondere a segnali acustici.
- Utilizzare l'aspiratore Vario solo sulla persona per cui è stata prescritta ed esclusivamente per l'uso previsto. Non praticare la terapia senza la supervisione dell'assistente sanitario.
- Se il dispositivo è indispensabile per l'aspirazione delle vie respiratorie del paziente e un guasto può dare origine a una situazione critica, occorre avere a disposizione un apparecchio sostitutivo.
- Il tubo di collegamento in dotazione con il dispositivo deve sempre essere collegato a un catetere sterile come prescritto dal medico.
- Non modificare il dispositivo.
- L'aspiratore Vario è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4a Edizione secondo le clausole 7 e 8.9. L'aspiratore Vario è adatto all'uso domestico e in ambienti clinici.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmittitori palmari, possono influenzare il funzionamento dell'aspiratore Vario e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm.

Procedure di sicurezza generali in casa

- Non utilizzare l'aspiratore Vario in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente Vario per verificarne il funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La presa di rete e l'interruttore ON/OFF devono essere tenuti lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Non lasciare mai il dispositivo incustodito quando è acceso.
- Durante l'uso, l'aspiratore deve essere in posizione verticale.
- Non utilizzare mai il dispositivo in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia o quando si è molto stanchi.
- Non utilizzare cavi di prolunga con gli aspiratori Vario. Tenere il cavo di alimentazione elettrica dove non possa causare cadute o inciampi.
- Non avvolgere mai il cavo di alimentazione intorno al collo.

- Mantenere l'aspiratore Vario asciutto e pulito.
- Non immergere mai l'aspiratore in acqua o altri liquidi.
- Se l'aspiratore si bagna, strofinarlo con un panno asciutto. Non asciugarlo nel microonde.
- Tenere l'aspiratore fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Non esporre l'aspiratore alla luce solare diretta.
- Evitare che l'aspiratore cada sul pavimento mentre si dorme.
- Non toccare l'aspiratore se è caduto nell'acqua. Scollegare immediatamente il dispositivo dalla presa elettrica
- L'aspiratore Vario può spegnersi rapidamente con scariche elettrostatiche (ESD) di 15 kV sulla porta CC.

Prima di uscire di casa

- Prima di uscire, accertarsi che l'indicatore a LED non lampeggi.
- Per comodità, riporre al sicuro l'aspiratore nella borsa di trasporto opzionale e i tubi nell'apposita borsa.
- Non dimenticare di portare con sé un contenitore/sacca/tubo di ricambio e l'alimentatore.

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

2 Alimentazione elettrica e funzionamento a batteria

Il modello Vario è un aspiratore alimentato dalla rete elettrica. Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio. Se le versioni Vario CA/CC sono tenute in funzione in modo continuativo, prevedere un'autonomia massima di 30 minuti prima che si renda necessario ricaricare la batteria. Se la versione Vario CA/CC non è utilizzata, la batteria deve essere calibrata ogni 60-90 giorni.

Batteria quasi scarica (solo versioni CA/CC)

Durante il funzionamento a batteria, l'indicatore a LED lampeggia lentamente e viene emesso un segnale acustico (bip - bip - bip), segnalando che la batteria sta per scaricarsi. Vario resta in funzione ancora per 10 minuti (20 minuti per le versioni Vario a basso livello di vuoto), ma la batteria deve essere ricaricata non appena possibile.

Batteria scarica (solo versioni CA/CC)

Quando la batteria è completamente scarica, l'aspiratore si arresta. Non è più assicurato il corretto funzionamento dell'aspiratore. La batteria deve essere ricaricata.

3 Descrizione

Introduzione

Il modello Vario è un aspiratore di alta qualità. La consolidata tecnologia QuatroFlex di cui è dotata garantisce elevate prestazioni di aspirazione per molteplici esigenze applicative. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare l'aspiratore per le più diverse applicazioni medicali. Il dispositivo non deve essere utilizzato se a contatto o impilato con altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'apparecchio per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.

Uso previsto

Gli aspiratori Vario 8/18/ci sono destinati all'aspirazione e alla rimozione di fluidi chirurgici, tessuti (tessuto osseo incluso), gas, fluidi corporei (incluso il vomito) o materiali infetti emessi dalle vie aeree del paziente o dal sistema di supporto respiratorio, durante la chirurgia o presso il capezzale del paziente. In generale, l'aspiratore Vario 8/18/ci è destinato all'uso in varie procedure di aspirazione, compresi l'aspirazione nasofaringea, tracheale, chirurgica, gastrointestinale nelle modalità „costante“ o „intermittente“. Accertarsi di disporre della versione di Vario appropriata per l'applicazione richiesta.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Utente destinatario

L'aspiratore Vario deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente addestrato (ad es. assistenti, pazienti). Le persone addette all'uso devono disporre di un buon udito e di un'acutezza visiva adeguata. La formazione deve prevedere un aggiornamento almeno una volta all'anno.

Categoria di pazienti destinatari

L'aspiratore Vario è destinato all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Nota importante

Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.

Durata utile

La durata utile prevista per questo dispositivo è di sette anni.

4 Panoramica

Definizione di vuoto

Durante l'applicazione di apparecchi medicali di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica ambiente (in conformità alla norma EN ISO 10079-1).

Versioni dell'aspiratore



Vario 8 CA

Vario 8 CA/CC

Vario 8 c/i CA/CC



Vario 18 CA

Vario 18 CA/CC

Vario 18 c/i CA/CC

Parte anteriore dell'aspiratore



Fondo del dispositivo



Targhetta dati tecnici

Fusibile

Comandi e stato della batteria



Vacuometro

Regolatore del vuoto

Indicatore batteria
(solo versioni CA/CC)

Non acceso Batteria carica

Acceso – Batteria in carica
– Aspiratore collegato
all'alimentazione di rete

Lampeggia lentamente Batteria quasi scarica

Lampeggia velocemente Batteria guasta

Indicatore acustico

Durante il funzionamento a batteria, un segnale acustico (bip - bip - bip) indica che la batteria sta per scaricarsi.

Interruttore On/Off per versioni CA



On: aspiratore in funzione

Off: aspiratore spento

Interruttore On/Off per versioni CA/CC



On: aspiratore in funzione

Off: aspiratore spento

Interruttore ON/OFF per versioni c/i



Costante:
aspiratore in funzione in modalità costante

Off: aspiratore spento

Intermittente:
aspiratore in funzione in modalità intermittente

5 Installazione

Verifica iniziale alla consegna

Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione Vario.



Vario versione portatile

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 CA | 026.XXXX |
| | Vario 8 CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA/CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i CA/CC | 026.XXXX |



Tubo in silicone $\varnothing 7 \times 12$ mm, 25 cm con 2 connettori

REF 077.0931



5 filtri di protezione antiriboccamento monouso con connettori Medela



Istruzioni per l'uso

REF 177.2604

Accessori

In caso di parti mancanti o per richiedere accessori supplementari, consultare l'assistente sanitario/il medico.

6 Preparazione per l'utilizzo



AVVERTENZE

Esclusivamente per l'uso da parte di persone adeguatamente addestrate alle procedure di aspirazione e all'uso di aspiratori.



ATTENZIONE

- Durante l'uso, l'aspiratore Vario deve essere in posizione verticale.
- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati in conformità al capitolo 18.

6.1 Verifiche prima dell'utilizzo

- **Prima dell'uso, verificare il sistema Vario per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento dell'apparecchio.**
- **Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione dell'aspiratore Vario.**
- **Solo per versioni CA/CC: accertarsi che la batteria sia calibrata secondo quanto riportato nel capitolo 16.**
- **Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo, come segue.**
 - **Contenitori, coperchi e sacche, per individuare rotture, punti fragili e difetti. Se necessario, sostituire.**
 - **Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Se necessario, sostituire.**
 - **Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto più volte prima dell'utilizzo effettivo.**

6.2 Montaggio della configurazione di base



1. Collegare il filtro di protezione antirabocciamento all'aspiratore Vario, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso. Per uso domestico: Il filtro deve essere sostituito almeno ogni settimana.
2. Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere l'allegato "Il Elenco degli accessori". Per pazienti e assistenti: Consultare l'assistente sanitario/medico per gli accessori di cui si ha bisogno.



AVVERTENZA

Il filtro protegge l'aspiratore dalla tracimazione.

Quando il filtro è bagnato/umido/ostruito, l'aspirazione si interrompe.

Controllare il filtro prima di ogni utilizzo (consultare il capitolo 17 "Test del filtro").

6.3 Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE

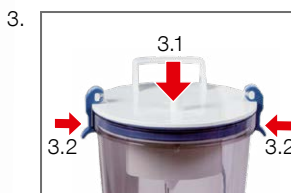
Posizioni dei contenitori:



1. Se si utilizza un sistema di raccolta MONOUSO, consultare la sezione 6.4.



2.1 Collegare al coperchio la protezione meccanica antiriboccamento.
2.2 Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.



3.1 Porre il coperchio sul contenitore.
3.2 Bloccare il coperchio mediante le due chiusure.



4.1 Collegare il contenitore all'aspiratore Vario.
4.2 Collegare il tubo al filtro.
4.3 Collegare il tubo al coperchio del contenitore (contrassegnato con „vuoto“).



5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio del contenitore (contrassegnato con „paziente“).



ATTENZIONE

Non utilizzare tubicini o altri accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
Non riutilizzare prodotti monouso o sterili.

6.4 Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO

Posizioni dei contenitori:



1. Se si utilizza un sistema di raccolta RIUTILIZZABILE, consultare la sezione 6.3.

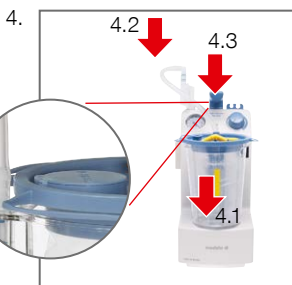


2.1 Collegare l'adattatore per contenitore Vario all'aspiratore Vario.



3.1 Per l'aspiratore Vario, scegliere la misura da 1,5 l (codice colore giallo).

3.2 Preparare e inserire la sacca della misura corrispondente (gialla) secondo le istruzioni in dotazione con le sacche. La sacca monouso dispone di un filtro integrato per la protezione antitraboccamento. Non è necessaria alcuna operazione per attivarlo.



4.1 Collegare il contenitore all'aspiratore Vario.

4.2 Collegare il tubo al filtro.

4.3 Collegare il tubo al contenitore. Il connettore per il tubo è situato nella parte superiore del contenitore.



5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio della sacca, utilizzando il raccordo colorato angolato oppure direttamente l'attacco paziente (secondo la dimensione del tubo).



ATTENZIONE

Non utilizzare tubicini o altri accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata. Non riutilizzare prodotti monouso o sterili.

7 Istruzioni per la messa in funzione



ATTENZIONE

L'aspiratore Vario deve essere configurato in modo da facilitarne la separazione dall'alimentazione di rete.

7.1 Collegamento di Vario all'alimentazione di rete

1. Verificare l'aspiratore prima dell'uso seguendo le istruzioni al capitolo 6.1.

2. **Tutte le versioni: se l'aspiratore è collegato a una presa di rete a muro,**

inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete a muro;

oppure

versioni CA/CC: se l'aspiratore funziona con alimentazione a 12 VCC,

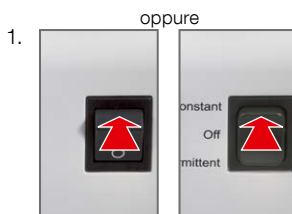
collegare il cavo opzionale di collegamento a 12 VCC alla presa sul lato dell'aspiratore e collegare l'altra estremità alla fonte di alimentazione a 12 VCC;

oppure

versioni CA/CC: se l'aspiratore funziona a batteria,

non occorre alcun collegamento a fonti di alimentazione. Accertarsi che la batteria sia rimasta in carica per cinque ore.

7.2 Verifica del funzionamento con vuoto massimo



1.1 Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.



2.1 Premere e ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.



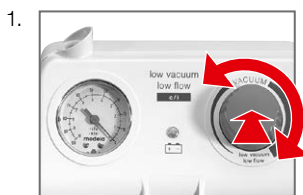
3.1 Serrare l'estremità del tubo paziente con il pollice.
3.2 Confrontare il vuoto massimo con le specifiche. Consultare il capitolo 10 se non viene raggiunto il vuoto massimo.

Specifiche

| Altitudine sul livello del mare | Vario 8 / Vario 8 c/i Vuoto massimo livello di vuoto basso | Vario 18 c/i Vuoto massimo livello di vuoto medio | Vario 18 Vuoto massimo livello di vuoto alto |
|---------------------------------|---|--|---|
| + 2000 m | - 7,0 kPa | - 43 kPa | - 59 kPa |
| + 1000 m | - 7,9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | - 8,5 kPa | - 51 kPa | - 70 kPa |
| 0 m | - 9,0 kPa | - 55 kPa | - 75 kPa |

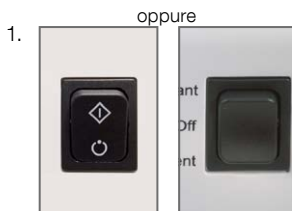
(tolleranza +/- 10%)

7.3 Modifica del livello di vuoto



- 1.1 Fissare il tubo paziente con il morsetto.
- 1.2 Spingere e ruotare il regolatore del vuoto per selezionare il vuoto corretto a seconda dell'applicazione specifica.
- 1.3 Verificare l'impostazione con il vacuometro.

7.4 Spegnimento dopo l'utilizzo



- 1.1 Portare l'interruttore ON/OFF dell'aspiratore Vario sulla posizione „0“ (versioni c/i: „Off“).
2. **Se l'aspiratore è collegato a una presa di rete a muro,**

oppure

se l'aspiratore è collegato a una fonte di alimentazione a 12 VCC,

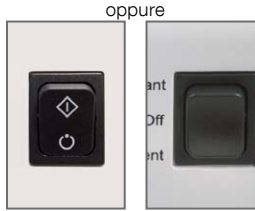
scollegare la spina di alimentazione dalla presa;

scollegare la spina a 12 VCC dalla fonte di alimentazione a 12 VCC.
3. Pulire e disinfettare l'aspiratore Vario. Consultare il capitolo 18.

8 Sostituzione del contenitore riutilizzabile



1.



- 1.1 Portare l'interruttore ON/OFF dell'aspiratore Vario sulla posizione „0“ (versioni c/i: „Off“).
- 1.2 Rimuovere i tubi per paziente e vuoto dal coperchio.

2.



- 2.1 Rimuovere il contenitore pieno dell'aspiratore Vario.

3.



- 3.1 Preparare il nuovo contenitore ed estrarlo dalla confezione.
- 3.2 Fissare il nuovo contenitore all'aspiratore Vario.
- 3.3 Ricollegare saldamente il tubo per vuoto e il nuovo tubo paziente.

- 4. Svotare il contenitore e smaltire il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.

- 5. Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare.

- 6. Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.3.

9 Sostituzione della sacca monouso



AVVERTENZA

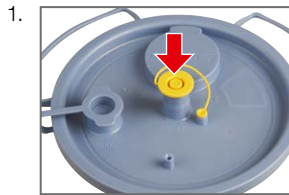
Le sacche monouso non sono destinate a essere rigenerate. Tale trattamento può causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.

Monouso. Smaltire dopo l'uso in conformità alle norme locali. Non pulire o rigenerare.

Il riutilizzo può portare a guasti meccanici della sacca e può portare all'esposizione a rischi biologici per il paziente e il personale.

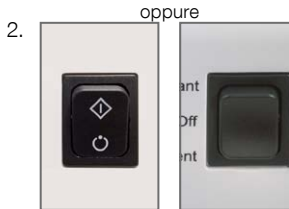


1,5l



1. Rimuovere il tubo paziente con il raccordo colorato angolato dal coperchio.

1.2 Chiudere l'attacco paziente.



2. Portare l'interruttore ON/OFF dell'aspiratore Vario sulla posizione „0“ (versioni c/i: „Off“). Ridurre il vuoto al minimo premendo e ruotando a sinistra il regolatore del vuoto.



3.1 Rimuovere la sacca piena dal contenitore.

4. Smaltire la sacca e il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.
5. Preparare la nuova sacca, estrarla dalla confezione e inserirla nel contenitore. Premere il coperchio verso il basso.



6.1 Collegare saldamente il nuovo tubo paziente.

7. Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare.
8. Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.3.

10 Risoluzione guasti

Il motore non gira

Verificare che:

- l'aspiratore Vario sia acceso;
- la tensione di rete sia corretta e la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa di rete a muro;
- la batteria interna sia carica (solo versione CA/CC durante il funzionamento a batteria);
- il fusibile sul fondo dell'aspiratore Vario non sia difettoso; per la sostituzione di un fusibile difettoso, consultare il capitolo 11.

Vuoto insufficiente

Verificare che:

- il regolatore del vuoto sia impostato correttamente;
- i tubi non siano difettosi o rotti; se necessario, sostituire;
- tutti i collegamenti siano ben serrati;
- il galleggiante sul coperchio riutilizzabile sia libero di muoversi in verticale;
- la protezione antitraboccamento sia disattivata/aperta; se la protezione antitraboccamento è attivata, disattivarla come illustrato in 6.3a/2.2;
- il contenitore di aspirazione e il coperchio non presentino rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
- il sistema monouso non presenti rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
- il filtro non sia ostruito; per verificare se il filtro è ostruito, consultare il capitolo 17;
- il sistema QuatroFlex non sia difettoso; per sostituire il sistema QuatroFlex, consultare il capitolo 13.

Nessun LED acceso (solo versione CA/CC)

La batteria è completamente carica.

LED acceso (solo versione CA/CC)

- La batteria è in carica.
- L'aspiratore è collegato all'alimentazione di rete.

Il LED lampeggia lentamente (solo versione CA/CC)

La batteria è quasi scarica.

Il LED lampeggia velocemente (solo versione CA/CC)

La batteria è guasta. Per la sostituzione della batteria difettosa consultare il capitolo 14.



ATTENZIONE

Non tentare di aggiustare o riparare l'aspiratore Vario.

Contattare immediatamente l'assistente sanitario se:

- si è verificata una traccimazione verso il dispositivo;
- il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
- il dispositivo non funziona perfettamente;
- il dispositivo è danneggiato;
- il dispositivo presenta difetti evidenti legati alla sua sicurezza.

Se il guasto non può essere corretto, contattare l'assistente sanitario.

11 Sostituzione di un fusibile difettoso

(Solo per gli operatori sanitari)



AVVERTENZA

Prima di sostituire il fusibile, scollegare la spina di alimentazione dell'aspiratore Vario dalla presa di rete a muro.

1. Scollegare l'aspiratore Vario dalla rete elettrica.

2.



2.1 Aprire (ruotando verso sinistra) il supporto del fusibile sul fondo dell'aspiratore Vario.

3. Sostituire il fusibile o i fusibili difettosi. Accertarsi che i dati tecnici corrispondano.

Versioni CA : **T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1,25 AL, 6.3 x 20, 120 V

Versioni CA/CC: **T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Chiudere (premendo verso il retro e ruotando a destra) il supporto del fusibile.

5. Collegare nuovamente l'aspiratore Vario all'alimentazione di rete.

6. Accendere nuovamente l'aspiratore Vario.

12 Impostazione degli intervalli di tempo

(solo versioni c/i)

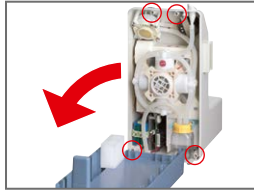
(Solo per gli operatori sanitari)



AVVERTENZA

Prima di impostare gli intervalli di tempo, spegnere l'aspiratore Vario e scollegare la spina di alimentazione dell'aspiratore dalla presa di rete a muro.

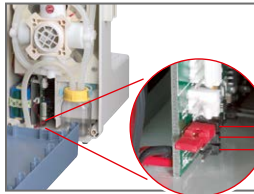
1.



1.1 Svitare le 4 viti sul retro dell'aspiratore Vario.

1.2 Aprire l'aspiratore Vario rimuovendo il coperchio posteriore.

2.



2.1 Individuare il ponticello rosso.

2.2 Posizionare il ponticello rosso secondo l'intervallo desiderato.

| Tempo di accensione | Tempo di spegnimento |
|----------------------------|-----------------------------|
|----------------------------|-----------------------------|

| | |
|-----------|-----------|
| 8 secondi | 4 secondi |
|-----------|-----------|

| | |
|------------|-----------|
| 16 secondi | 8 secondi |
|------------|-----------|

| | |
|------------|------------|
| 32 secondi | 16 secondi |
|------------|------------|

3. Fissare nuovamente il coperchio posteriore all'aspiratore Vario e stringere le 4 viti.

4. Collegare l'aspiratore Vario a una presa di rete a muro e verificarne il corretto funzionamento (consultare il capitolo 7).

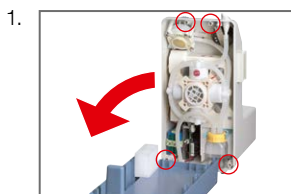
13 Sostituzione di QuatroFlex

(Solo per gli operatori sanitari)



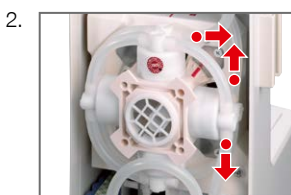
AVVERTENZA

Prima di sostituire il sistema QuatroFlex, spegnere l'aspiratore Vario e scollegare la spina di alimentazione dell'aspiratore dalla presa di rete a muro.

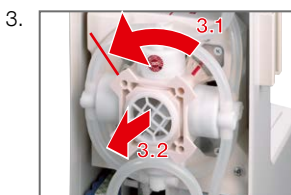


1.1 Svitare le 4 viti sul retro dell'aspiratore Vario.

1.2 Aprire l'aspiratore Vario rimuovendo il coperchio posteriore.



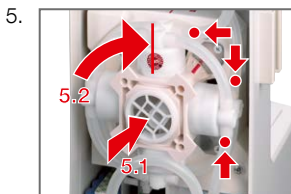
2.1 Rimuovere i 3 tubi contrassegnati dal sistema QuatroFlex.



3.1 **Ruotare** il sistema QuatroFlex di 45° a sinistra.

3.2 **Estrarre** il sistema QuatroFlex dall'aspiratore Vario.

4. Pulire l'interno dell'aspiratore Vario.



5.1 **Inserire** il nuovo sistema QuatroFlex.

5.2 **Ruotarlo** di 45° a destra.

5.3 **Collegare nuovamente** i 3 tubi al sistema QuatroFlex.

6. Fissare nuovamente il coperchio posteriore all'aspiratore Vario e stringere le 4 viti.

7. Collegare l'aspiratore Vario a una presa di rete a muro e verificarne il corretto funzionamento (consultare il capitolo 7).

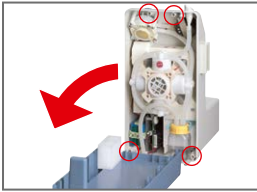
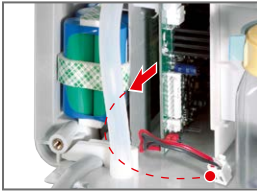
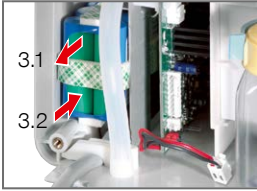

14 Sostituzione della batteria (solo versioni CA/CC)

(Solo per gli operatori sanitari)



AVVERTENZA

Prima di sostituire la batteria, spegnere l'aspiratore Vario e scollegare la spina di alimentazione dell'aspiratore dalla presa di rete a muro.

1.  1.1 Svitare le 4 viti sul retro dell'aspiratore Vario.
1.2 Aprire l'aspiratore Vario rimuovendo il coperchio posteriore.
 2.  2.1 Scollegare il cavo della batteria estraendo lo spinotto.
 3.  3.1 Rimuovere la batteria vecchia.
3.2 Inserire la nuova batteria.
 4.  4.1 Collegare nuovamente il cavo della batteria.
5. Fissare nuovamente il coperchio posteriore all'aspiratore Vario e stringere le 4 viti.
 6. Collegare l'aspiratore Vario a una presa di rete a muro e calibrare la batteria (consultare il capitolo 16).

15 Dati e test della batteria (solo versioni CA/CC)



ATTENZIONE

Caricare la batteria solo quando si attiva l'indicatore acustico e l'indicatore di carica lampeggia lentamente. La batteria si carica durante il funzionamento con collegamento alla rete elettrica.

Vario 18 è un aspiratore alimentato dalla rete elettrica o dalla batteria. Una carica completa della batteria (Vario 18 versione CA/CC) ha un'autonomia complessiva di 30 minuti di funzionamento continuo. La batteria dovrà quindi essere ricaricata.

Se non si utilizza la versione CA/CC di Vario 18 o se l'aspiratore resta inutilizzato per un lungo periodo (>2 mesi), ricaricare la batteria ogni 60–90 giorni.

Batteria scarica

Ricaricare la batteria solo quando la spia LED lampeggia lentamente e viene emesso un segnale acustico (bip - bip - bip). Questo segnale indica che restano 10 minuti di aspirazione.

Batteria scarica

Quando la batteria è completamente scarica, l'aspiratore si arresta.

La batteria deve essere ricaricata.

Durata di pompaggio

Se la batteria è completamente carica, l'autonomia di funzionamento è circa:

- per versioni a livello di vuoto basso, 120 minuti circa;
- per versioni a livello di vuoto massimo e medio, 30 minuti circa.

Tempo di carica (carica fino al 100%)

- per versioni a livello di vuoto basso, circa 5 ore;
- per versioni a livello di vuoto massimo e medio, circa 5 ore.

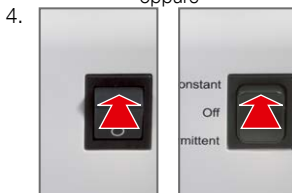
Test della batteria

1. Accertarsi che la batteria sia completamente carica.
2. Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.



- 3.1 Premere e ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.

oppure



- 4.1 Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare. Attenzione: **le versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.

5. Misurare il tempo fino all'arresto dell'aspiratore. La batteria è OK se vengono raggiunti i seguenti valori:
 - per versioni a livello di vuoto basso, > 120 minuti;
 - per versioni a livello di vuoto massimo e medio, >30 minuti.

Se i valori indicati non vengono raggiunti, ripetere il test o calibrare la batteria (vedere la pagina seguente).

16 Calibrazione della batteria (solo versioni CA/CC)

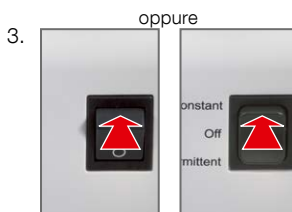


ATTENZIONE

Calibrare le batterie prima del primo utilizzo o dopo un periodo di immagazzinamento > 2 mesi. Se il processo di calibrazione non ha esito positivo, sostituire la batteria.

Calibrazione della batteria NiMH

1. Accertarsi che la batteria sia completamente carica.
2. Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.



3.1 Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.

4. Lasciare l'aspiratore in funzione finché la batteria non si esaurisce e l'aspiratore si arresta.
5. Inserire il cavo di alimentazione in una presa a muro. La batteria è in carica.
6. Attendere lo spegnimento dell'indicatore di carica.
7. Ripetere le operazioni da 1 a 6. L'aspiratore Vario CA/CC è pronto per l'uso.

Conservazione della batteria

Per mantenere al minimo l'autoscarica, conservare Vario e le batterie di riserva a temperatura inferiore a 25 °C (77 °F). Ripetere il processo di calibrazione ogni 60–90 giorni.

17 Test del filtro

1.  1.1 Rimuovere il tubo dal filtro.

 2.  2.1 Selezionare il vuoto massimo.

 3.

oppure

 3.1 Accendere l'aspiratore Vario. L'aspiratore inizia a funzionare. Attenzione: le **versioni c/i** devono essere accese in modalità „costante“.

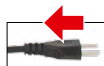
 4.  4.1 Leggere il livello di vuoto.
4.2 Sostituire il filtro se la depressione supera i valori indicati nella tabella seguente.
- | | |
|------------------------------|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i | - 3kPa |
| livello di vuoto basso | |
| Vario 18 | - 10kPa |
| livello di vuoto alto | |
| Vario 18c/i | - 10kPa |
| livello di vuoto medio | |

18 Linee guida per la pulizia



AVVERTENZA

Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o smaltite **come indicato nella tabella alla pagina seguente**.



Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.

Note generali

- Le seguenti sono soltanto raccomandazioni generali, che possono essere modificate individualmente sulla base delle direttive specifiche, delle pratiche di pulizia e delle politiche dell'ospedale.
- Per informazioni dettagliate, vedere le istruzioni per la pulizia di Medela (codice prodotto n. 200.2391).
- Indossare guanti protettivi per la pulizia/disinfezione.
- Smaltire i fluidi, quali sangue e secrezioni corporee, e le parti da essi contaminate in conformità con le direttive interne dell'ospedale.

Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro dell'aspiratore

- Ricerca CaviWipes, Metrex, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Acqua

Usare solo acqua della qualità più pura per la pulizia. La durezza dell'acqua è un fattore importante, in quanto i depositi residui sui prodotti medicali possono non essere decontaminati correttamente. Utilizzare acqua deionizzata per ridurre l'insorgenza di tale problema. L'acqua per il risciacquo finale deve essere priva di batteri e non contenere endotossine.

Lavatrici/disinfettatrici

Possono essere utilizzate per disinfettare componenti, come indicato nella tabella alla pagina seguente. Un risciacquo in acqua calda (temperatura massima 100 °C) può consentire un livello di disinfezione da medio a elevato. Per assicurare una pulizia efficiente, ogni sezione delle parti componenti deve essere accessibile. Si raccomanda l'utilizzo di una macchina per lavaggio/disinfettatrice approvata dal Robert Koch Institute e conforme alla norma ISO 15883. La temperatura consigliata per gli apparecchi medicali non critici (cioè quelli che vengono in contatto soltanto con cute non lesionata) è 90 °C per 1 minuto. La durata deve essere prolungata a 5 minuti per tutti gli apparecchi medicali considerati critici.



Prodotti monouso

Si tratta di prodotti monouso non destinati alla rigenerazione. Tale trattamento potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.

| Contentitori, coperchi in PSU* | Contentitori in PC** | Tubi in silicone | Involucro dell'aspiratore Cavo di rete | Accessori in plastica | Legenda |
|--------------------------------|----------------------|------------------|--|-----------------------|---|
| x | x | x | x | x | <p>* Polisulfone ** Policarbonato</p> |
| x | x | x | | | <p>1. Smontaggio Separare tutti i singoli componenti prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.</p> |
| | | | x | x | <p>2. Pulizia Pulire i componenti in acqua calda (60-70 °C) contenente esclusivamente un detergente con un intervallo di pH tra 6,0 e 8,0, al fine di evitare di danneggiare gli strumenti e i contenitori. I detersivi agli enzimi sono utili per rimuovere i materiali organici, come ad esempio il sangue. I detersivi devono essere usati secondo i livelli di concentrazione raccomandati dai rispettivi produttori. Alcuni detersivi alcalini sono studiati in modo da essere sicuri per la rigenerazione di apparecchi medicali. I produttori di tali detersivi devono fornire informazioni in merito agli specifici materiali che possono essere danneggiati dai loro detersivi. Immergere a fondo tutti i componenti in acqua saponata calda in un detergente agli enzimi, per 1-5 minuti. 1. Rimuovere la sporcizia visibile con un utensile per pulizia: spazzole per uso generico come nappape o panni non abrasivi. Le spazzole e i nappape devono aderire bene alle pareti ma poter essere comunque mossi con facilità nell'area da pulire. Sciacquare in abbondante acqua pulita. Lasciare asciugare. 2. Verificare la presenza di sporcizia visibile sugli strumenti e ripetere le operazioni, ove necessario.</p> |
| | | | | | <p>3. Pulizia Pulire con il detergente menzionato in precedenza. Asciugare con un panno pulito.</p> |
| x | x | x | | x | <p>4. Disinfezione Immergere a temperatura ambiente per 30 minuti in una soluzione disinfettante/detergente (A). Dopo il tempo di reazione, sciacquare con acqua i residui di soluzione dai singoli componenti e sciacquare i tubi. Sciacquare per almeno 2 minuti con la soluzione detergente (B). (A) soluzione fluida disinfettante priva di aldeidi con effetto detergente, da usare come bagno a immersione, battericida, fungicida, virucida limitato, con buona compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone, leggermente alcalica, ad esempio 2% neodisher® Septo MEDsolution; (B) soluzione fluida detergente agli enzimi, pH neutro, per il trattamento a macchina o manuale di strumenti, con ottima compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone; oppure utilizzare una lavatrice/disinfettrici; o una lavastoviglie domestica.</p> |
| x | | x | | | <p>5. Sterilizzazione Rimuovere gli eventuali residui di disinfettante chimico prima di passare in autoclave. Non sovrapporre dentro l'autoclave. Mantenere in autoclave a 134 °C per 10 minuti. La sterilizzatrice deve essere conforme alla norma ISO 17665:2003. Sono consentite le seguenti procedure: in autoclave a vapore saturo, a 132 °C, con tripla pre-evaacuazione, tempo di sterilizzazione 6 minuti; oppure a 135-137 °C in autoclave con vuoto per carico poroso, per 3-3,5 minuti.</p> |
| x | x | x | | x | <p>6. Conservazione dei componenti Dopo la disinfezione/sterilizzazione, conservare i componenti in pelliola sterile fino al momento dell'uso.</p> |

19 Panoramica degli accessori



AVVERTENZA

L'aspiratore Vario è stata testato in combinazione con gli accessori elencati di seguito. Per un funzionamento corretto e sicuro, usare l'aspiratore Vario soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Se l'aspiratore è utilizzato insieme a parti applicate non di produzione Medela, tali parti devono:

- presentare il marchio CE e (ove necessario) la registrazione locale;
- consentire il collegamento agli accessori Medela in sicurezza senza effetti sul funzionamento dell'aspiratore.

Nota: se parti non di produzione Medela sono collegate a parti Medela, l'utente si assume la responsabilità dell'intero sistema.

20 Dati tecnici



ATTENZIONE

Non mettere in funzione l'aspiratore Vario 18 a una quota superiore a 3000 metri sul livello del mare (9842 piedi).



Vario 8/Vario 8 c/i:
basso vuoto, -9 kPa/-68 mmHg (tolleranza: $\pm 10\%$)

Vario 18 c/i:
medio vuoto, -55 kPa/-413 mmHg (tolleranza: $\pm 10\%$)

Vario 18:
alto vuoto, -75 kPa/-563 mmHg (tolleranza: -10%)

Misurato a 0 m, pressione atmosferica: 1013,25 hPa
Nota bene: i livelli di vuoto possono variare in funzione della località (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e temperatura).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. ($\pm 10\%$)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. ($\pm 10\%$)



CA 3,5 kg
CA/CC 4,2 kg
Senza contenitore



230-240V, 50Hz, 90 VA
230-240V, 60Hz, 90 VA
120V, 60Hz, 70 VA



100-240V
50/60Hz
80 VA



Adattatore per auto
12 V CC/3 A
8 A (fusibile)



ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa



A x L x P
380x170x285 mm



Condizioni di trasporto/conservazione

L'aspiratore Vario e i suoi accessori devono essere conservati nella confezione e riposti a temperature comprese nell'intervallo tra -25 °C e +70 °C (-13 °F e +122 °F).
Batteria ricaricabile 0 °C e +25 °C (+32 °F e +77 °F).



Trasporto/conservazione Batteria



Funzionamento

L'aspiratore Vario e gli accessori devono essere messi in funzione a temperature comprese nell'intervallo tra +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F). Non mettere in funzione i prodotti in caso di caldo o freddo estremi.
Evitare l'umidità elevata (ammessa una percentuale del 15-93%).



IP21

L'aspiratore Vario è protetto dall'ingresso di acqua di scolo.

21 Segni e simboli



0123 Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio del 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



Questo simbolo indica le specifiche legali dell'aspiratore.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica di consultare le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica la classe dell'aspiratore.



Questo simbolo indica un apparecchio di classe II.



Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo CF.



Questo simbolo indica un dispositivo NON IDONEO ALLA RISONANZA MAGNETICA.



Questo simbolo indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il simbolo stesso.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica che l'apparecchio è sterilizzato mediante ossido di etilene.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica il numero n di elementi per cui il contenuto è sufficiente.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica il livello massimo di vuoto dell'aspiratore.



Questo simbolo indica i livelli di portata dell'aspiratore.



Questo simbolo indica le specifiche elettriche dell'aspiratore.



Questo simbolo indica la corrente alternata.



Questo simbolo indica la corrente continua.



Questo simbolo indica il peso dell'aspiratore.



Questo simbolo indica le dimensioni (A x L x P) dell'aspiratore.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. **ATTENZIONE:** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su loro prescrizione.



Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica il fusibile.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.



Questo simbolo indica la quantità (X) di singoli dispositivi nella confezione.



Questo simbolo indica le specifiche per il collegamento all'adattatore per auto.

22 Garanzia e manutenzione

Garanzia

Medela AG garantisce che l'apparecchio sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni (6 mesi per la batteria) dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri apparecchi.

In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti ecc. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sull'aspiratore da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione dell'apparecchio al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/Controllo ordinario

Controlli periodici e lavori di assistenza tecnica devono essere svolti unicamente da centri autorizzati da Medela. Medela raccomanda un controllo periodico ogni anno (in base al Manuale di assistenza specifico del prodotto). Il Manuale di assistenza Medela sarà disponibile per le posizioni autorizzate.

23 Smaltimento

L'aspiratore Vario comprende metalli e plastiche e deve essere smaltita in conformità con le direttive europee 2011/65/CE e 2012/19/CE. Le disposizioni supplementari locali devono essere rispettate. Per le versioni CA/CC, smaltire separatamente i componenti elettronici e la batteria, in conformità con le disposizioni locali.

Accertarsi di smaltire l'aspiratore Vario e i relativi accessori in conformità con le direttive locali di smaltimento.

Per pazienti e assistenti: Consultare l'assistente sanitario per lo smaltimento degli accessori (ad es. tubi, filtri, sacche).



Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come normali rifiuti domestici. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione Europea. Rispettare leggi e regolamenti rilevanti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Inhoudsopgave

| | |
|--|------------|
| Hartelijk gefeliciteerd | 148 |
| 1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies | 149 |
| Waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor professionele zorgverleners..... | 150 |
| Veiligheidsinstructies | 151 |
| Waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor patiënten en zorgverleners..... | 152 |
| 2 Stroomvoorziening en werking op accu | 154 |
| Accu bijna leeg (alleen bij AC / DC-versies)..... | 154 |
| Accu leeg (alleen bij AC / DC-versies) | 154 |
| 3 Beschrijving | 154 |
| Inleiding | 154 |
| Beoogd gebruik..... | 154 |
| Contra-indicaties | 155 |
| Beoogde gebruiker..... | 155 |
| Beoogde patiëntenpopulatie | 155 |
| Belangrijk..... | 155 |
| Verwachte levensduur | 155 |
| 4 Overzicht..... | 156 |
| Definitie van vacuüm | 156 |
| Uitvoeringen van de pomp | 156 |
| Voorzijde van de pomp | 156 |
| Onderkant van het apparaat | 157 |
| Bedieningsonderdelen en accustatus | 157 |
| Geluidssignaal..... | 157 |
| Aan/uit-knop AC-versies | 157 |
| Aan/uit-knop AC/DC-versies | 157 |
| Aan/uit-knop c/i-versies | 157 |
| 5 Installatie..... | 158 |
| Controle eerste levering..... | 158 |
| 6 Voorbereidingen voor het gebruik..... | 159 |
| Controles voor het gebruik..... | 159 |
| Montage van de basisopstelling..... | 159 |
| Montage van het HERBRUIKBARE opvangsysteem | 160 |
| Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem | 161 |
| 7 Gebruikshandleiding..... | 162 |
| De Vario aansluiten op netstroom | 162 |
| Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole..... | 162 |
| Vacuümniveau wijzigen | 163 |
| Buiten bedrijf stellen na gebruik | 163 |
| 8 De herbruikbare opvangpot vervangen | 164 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | De disposable opvangzak vervangen | 165 |
| 10 | Storingen opheffen | 166 |
| | Motor loopt niet | 166 |
| | Vacuüm is onvoldoende | 166 |
| | Ledlampje brandt niet (alleen AC / DC-versie)..... | 166 |
| | Ledlampje brandt (alleen AC / DC-versie) | 166 |
| | Ledlampje knippert langzaam (alleen AC / DC-versie) | 166 |
| | Ledlampje knippert snel (alleen AC / DC-versie) | 166 |
| 11 | Defecte zekering vervangen | 167 |
| 12 | Intervaltijden instellen | 168 |
| 13 | De QuatroFlex vervangen | 169 |
| 14 | De accu vervangen | 170 |
| 15 | Accu-informatie en testen | 171 |
| | Accu bijna leeg | 171 |
| | Accu leeg | 171 |
| | Pompduur | 171 |
| | Laadtijd (tot 100% geladen)..... | 171 |
| | De oplaadbare accu testen | 171 |
| 16 | Accu kalibreren | 172 |
| | NiMH accu kalibreren | 172 |
| | De oplaadbare accu bewaren | 172 |
| 17 | Filtertest | 173 |
| 18 | Richtlijnen voor het reinigen | 174 |
| | Algemene opmerkingen | 174 |
| | Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing | 174 |
| | Water | 174 |
| | Machines voor reiniging/desinfectie | 174 |
| | Disposable producten | 174 |
| 19 | Overzicht accessoires | 176 |
| 20 | Technische specificaties | 177 |
| 21 | Pictogrammen en symbolen | 178 |
| 22 | Garantie en service | 180 |
| | Garantie..... | 180 |
| | Service/routinecontrole | 180 |
| 23 | Afvoer | 181 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories | 370 |



Hartelijk gefeliciteerd

Met de Vario hebt u gekozen voor een hoogwaardige vacuümpomp die u geheel op uw behoeften kunt afstemmen. De QuatroFlex vacuümmachine is een innovatie die voortbouwt op het bewezen Medela zuiger/cilindersysteem. Zoals alle vacuümpompen van Medela, biedt ook deze pomp een betrouwbaar en eenvoudig in te stellen vacuüm. Daarnaast staat de pomp garant voor veel gebruikersgemak, is deze eenvoudig te reinigen en voorzien van extra veiligheidsfuncties. Door zijn uitgebreide aanbod aan accessoires is de Vario de ideale keuze voor vele medische toepassingen. De pomp is geschikt voor continu gebruik. Neem contact met ons op – wij adviseren u graag.

1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



ATTENTIE

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden



Veiligheidstip

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

De Vario is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als de Vario wordt gebruikt in combinatie met originele Medela-accessoires (opvangsysteem, slangen, filters, enz. – raadpleeg bijlage 'II Lijst met accessoires').

Lees deze gebruiksinstructies en waarschuwingen grondig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat zodat u deze later kunt raadplegen.

Let op, deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts.

Medela acht zich slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van de Vario, mits het apparaat conform deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

Attentie

Volgens de wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht aan medische professionals of op voorschrift van een arts.

Onder voorbehoud van wijzigingen.

1.1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor professionele zorgverleners



WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel, dat gedegen is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.
- Voor patiënten bij wie uitvallen van het apparaat tot een kritieke situatie kan leiden (bv. patiënten met acute ademnood of veel slijm), moet altijd een reserveapparaat beschikbaar zijn.
- Maagafzuiging: Als het apparaat wordt gebruikt voor maagafzuiging, moet de toestand van de patiënt en de correcte werking van de pomp (op basis van geluids- en visuele signalen) minimaal eenmaal per vier uur worden gecontroleerd.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor het opzuigen van explosieve, licht ontvlambare of corrosieve vloeistoffen
- De verbindingsslang die met het apparaat wordt meegeleverd mag nooit in direct contact komen met het afzuiggebied. Altijd een steriele vacuümkatheter gebruiken (infectiegevaar).
- Trek voor het reinigen altijd eerst de stekker uit de wandcontactdoos.
- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.
- Sluit dit apparaat niet aan op een drain zonder toestemming van een arts.
- Lees deze gebruiksaanwijzing door en informeer uzelf over de risico's en contra-indicaties voordat u de Vario gebruikt. Het niet doorlezen of opvolgen van alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.
- De Vario pomp kan kortdurend uitvallen bij elektrostatische ontlading (ESD) aan de DC poort van 15 kV.



ATTENTIE

- Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Draadloze communicatie-apparatuur zoals draadloze apparaten van een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van de Vario beïnvloeden en dienen ten minste op 30 cm afstand te worden gehouden.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische apparatuur beïnvloeden.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd conform de instructies van de arts en de voorschriften van de instelling. Bij objectieve indicaties of tekenen van mogelijke infectie of complicaties bij de patiënt (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding) dienen direct maatregelen te worden getroffen. Onachtzaamheid kan aanzienlijk gevaar voor de patiënt veroorzaken. Controleer regelmatig de status van de Vario.

Veiligheidstip



- De Vario vacuümpomp is niet beveiligd tegen magnetische resonantie. Houd de pomp uit de buurt van omgevingen waar magnetische resonantie heerst.
- Wat betreft de veiligheidstesten wordt aangenomen dat het apparaat gedurende de levensduur conform de onderhoudshandleiding wordt onderhouden en gerepareerd.

De Vario is een apparaat van veiligheidsklasse I (EN IEC 60601-1). Derhalve zijn de veiligheidstesten beperkt tot een visuele inspectie van de behuizing en het elektriciteitsnoer. Deze test moet voor elk gebruik worden uitgevoerd.

- De lekstroom naar patiënten testen: raadpleeg de onderhoudshandleiding voor nadere informatie.
- De bescherming van de Vario tegen de gevolgen van een ontlading van een defibrillator is afhankelijk van het gebruik van de juiste kabels.
- Alleen door de stekker uit de wandcontactdoos te trekken, is het apparaat gegarandeerd van de stroomvoorziening losgekoppeld.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.

Veiligheidsinstructies

- De Medela Vario is een medisch apparaat, waarvoor speciale veiligheidsmaatregelen betreffende EMC vereist zijn. De apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de EMC-voorschriften in bijlage 'I Technische documentatie' (EMC).
- Informeer in het geval van een overloop direct de interne technische dienst en voer de betreffende taken in de onderhoudshandleiding uit.
- In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de technische dienst gerepareerd worden:
 - als het elektriciteitsnoer of de stekker beschadigd is;
 - als het apparaat niet perfect werkt;
 - als het apparaat beschadigd is;
 - als het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.
- Houd het elektriciteitsnoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen.
- Trek de stekker van het netsnoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken!
- Laat een werkend apparaat nooit zonder toezicht achter.
- Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.
- Hang het elektriciteitsnoer nooit om uw nek.
- Het apparaat nooit in gebruik nemen bij een hoge temperatuur in de ruimte, bij het baden of douchen, als u zeer moe bent of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Let er bij het gebruik van disposable, steriele producten op dat deze niet voor hergebruik geschikt zijn. Hergebruik kan leiden tot verlies van mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Neem contact op met uw lokale Medela-vertegenwoordiger voor hulp bij het gebruik van de producten.
- Plaats geen opvangpot van 2 l in het aansluitstuk aan de zijkant van het apparaat.
- Het overloopbeschermingsfilter beschermt de pomp tegen overlopen. ATTENTIE! Het vacuüm wordt onderbroken, als het filter nat/vochtig of verstopt is. Test het filter vóór ieder gebruik en periodiek tijdens het gebruik (zie hoofdstuk 17).

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

1.2 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies voor patiënten en zorgverleners

Lees de volledige gebruiksaanwijzing door voordat u het apparaat gaat bedienen.

Hebt u vragen over de Vario vacuümpomp, neem dan contact op met uw zorgverlener/arts.



WAARSCHUWINGEN

- De persoon die verantwoordelijk is voor de dagelijkse bediening van dit apparaat (patiënt, zorgverlener) moet in staat zijn de instructies van de professionele zorgverlener en de in deze gebruiksaanwijzing opgenomen instructies te lezen, begrijpen en op te volgen. Deze persoon moet geluidssignalen kunnen horen en hierop kunnen reageren.
- Gebruik de Vario vacuümpomp alleen voor de persoon voor wie deze voorgeschreven is en alleen voor het beoogde doel. Pas de therapie alleen toe onder toezicht van uw zorgverlener.
- Als u voor het uitzuigen van de luchtwegen afhankelijk bent van dit apparaat, en het eventueel uitvallen van het apparaat kan leiden tot een kritieke situatie, moet er een reserveapparaat aanwezig zijn.
- De bij het apparaat geleverde verbindingsslang moet altijd worden aangesloten op een steriele katheter, zoals voorgeschreven door uw arts.
- Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan.
- De Vario is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 4e editie in overeenstemming met de bepalingen 7 en 8.9. De Vario is geschikt voor gebruik bij thuiszorg en in ziekenhuizen.
- Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze apparaten van een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van de Vario beïnvloeden en dienen op ten minste 30 cm afstand te worden gehouden.

Algemene veiligheid thuis

- De Vario mag niet naast of boven op andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, controleer dan eerst of de Vario in de betreffende opstelling normaal functioneert.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker en de aan/uit-schakelaar mogen niet met vocht in aanraking komen.
- Trek de stekker van het netsnoer nooit uit het stopcontact door aan het snoer te trekken!
- Laat een werkend apparaat nooit zonder toezicht achter.
- Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.
- Gebruik het apparaat nooit bij een hoge temperatuur in de ruimte, tijdens baden of douchen of als u zeer moe bent.
- Gebruik geen verlengsnoeren bij Vario pompen. Plaats het elektriciteits snoer zodanig dat u er niet over valt of struikelt.
- Hang het elektriciteits snoer nooit om uw nek.
- Houd de Vario pomp schoon en droog.

- Zet de pomp nooit in water of in andere vloeistoffen.
- Wanneer de pomp nat wordt, droogt u deze met een droge handdoek af. Niet laten drogen in een magnetron.
- Houd de pomp uit de buurt van kinderen en huisdieren.
- Plaats de pomp niet in direct zonlicht.
- Voorkom dat de pomp tijdens het slapen op de vloer valt.
- Raak de pomp niet aan als deze in het water is gevallen. Haal onmiddellijk de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- De Vario pomp kan kort uitvallen bij elektrostatische ontlading (ESD) aan de DC-poort van 15 kV.

Als u het huis verlaat

- Zorg ervoor dat het LED-lampje niet knippert wanneer u het huis verlaat.
- Voor uw gemak kunt u de pomp in een optioneel verkrijgbare draagtas plaatsen en de slang veilig opbergen in de daarvoor bestemde zak.
- Vergeet niet een reserveopvangpot/-slang en -elektriciteits snoer mee te nemen.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.



2 Stroomvoorziening en werking op accu

De Vario is een vacuümpomp die op netstroom werkt. Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning. Bij continubedrijf bedraagt de accutijd van de Vario AC / DC-versies naar verwachting maximaal 30 minuten, voordat opladen nodig is. Als de Vario AC / DC niet in gebruik is, moet de accu om de 2-3 maanden gekalibreerd worden.

Accu bijna leeg (alleen bij AC / DC-versies)

Tijdens de werking op accu wordt door een langzaam knippen van het ledlampje en een geluidssignaal (piep - piep - piep) aangegeven dat de accu bijna leeg is. De Vario blijft nog gedurende 10 minuten (20 minuten voor Vario laagvacuümversies) functioneren, maar de accu moet zo spoedig mogelijk worden opgeladen.

Accu leeg (alleen bij AC / DC-versies)

Zodra de accu leeg is, komt de pomp tot stilstand. De pomp kan niet meer naar behoren functioneren. De accu moet worden opgeladen.

3 Beschrijving

Inleiding

De Vario is een hoogwaardige vacuümpomp. De pomp wordt aangedreven via het beproefde QuatroFlex-systeem en garandeert een hoogwaardige zuigkracht voor vele vacuümtoepassingen. De ideale combinatie van gebruiks- en schoonmaakgemak en veiligheidsfuncties garandeert een optimale werking. U kunt kiezen uit een uitgebreid scala aan Medela-accessoires voor veel medische toepassingen, zodat u de pomp specifiek op uw wensen kunt afstemmen. Het apparaat mag niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, controleer dan eerst of het apparaat in de betreffende opstelling normaal functioneert.

Beoogd gebruik

Vario 8/18/ci vacuümpompen zijn bedoeld voor aspiratie en verwijderen van operatievloeistoffen, weefsel (inclusief botweefsel), gassen, lichaamsvloeistoffen (incl. braaksel) of infectueuze materialen uit de luchtweg van de patiënt of het beademingsapparaat van de patiënt tijdens chirurgische ingrepen of aan het bed van de patiënt. In het algemeen is de Vario 8/18/ci bedoeld voor gebruik bij een aantal verschillende vacuümprocedures waaronder nasofaryngeale-, tracheale-, chirurgische- en maagafzuiging hetzij in „continue“ modus, hetzij in „intermitterende“ modus. Zorg ervoor dat u de juiste Vario-versie hebt voor de beoogde toepassing.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beoogde gebruiker

De Vario mag alleen worden bediend door hiertoe opgeleid personeel of getrainde gebruikers (bijvoorbeeld zorgverleners, patiënten). Deze personen mogen niet hardhorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben. De training moet minstens eenmaal per jaar worden herhaald.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Vario is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die voldoen aan de therapeutische indicaties.

Belangrijk

Het toepassen van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijkheid van de arts. De arts dient de juistheid van de behandeling te beoordelen op basis van zijn/haar eigen kennis en ervaring.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het apparaat is zeven jaar.



4 Overzicht

Definitie van vacuüm

Voor medische aspiratieapparatuur wordt het vacuüm gewoonlijk weergegeven als het verschil (in absolute cijfers) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa). In dit document verwijst een waarde van -10 kPa bijvoorbeeld altijd naar een negatief drukbereik in kPa ten opzichte van de atmosferische omgevingsdruk (conform EN ISO 10079-1).

Uitvoeringen van de pomp



Vario 8 AC



Vario 8 AC/DC



Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC



Vario 18 AC/DC



Vario 18 c/i AC/DC

Voorzijde van de pomp



Onderkant van het apparaat



Typeplaatje

Zekering

Bedieningsonderdelen en accustatus



Vacuümmeter

Vacuümregelaar

Accuwaarschuwinglampje
(alleen bij AC / DC-versies)

brandt niet De accu is volledig opgeladen

brandt – De accu wordt opgeladen
– Stekker van de pomp is in het stopcontact gestoken

knippert langzaam Accu is bijna leeg

knippert snel Accu is defect

Geluidssignaal

Tijdens werking op de accu geeft een geluidssignaal (piep - piep - piep) aan dat de accu bijna leeg is.

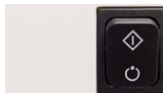
Aan/uit-knop AC-versies



Aan: pomp loopt

Uit: pomp is uitgeschakeld

Aan/uit-knop AC/DC-versies



Aan: pomp loopt

Uit: pomp is uitgeschakeld

Aan/uit-knop c/i-versies



Constant:
pomp loopt in continue modus

Uit: pomp is uitgeschakeld

Intermittent:
pomp loopt in intermitterende modus

5 Installatie

Controle eerste levering

Controleer of het geleverde pakket van de Vario compleet en in goede toestand is.



Vario draagbare versie

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Siliconenslang ø 7 x 12 mm, 25 cm met 2 koppelstukken

REF 077.0931



5x disposable overloopbeschermingsfilter met Medela-aansluitingen



Gebruiksaanwijzing

REF 177.2604

Accessoires

Raadpleeg uw zorgverstrekker/arts als er onderdelen ontbreken of als u meer accessoires wenst.

6 Voorbereidingen voor het gebruik



WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik door personen die adequaat zijn opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.



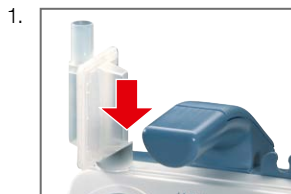
ATTENTIE

- De Vario moet tijdens het gebruik steeds rechtop blijven.
- Voor het gebruik controleren of de verpakking van steriele accessoires niet beschadigd is.
- Reinig, desinfecteer en/of steriliseer niet-steriele en herbruikbare accessoires conform hoofdstuk 18.

6.1 Controles voor het gebruik

- Controleer het Vario-systeem voor gebruik op beschadiging van het elektriciteits snoer of de stekker, op zichtbare schade of veiligheidsdefecten en op het correct functioneren van het apparaat.
- Controleer het geleverde pakket met de Vario op volledigheid en beschadiging.
- Alleen bij AC / DC-versies: zorg ervoor dat de accu gekalibreerd is in overeenstemming met hoofdstuk 16.
- Controleer alle accessoires voor gebruik:
 - Opvangpotten, deksels en opvangzakken controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen. Indien nodig vervangen.
 - Slangen controleren op scheuren, broze plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Indien nodig vervangen.
 - Breng als extra veiligheidstest het systeem (inclusief de opvangpotten) meerdere malen op het maximale vacuüm, voordat u het daadwerkelijk in gebruik neemt.

6.2 Montage van de basisopstelling



1. Bevestig het overloopbeschermingsfilter op de Vario, waarbij de pijl in de stroomrichting moet wijzen. Voor thuisgebruik: Het filter moet minimaal wekelijks worden vervangen.
2. Bevestig alle benodigde accessoires conform behoefte. Raadpleeg bijlage 'II Lijst met accessoires'. Voor patiënten en zorgverleners: Bespreek met uw zorgverlener/arts welke accessoires u nodig hebt.



WAARSCHUWING

Het filter beschermt de pomp tegen overlopen.

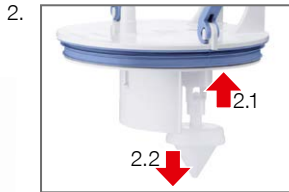
Als het filter nat/vochtig is of verstopt zit, kan de pomp geen zuigkracht leveren. Test het filter vóór ieder gebruik (zie hoofdstuk 17, 'Filtertest').

6.3 Montage van het HERBRUIKBARE opvangsysteem

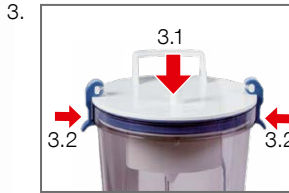
posities voor opvangpotten:



1. Gebruikt u een DISPOSABLE opvangsysteem, ga dan verder met stap 6.4.



- 2.1 Bevestig de mechanische overloopbescherming aan het deksel.
- 2.2 Voorzichtig naar beneden trekken om te zorgen dat deze open/gedeactiveerd is.



- 3.1 Bevestig het deksel op de opvangpot.
- 3.2 Vergrendel met de twee dekselklemmen.



- 4.1 Bevestig de opvangpot aan de Vario.
- 4.2 Sluit de slang aan op het filter.
- 4.3 Sluit de slang aan op het deksel van de opvangpot (gemarkeerd met „vacuüm“).



- 5.1 Sluit de patiëntslang aan op het deksel van de opvangpot (gemarkeerd met „patiënt“).



LET OP

Gebruik nooit slangen of andere steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is. Gebruik steriele of wegwerpproducten niet opnieuw.

6.4 Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem

posities voor opvangpotten:



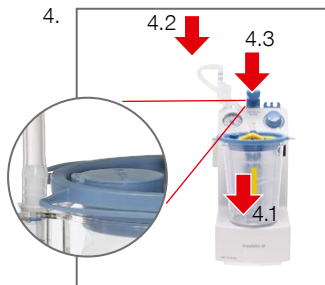
1. Gebruikt u een HERBRUIKBAAR opvangsysteem, ga dan verder met stap 6.3.



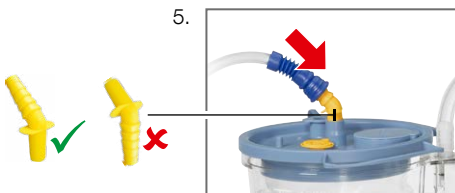
2.1 Bevestig het aansluitstuk van de Vario opvangpot aan de Vario.



3.1 Kies voor de Vario de maat 1,5 l (gele code).
3.2 Neem een opvangzak met de juiste afmetingen (geel) en plaats deze conform de instructies op de verpakking. De disposable opvangzak is voorzien van een geïntegreerd overloopbeschermingsfilter. Na het plaatsen is geen verdere actie noodzakelijk.



4.1 Bevestig de opvangpot aan de Vario.
4.2 Sluit de slang aan op het filter.
4.3 Sluit de slang aan op de opvangpot. De slangconnector bevindt zich boven op de opvangpot.



5.1 Sluit de patiëntslang met het gekleurde hoekstuk aan op het deksel van de opvangzak of direct op de patiëntpoort afhankelijk van de slangdiameter.



LET OP

Gebruik nooit slangen of andere steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is. Gebruik steriele of wegwerpproducten niet opnieuw.

7 Gebruikshandleiding



ATTENTIE

De Vario moet zodanig worden geplaatst dat deze eenvoudig van de netstroom kan worden losgekoppeld.

7.1 De Vario aansluiten op netstroom

1. Controleer de pomp voordat u de instructies uit paragraaf 6.1 uitvoert.

2. **Alle modellen: als de pomp is aangesloten op een vaste wandcontactdoos.**

Steek de stekker van het elektriciteits snoer in een vaste wandcontactdoos.

of

AC/DC-versies: als de pomp werkt op een 12 V DC stroombron:

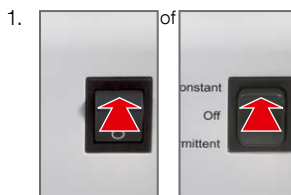
Sluit de optionele 12 V DC aansluitkabel aan op de contactdoos aan de zijkant van de pomp en op de 12 V DC stroombron.

of

AC/DC-versies: als de pomp werkt op de accu:

Er is geen verbinding met een stroombron nodig. Zorg ervoor dat de accu gedurende vijf uur opgeladen is.

7.2 Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole



1.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. **ATTENTIE! c/i-versies** moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.



2.1 Druk en draai de vacuüm-regelaar naar rechts om het maximale vacuüm in te stellen.



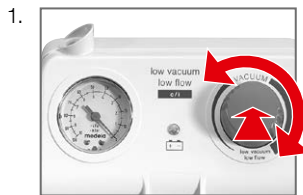
3.1 Sluit het eind van de patiëntslang af met uw duim.
3.2 Vergelijk het maximale vacuüm met de gespecificeerde waarde. Zie hoofdstuk 10 als het maximale vacuüm niet wordt bereikt.

Specificaties:

| Hoogte boven zeeniveau: | Vario 8 / Vario 8 c/i Max. vacuüm: laag vacuüm | Vario 18 c/i Max. vacuüm: gemiddeld vacuüm | Vario 18 Max. vacuüm: hoog vacuüm |
|-------------------------------|--|--|---|
| + 2000 m | - 7,0 kPa | - 43 kPa | - 59 kPa |
| + 1000 m | - 7,9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | - 8,5 kPa | - 51 kPa | - 70 kPa |
| 0 m | - 9,0 kPa | - 55 kPa | - 75 kPa |

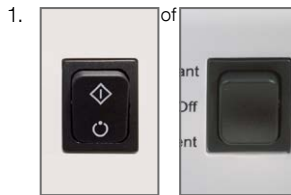
(tolerantie +/- 10%)

7.3 Vacuümniveau wijzigen



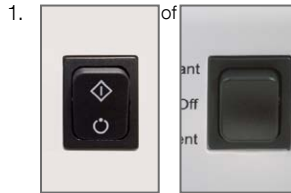
- 1.1 Klem de patiëntslang af
- 1.2 Druk en draai de vacuümregelaar om het juiste vacuümniveau voor de specifieke toepassing in te stellen.
- 1.3 Controleer de instelling op de vacuümmeter.

7.4 Buiten bedrijf stellen na gebruik



- 1.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“).
2. **Als de pomp is aangesloten op een vaste wandcontactdoos:**
of
Als de pomp is aangesloten op een 12 V DC stroombron:
Haal de stekker uit de wandcontactdoos om de pomp van de netstroom los te koppelen.
Haal de 12 V DC stekker uit de 12 V DC stroombron.
3. Reinig en desinfecteer de Vario. Zie hoofdstuk 18.

8 De herbruikbare opvangpot vervangen



- 1.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“).
- 1.2 Verwijder de patiënt- en vacuümslang van het deksel.



- 2.1 Verwijder de volle opvangpot van de Vario.



- 3.1 Verwijder de verpakking van een nieuwe opvangpot.
- 3.2 Bevestig de nieuwe opvangpot aan de Vario.
- 3.3 Sluit de vacuümslang en de nieuwe patiëntslang stevig aan.

- 4. Volg bij het legen van de opvangpot en het afvoeren van patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.
- 5. Schakel de Vario in. De pomp gaat aan.
- 6. Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie paragraaf 7.3.

9 De disposable opvangzak vervangen



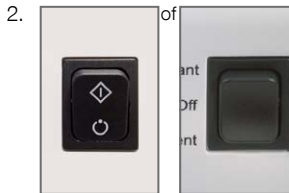
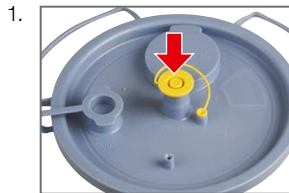
WAARSCHUWINGEN

De disposable opvangzakken zijn niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Voer na gebruik af volgens de lokale voorschriften.

Niet reinigen of opnieuw gebruiken. Hergebruik kan mechanische defecten bij de

opvangzak veroorzaken en patiënten en personeel blootstellen aan biologische gevaren.



1.
 - 1.1 Verwijder de patiëntslang met het gekleurde hoekstukje van het deksel.
 - 1.2 Sluit de patiëntpoort af met de dop.
2.
 - 2.1 Draai de aan/uit-knop van de Vario naar de stand „0“ (c/i-versies: „Uit“). Verlaag het vacuüm tot het minimumniveau door de vacuümregelaar naar links te drukken en draaien.
3.
 - 3.1 Verwijder de volle opvangzak uit de opvangpot.
4. Volg bij het afvoeren van de opvangpot en de patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.
5. Neem een nieuwe opvangzak, verwijder de verpakking en plaats de zak in de opvangpot. Druk het deksel omlaag.
6.
 - 6.1 Sluit de nieuwe patiëntslang stevig aan.
7. Schakel de Vario in. De pomp gaat aan.
8. Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie paragraaf 7.3.

10 Storingen opheffen

Motor loopt niet

Controleer of:

- de Vario ingeschakeld is.
- de netspanning correct is en of de stekker op de juiste wijze in de wandcontactdoos is gestoken.
- de interne accu geladen is (alleen AC / DC-versie bij werking op accu).
- de zekering aan de onderzijde van de Vario niet is doorgebrand. Zie hoofdstuk 11 voor het vervangen van de zekering.

Vacuüm is onvoldoende

Controleer of:

- de vacuümregelaar correct is ingesteld.
- de slangen niet gescheurd of beschadigd zijn. Indien nodig vervangen.
- alle verbindingen stevig vastzitten.
- de vlotter van het herbruikbare deksel vrij op en neer kan bewegen.
- de overloopbescherming gedeactiveerd/open is. Is de overloopbescherming geactiveerd, deactiveer deze dan als beschreven in 6.3a/2.2.
- opvangpot/deksel geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertonen. Indien nodig vervangen.
- het disposable systeem geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertoont. Indien nodig vervangen.
- het filter niet verstopt zit. Zie hoofdstuk 17 om te testen of het filter verstopt zit.
- de QuatroFlex defect is. Zie hoofdstuk 13 voor het vervangen van de QuatroFlex.

Ledlampje brandt niet (alleen AC / DC-versie)

De accu is volledig geladen.

Ledlampje brandt (alleen AC / DC-versie)

- De accu wordt opgeladen.
- De stekker van de pomp is in het stopcontact gestoken.

Ledlampje knippert langzaam (alleen AC / DC-versie)

De accu is bijna leeg.

Ledlampje knippert snel (alleen AC / DC-versie)

De accu is defect. Zie hoofdstuk 14 voor het vervangen van de defecte accu.



OPMERKINGEN

Probeer de Vario pomp niet te maken of te repareren.

Neem onmiddellijk contact op met uw zorgverlener/biomedisch wetenschapper als:

- er vloeistof in het apparaat is overgelopen;
- het elektriciteitssnoer of de stekker beschadigd is;
- het apparaat niet vlekkeloos werkt;
- het apparaat beschadigd is;
- het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.

Als de storing niet kan worden verholpen, neem dan contact op met uw zorgverlener/biomedisch wetenschapper.

11 Defecte zekering vervangen

Alleen voor professionele zorgverleners



WAARSCHUWINGEN

Trek om de zekering te vervangen eerst de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos.

1. Koppel de Vario los van de netstroom.

2.



2.1 Open de zekeringhouder (naar links draaien) aan de onderkant van de Vario.

3. Vervang de doorgebrande zekering(en). Controleer of de technische specificaties kloppen.

AC-versies: **T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1,25 AL, 6,3 x 20, 120 V

AC/DC-versies: **T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Sluit (indrukken en naar rechts draaien) de zekeringhouder.

5. Sluit de Vario weer aan op de netstroom.

6. Schakel de Vario weer in.

12 Intervaltijden instellen

(alleen c/i-versies)

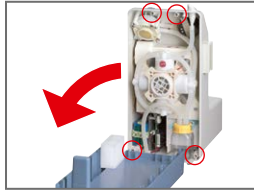
Alleen voor professionele zorgverleners



WAARSCHUWINGEN

Vóór het instellen van de intervaltijden eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

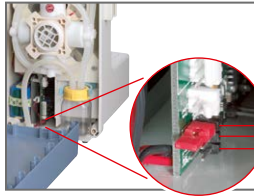
1.



1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.

1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.

2.



2.1 Bepaal de locatie van de rode schakelaar.

2.2 Zet de rode schakelaar op de stand van het gewenste interval:

**Tijd in-
geschakeld**

8 sec.

16 sec.

32 sec.

**Tijd uit-
geschakeld**

4 sec.

8 sec.

16 sec.

3. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.

4. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en test of de Vario correct functioneert (zie hoofdstuk 7).

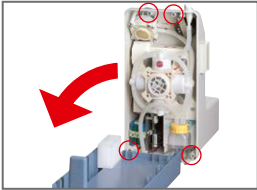
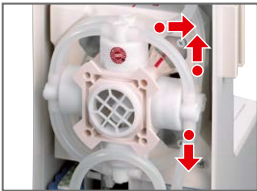
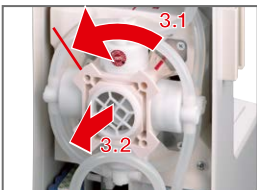
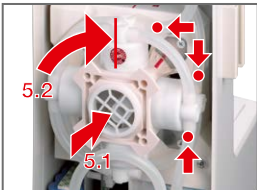
13 De QuatroFlex vervangen

Alleen voor professionele zorgverleners



WAARSCHUWINGEN

Alvorens de QuatroFlex te vervangen eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

- 
 - 1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.
 - 1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.
- 
 - 2.1 Verwijder de 3 gemarkeerde slangen van de QuatroFlex.
- 
 - 3.1 **Kantel** de QuatroFlex 45° naar links.
 - 3.2 **Trek** de QuatroFlex **naar buiten** en verwijder deze uit de Vario.
4. Reinig de Vario aan de binnenzijde.
- 
 - 5.1 **Plaats** een nieuwe QuatroFlex.
 - 5.2 **Draai** de QuatroFlex 45° naar rechts.
 - 5.3 **Bevestig** de 3 slangen aan de QuatroFlex.
6. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.
7. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en test of de Vario correct functioneert (zie hoofdstuk 7).

14 De accu vervangen (alleen AC / DC-versies)

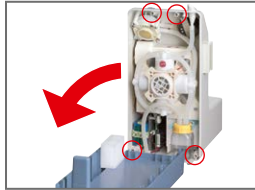
Alleen voor professionele zorgverleners



WAARSCHUWINGEN

Alvorens de accu te vervangen eerst de Vario uitschakelen en de stekker van de Vario uit de wandcontactdoos trekken.

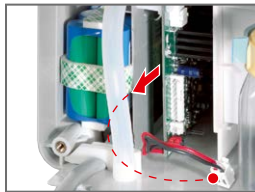
1.



1.1 Draai de 4 schroeven aan de achterzijde van de Vario los.

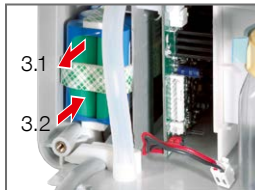
1.2 Open de Vario door afdekplaat aan de achterzijde te verwijderen.

2.



2.1 Maak de accukabel los door de plug uit de aansluiting te trekken.

3.



3.1 Verwijder de oude accu.

3.2 Plaats de nieuwe accu.

4.



4.1 Maak de accukabel opnieuw vast.

5. Plaats de afdekplaat terug op de achterzijde van de Vario en draai de 4 schroeven vast.

6. Steek de stekker van de Vario in een wandcontactdoos en kalibreer de accu (zie hoofdstuk 16).

15 Accu-informatie en testen (alleen AC / DC-versies)



ATTENTIE

Laad de accu alleen als het geluidssignaal klinkt en het lampje voor 'opladen' langzaam knippert. Als het apparaat op netstroom werkt, wordt de accu geladen.

De Vario 18 is een vacuümpomp die op netstroom en op accu werkt. Als de accu volledig is opgeladen (Vario 18 AC/DC-versie), kunt u de pomp bij continubedrijf in totaal ongeveer 30 minuten gebruiken.

Daarna moet de accu opnieuw worden opgeladen.

Als u uw Vario 18 AC/DC niet gebruikt of voor langere tijd (> 2 maanden) opbergt, moet de accu om de 60-90 dagen opgeladen worden.

Accu bijna leeg

Laad de accu alleen opnieuw op als het LED-lampje langzaam knippert en u een geluidssignaal (piep - piep - piep) hoort. Er is dan nog 10 minuten zuigkracht.

Accu leeg

Zodra de accu leeg is, komt de pomp tot stilstand.

De accu moet worden opgeladen.

Pompduur

Als de accu volledig is geladen, bedraagt de gebruikstijd ongeveer:

- laagvacuümversies: ca. 120 minuten
- versies met hoog en gemiddeld vacuüm: ca. 30 minuten.

Laadtijd (tot 100% geladen)

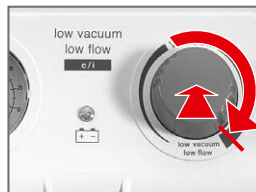
- laagvacuümversies: ca. 5 uur
- versies met hoog en gemiddeld vacuüm: ca. 5 uur

De oplaadbare accu testen

1. Zorg ervoor dat de accu volledig is geladen.

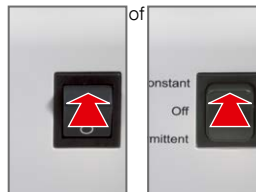
2. Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact.

3.



3.1 Druk en draai de vacuüm-regelaar naar rechts om het maximale vacuüm in te stellen

4.



4.1 Schakel de Vario in.

De pomp gaat aan.

ATTENTIE! c/i-versies moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.

5. Neem op na hoeveel tijd de werking van de pomp stopt.

De accu is goed, als de volgende waarden worden behaald:

- laagvacuümversies: > 120 min.
- versies met hoog en gemiddeld vacuüm: > 30 min.

Als deze waarden niet worden behaald, de test herhalen of de accu kalibreren (zie volgende pagina).

16 Accu kalibreren (alleen AC / DC-versies)



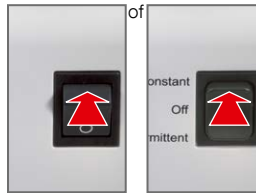
ATTENTIE

Kalibreer accu's voor het eerste gebruik of na een opslagtijd > 2 maanden. Vervang de accu, als de kalibratieprocedure mislukt.

NiMH accu kalibreren

1. Zorg ervoor dat de accu volledig is geladen.
2. Haal de stekker van het apparaat uit het stopcontact.

3.



3.1 Schakel de Vario in. De pomp gaat aan. **ATTENTIE! c/i-versies** moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.

4. Laat de pomp aan staan tot de accu leeg is en de pomp tot stilstand komt.
5. Steek de stekker van het elektriciteitsnoer in een wandcontactdoos. De accu wordt opgeladen.
6. Wacht tot het laadlampje dooft.
7. Herhaal stap 1 tot 6. De Vario AC/DC is nu gereed voor gebruik.

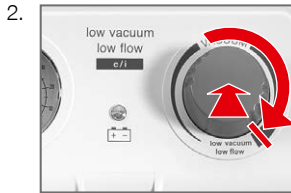
De oplaadbare accu bewaren

Om zelfontlading tot een minimum te beperken, de Vario en de vervangingsaccu's bewaren bij een temperatuur onder 25 °C (77 °F). Herhaal de kalibratieprocedure om de 2-3 maanden.

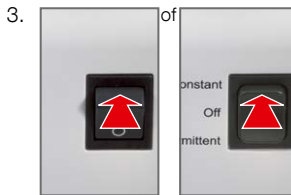
17 Filtertest



1.1 Maak de slang los van het filter.



2.1 Stel het maximale vacuüm in.



3.1 Schakel de Vario in.
De pomp gaat aan.
ATTENTIE! c/i-versies moeten in de „continue“ modus worden ingeschakeld.



4.1 Lees het vacuümniveau af.
4.2 Vervang het filter als het vacuüm hoger is dan de waarden in de volgende tabel:

Vario 8 / Vario 8 c/i – 3 kPa
laag vacuüm

Vario 18 – 10 kPa
hoog vacuüm

Vario 18c/i – 10 kPa
gemiddeld vacuüm

18 Richtlijnen voor het reinigen



WAARSCHUWINGEN

Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd, gedesinfecteerd of afgevoerd **conform de tabel op de volgende pagina**.



Haal voor het reinigen de stekker van het apparaat uit de wandcontactdoos.

Algemene opmerkingen

- Hieronder volgen algemene aanbevelingen die, naargelang de specifieke richtlijnen, reinigingspraktijken en -voorschriften van het ziekenhuis, kunnen worden aangepast.
- Gedetailleerde informatie conform de Medela-reinigingsinstructies (productcode nr. 200.2391).
- Draag bij het reinigen / desinfecteren beschermende handschoenen.
- Vloeistoffen zoals bloed en secreties en de onderdelen die ermee besmet zijn, afvoeren overeenkomstig de voorschriften van het ziekenhuis.

Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Water

Gebruik bij het reinigen water met de hoogst mogelijke zuiverheid. Hard water kan grote problemen veroorzaken doordat afzettingen op medische producten mogelijk onvoldoende ontsmet worden. Gebruik gedeïoniseerd water om dit probleem te voorkomen. Het uiteindelijke spoelwater is vrij van bacteriën en endotoxinen.

Machines voor reiniging/desinfectie

Kunnen worden gebruikt om onderdelen uit de tabel op de volgende pagina te desinfecteren. Door te spoelen met heet water (maximumtemperatuur 100 °C) kan een gemiddeld tot hoog niveau van desinfectie worden bereikt. Elk deel van de betreffende onderdelen moet toegankelijk zijn, om een efficiënte reiniging te kunnen garanderen. Wij bevelen aan om reinigings-/desinfectieapparatuur te gebruiken die is goedgekeurd door het Robert Koch Institute en die voldoet aan de eisen van ISO 15883. De aanbevolen temperatuur voor niet-kritische medische apparatuur (die alleen met onaangetaste huid in aanraking komt) is 90 °C gedurende 1 minuut. Deze tijd wordt verhoogd tot 5 minuten voor alle medische apparatuur die als kritiek wordt beschouwd.



Disposable producten

Dit zijn producten voor eenmalig gebruik die niet geschikt zijn voor herverwerking. Herverwerking kan ten koste gaan van de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

| PSU*-opvangpotten, deksels | PC**-opvangpotten | Siliconen- slangen | Pompbehuizing Elektricitetsnoer | Plastic accessoires | Legenda: * Polysulfoon ** Polycarbonaat |
|-------------------------------|-------------------|-----------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| x | x | x | x | x | 1. Demontage Haal alle onderdelen los voordat u ze reinigt, desinfecteert en steriliseert. |
| x | x | x | | | 2. Reinigen Reinig de onderdelen in heet water (60-70 °C) met een afwasmiddel met een pH-waarde die tussen 6,0 en 8,0 ligt, om schade aan de instrumenten en overloopsystemen te voorkomen. Door een afwasmiddel met enzymen te gebruiken, kunt u organische materie als bloed gemakkelijker verwijderen. Afwasmiddelen conform het door de fabrikant aanbevolen concentratieniveau gebruiken. Er zijn alkalische reinigingsmiddelen die veilig zijn voor het opnieuw gebruiksklaar maken van medische apparatuur. De fabrikanten van dergelijke reinigingsmiddelen moeten informatie verstrekken over specifieke materialen die kunnen worden beschadigd door de oppervlakteactieve stoffen in het reinigingsmiddel. Week alle onderdelen gedurende 1-5 minuten grondig met warm water met een zeepoplossing of enzymdetergens. 1. Verwijder zichtbaar vuil met een hulpmiddel – schoonmaakborstels, zoals buisragers en niet-schurende schoonmaakdoekjes. De gebruikte borstels en buisragers moeten goed aansluiten, maar toch voldoende bewegingsvrijheid binnen het te reinigen gebied bieden. Grondig spoelen met helder water. Laat drogen. 2. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de stappen indien nodig. |
| | | | x | x | 3. Reinigen Afnemen met bovengenoemd reinigingsmiddel. Gebruik een schone doek om af te drogen. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfecteren Week de onderdelen gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur in een desinfectie-/reinigingsoplossing (A). Na afloop van de werkingstijd spoelt u het residu van de individuele onderdelen en spoelt u de slangen uit. Spoel gedurende ten minste 2 minuten met de reinigingsoplossing (B). (A) vloeibare aldehydevrije desinfectieoplossing met reinigende werking, te gebruiken als voorweekmiddel, bactericide, fungicide, virusdodend middel met beperkte werking. Geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone, licht alkalisch. Bijv. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) vloeibare, pH-neutrale, enzymatische reinigingsoplossing voor handmatige of machinale behandeling van instrumenten. Bijzonder geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone. of reinig machinaal/met een desinfecteermachine. of maak gebruik van uw vaatwasmachine thuis. |
| x | | x | | | 5. Steriliseren Verwijder achtergebleven chemische desinfectiemiddelen voordat u de onderdelen in de autoclaaf plaatst. Niet opstapelen in de autoclaaf. Behandelen in de autoclaaf bij 134 °C gedurende 10 minuten. Het sterilisatieapparaat moet voldoen aan ISO 17665:2003. De volgende procedures zijn toegestaan: In de autoclaaf met verzadigde stoom bij 132 °C, met drievoudige voorevacuatie, sterilisatietijd 6 minuten of gedurende 3-3,5 minuten bij 135-137 °C in een vacuümacoclaaf voor poreuze objecten. |
| x | x | x | | x | 6. Het bewaren van onderdelen Bewaar de onderdelen na de desinfectie/sterilisatie tot het volgende gebruik in een steriele folieverpakking. |

19 Overzicht accessoires



WAARSCHUWINGEN

De werking van de Vario is geverifieerd in combinatie met de volgende accessoires. Voor een juist en veilig gebruik de Vario alleen met deze accessoires gebruiken. Nadere informatie vindt u op het instructieblad bij de desbetreffende accessoire.



Veiligheidstip

Indien er bij de pomp niet-originele accessoires of onderdelen worden gebruikt, dienen deze:

- voorzien te zijn van een CE-markering en (indien noodzakelijk) een lokaal certificaat;
- veilig op de Medela-accessoires te kunnen worden aangesloten, zonder dat de werking van de pomp wordt gehinderd.

Let op: combineert u Medela-onderdelen met onderdelen van derden, dan wordt u verantwoordelijk voor het gehele systeem.

20 Technische specificaties



LET OP

Gebruik de Vario 18 pomp niet op een hoogte van meer dan 3000 m boven zeeniveau.



Vario 8/Vario 8 c/i:

laag vacuüm, -9 kPa/-68 mmHg (tolerantie: ±10%)

Vario 18 c/i:

gemiddeld vacuüm, -55 kPa/-413 mmHg (tolerantie: ±10%)

Vario 18:

hoog vacuüm, -75 kPa/-563 mmHg (tolerantie: -10%)

Gemeten bij 0 m, atmosferische druk: 1013,25 hPa.

Let op: vacuümniveaus kunnen afhankelijk van de locatie variëren (meter boven zeeniveau, atmosferische druk en temperatuur).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. (±10%)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. (±10%)



AC 3,5 kg

AC/DC 4,2 kg

Zonder reservoir



230–240V, 50 Hz, 90 VA

230–240V, 60 Hz, 90 VA

120V, 60 Hz, 70 VA



100–240V

50/60 Hz

80 VA



Autoadapter

12 VDC / 3 A

8A (zekering)



ISO 13485

CE (93/42/EEG), IIa

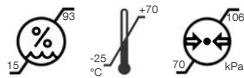


0123



h x b x d

380 x 170 x 285 mm



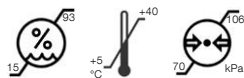
Transport-/opslagvoorwaarden

De Vario pomp en de accessoires moeten in de verpakking bewaard worden bij een temperatuur tussen -25 °C en +70 °C. Opladbare accu 0 °C en +25 °C.



Transport/opslag

Accu



Bedrijfsvoorwaarden

De Vario pomp en accessoires moeten gebruikt worden bij een temperatuur tussen +5 °C en +40 °C. Gebruik de producten niet bij extreme kou of hitte. Vermijd hoge vochtigheid (15-93% is toelaatbaar).



IP21

De Vario pomp is beveiligd tegen het binnendringen van druiptwater.

21 Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool geeft de klasse van de pomp aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.



Dit symbool geeft een hulpmiddel van classificatie II aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.



Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de wettelijke specificaties van de pomp aan.



Dit symbool geeft een onderdeel type CF aan.



Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.



Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies geraadpleegd moeten worden.



Dit symbool geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel met etheenoxyde is gesteriliseerd.



Dit symbool wijst op een veiligheidstip (ATTENTIE) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor vochtigheid voor bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts (alleen VS).



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft het maximale vacuüm-niveau van de pomp aan.



Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool duidt op het aantal items waarvoor de inhoud voldoende is.



Dit symbool geeft de flowniveaus van de pomp aan.



Dit symbool geeft de zekering aan.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval mag worden afgevoerd (geldt alleen in de EU).



Dit symbool geeft de elektrische specificaties van de pomp aan.



Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.



Dit symbool geeft een bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/ hergebruikproces.



Dit symbool betekent stroomwisseling.



Dit symbool geeft het aantal (X) individuele apparaten in de verpakking aan.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool betekent elektrische stroom met constante stroomrichting.



Dit symbool geeft het gewicht van de pomp aan.



Dit symbool geeft de specificaties aan voor aansluiting op de autoadapter.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool geeft de afmetingen (h x b x d) van de pomp aan.

22 Garantie en service

Garantie

Vanaf de datum van aankoop geeft Medela AG 2 jaar garantie op materiaal- en fabricagefouten van het product (voor de accu en de QuatroFlex bedraagt de garantie 6 maanden). Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela-producten te waarborgen, adviseren wij alleen originele accessoires van Medela voor onze apparaten te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de pomp zijn uitgevoerd. De Medela servicehandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

Service/routinecontrole

Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door geautoriseerd Medela-personeel worden verricht. Medela adviseert om elk jaar een routinecontrole uit te voeren (volgens de productspecifieke onderhoudshandleiding). De onderhoudshandleiding van Medela wordt beschikbaar gesteld voor geautoriseerde functies.

23 Afvoer

De Vario bevat onderdelen van metaal en kunststof en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2011/65/EG en 2012/19/EG. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. Bij de AC / DC-versies moeten de elektronische componenten en de accu afzonderlijk in overeenstemming met de lokale voorschriften verwijderd worden. Zorg ervoor dat u de Vario en de bijbehorende accessoires conform de lokale afvalvoorschriften afvoert.

Voor patiënten en zorgverleners: Raadpleeg uw zorgverlener betreffende het afvoeren van gebruikte accessoires (zoals slangen, filters en opvangzakken).



Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur

Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet met het normale huishoudelijke afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u mogelijke schade aan het milieu of gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, de lokale zorgverstrekker of uw gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.



Innehållsförteckning

| | |
|---|------------|
| Gratulerar | 184 |
| 1 Varningar och säkerhetsanvisningar | 185 |
| Varningar och säkerhetsanvisningar för vårdpersonal | 186 |
| Säkerhetsanvisningar | 187 |
| Varningar och säkerhetsanvisningar för patienter och vårdpersonal | 188 |
| 2 Strömförsörjning och batteridrift..... | 190 |
| Låg batterispänning (endast AC/DC-versioner) | 190 |
| Tomt batteri (endast AC/DC-versioner)..... | 190 |
| 3 Beskrivning | 190 |
| Inledning | 190 |
| Avsedd användning | 190 |
| Kontraindikationer | 191 |
| Avsedd användare | 191 |
| Avsedd patientgrupp | 191 |
| Viktig anmärkning..... | 191 |
| Förväntad livslängd | 191 |
| 4 Översikt..... | 192 |
| Definition av vakuum | 192 |
| Pumpversioner | 192 |
| Apparatens framsida | 192 |
| Apparatens undersida | 193 |
| Reglage och batteristatus | 193 |
| Ljudindikator..... | 193 |
| Strömbrytare, AC-versioner..... | 193 |
| Strömbrytare, AC/DC-versioner | 193 |
| Strömbrytare (endast c/i-versioner)..... | 193 |
| 5 Installation | 194 |
| Kontroll av leverans | 194 |
| 6 Förberedelse för användning | 195 |
| Kontroller före användning..... | 195 |
| Montering av grundkonfigurationen..... | 195 |
| Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska..... | 196 |
| Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska..... | 197 |
| 7 Driftsanvisningar | 198 |
| Anslutning av Vario till elnätet | 198 |
| Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll | 198 |
| Justering av vakuumnivån | 199 |
| Urdrifftagning efter användning..... | 199 |
| 8 Byte av flergångsbehållare | 200 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 9 | Byte av engångspåse | 201 |
| 10 | Felsökning | 202 |
| | Motorn går inte..... | 202 |
| | Otillräckligt vakuum | 202 |
| | Lysdioden lyser inte (endast AC/DC-versionen)..... | 202 |
| | Lysdioden lyser (endast AC/DC-versionen) | 202 |
| | Lysdioden blinkar sakta (endast AC/DC-versionen) | 202 |
| | Lysdioden blinkar snabbt (endast AC/DC-versionen) | 202 |
| 11 | Byte av defekt säkring | 203 |
| 12 | Ange intervalltider | 204 |
| 13 | Byte av QuatroFlex | 205 |
| 14 | Byte av uppladdningsbart batteri | 206 |
| 15 | Batteridata och test | 207 |
| | Låg batterikapacitet..... | 207 |
| | Batteriet är tomt | 207 |
| | Pumptid..... | 207 |
| | Laddningstid (tills 100 % laddat)..... | 207 |
| | Test av uppladdningsbart batteri..... | 207 |
| 16 | Batterikalibrering | 208 |
| | Kalibrering av uppladdningsbart NiMH-batteri | 208 |
| | Förvaring av uppladdningsbart batteri | 208 |
| 17 | Filtertest | 209 |
| 18 | Riktlinjer för rengöring | 210 |
| | Allmänna anmärkningar..... | 210 |
| | Yt rengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar | 210 |
| | Vatten | 210 |
| | Rengörings-/desinfektionsmaskiner | 210 |
| | Engångsprodukter..... | 210 |
| 19 | Översikt över tillbehör | 212 |
| 20 | Tekniska specifikationer | 213 |
| 21 | Skyltar och symboler | 214 |
| 22 | Garanti och service | 216 |
| | Garanti..... | 216 |
| | Service/rutinkontroll..... | 216 |
| 23 | Avfallshantering | 217 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories | 370 |

Gratulerar

Genom att välja Vario har du fått en högkvalitativ sugpump som kan anpassas efter dina behov. Sugaggregatet QuatroFlex är en innovativ vidareutveckling av det beprövade Medela-kolvpumpsystemet. Precis som alla Medelas sugpumpar ger den här pumpen tillförlitlig och enkel sugning. Den enkla användningen och rengöringen samt säkerhetsfunktionerna är ytterligare fördelar. Ett stort utbud av tillbehör gör Vario perfekt för olika användningsområden och den kan även användas för kontinuerlig drift. Kontakta oss – vi hjälper dig gärna med råd.

1 Varningar och säkerhetsanvisningar



VARNINGAR

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.



Säkerhetstips

Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Vario är enbart godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Vario används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingsystem, slangar, filter m.m. – se bilaga ”II Lista över tillbehör”).

Vänligen läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.

Vänligen notera att denna bruksanvisning endast är en allmän vägledning för användning av produkten. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare.

Medela ansvarar endast för påverkan på Varios GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.

Försiktighet

Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.

Med reservation för ändringar.

1.1 Varningar och säkerhetsanvisningar för vårdpersonal



VARNINGAR

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.
- För patienter, hos vilka ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation (t.ex. patienter med akut andnöd eller stark slembildning), måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.
- Gastrisk sugning: Om apparaten används för gastrisk sugning måste patientens tillstånd och pumpens funktion (på grundval av ljudsignaler och synliga tecken) kontrolleras minst var fjärde timme.
- Apparaten får inte användas för att suga explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.
- Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i direkt kontakt med sugområdet. En steril sugkateter måste alltid användas (infektionsrisk).
- Dra ut kontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.
- Modifiering av apparaten är inte tillåtet.
- Koppla inte denna utrustning till en slang för passivt dränage.
- Följ indikationerna för användning och beakta riskfaktorer och kontraindikationer före användning av Vario. Patienten kan skadas allvarligt eller avlida, om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs.
- Vario-pumpen kan komma att stängas av inom kort på grund av händelser relaterade till elektrostatisk urladdning vid DC-porten på 15 kV.



FÖRSIKTIGHET

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan påverka Vario och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinska apparater.
- Patienter ska övervakas regelbundet enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner. Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning). Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker. Övervaka driftstatus för Vario regelbundet.



Säkerhetstips

- Sugpumpen Vario är inte säker för MR-användning (Magnetic Resonance). Använd inte pumpen i MR-miljöer.
- För säkerhetstester antas att apparaten underhålls och repareras under hela sin livslängd i enlighet med serviceanvisningarna. Eftersom Vario har säkerhetsklass I (SS-EN/IEC 60601-1), är säkerhetstesterna begränsade till visuell översyn av hus och elkabel. Detta test måste utföras före varje användning.

- Test av patientläckström: Se servicehandboken för mer information.
- Vario skyddas mot effekterna av en urladdning hos en defibrillator om korrekta kablar används.
- Apparaten är endast helt frånkopplad från elnätet när stickkontakten dras ut ur vägguttaget.
- Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts.

Säkerhetsanvisningar

- Medela Vario är en medicinteknisk apparat, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i bilaga "I Teknisk dokumentation (EMC)".
- Vid eventuell överströmning ska den interna tekniska serviceavdelningen omedelbart informeras och uppgifterna antecknas i servicehandboken.
- I vart och ett av följande fall får apparaten inte tas i bruk och ska repareras av serviceavdelning:
 - om elkabeln eller kontakten är skadad
 - om apparaten inte fungerar korrekt
 - om apparaten är skadad
 - om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt.
- Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Lämna aldrig apparaten utan tillsyn då den är påslagen.
- Under drift ska pumpen stå upprätt.
- Dra aldrig elkabeln runt halsen.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.
- Observera att sterila engångsprodukter inte får återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.
- Placera inte en sugbehållare med storleken 2 liter i adaptern på sidan.
- Överströmningsskyddetfiltret skyddar pumpen mot överströmning. Försiktighet: Sugningen avbryts om filtret blir blött/fuktigt eller täpps till. Testa filtret före varje användning och regelbundet under användning (se kapitel 17).

Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning.

1.2 Varningar och säkerhetsanvisningar för patienter och vårdpersonal

Läs hela bruksanvisningen innan du använder utrustningen.

Om du har några frågor om Vario-sugpumpen ska du kontakta din vårdgivare/läkare.



VARNINGAR

- Personen som ansvarar för användning av apparaten på daglig basis (patient, vårdpersonal) måste kunna läsa, förstå och följa informationen i den här bruksanvisningen och informationen från vårdpersonalen. Personen måste ha normal hörsel.
- Använd endast sugpumpen Vario på personer som har ordinerats det och endast enligt avsedd användning. Utför inte behandling utan sjukhusets/vårdcentralens övervakning.
- Du måste ha en reservapparat om du är beroende av apparaten för sugning av luftvägarna om en defekt kan leda till en kritisk situation.
- Anslutningsslangen som medföljer apparaten måste alltid vara ansluten till en steril kateter enligt din läkares anvisningar.
- Modifiera inte utrustningen.
- Vario är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan enligt artikel 7 och 8.9. Vario är lämplig för användning hemma och i kliniska miljöer.
- Utrustning för trådlös kommunikation såsom enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan påverka Vario och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen.

Allmän säkerhet i hemmet

- Vario får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Vario måste användas i närheten av eller på annan utrustning ska den övervakas för att man ska kunna kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt.
- Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Lämna aldrig apparaten utan tillsyn då den är påslagen.
- Under drift ska pumpen stå upprätt.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar eller när du är väldigt trött.
- Använd inte förlängningskablar i kombination med Vario-pumpar. Dra inte elkabeln på ett sätt som gör att du riskerar att snubbla över den.
- Dra aldrig elkabeln runt halsen.
- Håll Vario ren och torr.
- Ställ aldrig pumpen i vatten eller i andra vätskor.
- Torka pumpen med en torr handduk om den blir blöt. Torka den aldrig i mikrovågsugn.
- Håll pumpen utom räckhåll för barn och husdjur.

- Skydda pumpen mot direkt solljus.
- Kontrollera att pumpen inte kan falla ner när du sover.
- Rör inte vid pumpen om den faller ner i vatten. Dra genast ut elkabeln från vägguttaget.
Vario-pumpen kan komma att stängas av inom kort på grund av händelser relaterade till elektrostatisk urladdning vid DC-porten på 15 kV.

När du lämnar hemmet:

- Kontrollera att lysdioden inte blinkar när du lämnar hemmet.
- Lägg ner pumpen i bärväskan (tillbehör) och förvara slangen i slangpåsen.
- Glöm inte att ta med dig en extra behållare/påse/slang och strömförsörjningen.

Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning.

2 Strömförsörjning och batteridrift

Vario är en sugpump med strömförsörjning. Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts. Om en Vario AC/DC-version används kontinuerligt har den en maximal drifttid med batteri på 30 minuter innan den måste laddas på nytt. Om en Vario AC/DC-version inte används måste batteriet kalibreras var 60:e–90:e dag.

Låg batterispänning (endast AC/DC-versioner)

Vid batteridrift blinkar lysdioden sakta och tre korta ljudsignaler hörs när det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat. Vario fungerar i ytterligare 10 minuter (20 minuter för Vario-versioner med låg vakuumnivå) men batteriet måste laddas upp så snart som möjligt.

Tomt batteri (endast AC/DC-versioner)

När det uppladdningsbara batteriet är tomt, stannar pumpen. Pumpen fungerar inte längre korrekt. Det uppladdningsbara batteriet måste laddas upp.

3 Beskrivning

Inledning

Vario är en högkvalitativ sugpump. Den drivs av ett beprövat QuatroFlex-system och ger maximal sugkraft för många olika sugbehov. Den kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift. Välj mellan ett stort sortiment av tillbehör från Medela för att anpassa pumpen för flera olika användningsområden. Apparaten får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om apparaten måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.

Avsedd användning

Vario 8/18/ci-sugpumparna är avsedda för uppsugning och avlägsnande av kirurgiska vätskor, vävnad (inkl. ben), gas, kroppsvätskor (inkl. uppkastningar) eller infektiösa material från en patients luftvägar eller respiratorsystem, under operation eller på en vårdavdelning. Generellt är Vario 8/18/ci avsedd att användas för en mängd olika sugprocedurer inklusive sugning i näsa/svalg eller strupe, kirurgisk sugning, gastrointestinal sugning i antingen konstant eller intermittant läge. Se till att du har rätt Vario-version för det aktuella användningsområdet.

Kontraindikationer

Inga kända.

Avsedd användare

Vario får endast användas av korrekt utbildad personal eller korrekt utbildade användare (t.ex. vårdpersonal, patienter). Personalen måste ha normal hörsel och syn. Utbildningen ska repeteras minst en gång om året.

Avsedd patientgrupp

Vario får endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i avsnittet om avsedd användning.

Viktig anmärkning

Läkaren och annan behörig personal ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen utifrån sin egen kunskap och erfarenhet.

Förväntad livslängd

Apparatens förväntade livslängd är sju år.

4 Översikt

Definition av vakuum

I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal (kPa). I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (enligt SS-EN ISO 10079-1).

Pumpversioner



Vario 8 AC

Vario 8 AC/DC

Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC

Vario 18 AC/DC

Vario 18 c/i AC/DC

Apparatens framsida



Apparatens undersida



Specifikationsskylt

Säkring

Reglage och batteristatus



Vakuummätare

Vakuumregulator

Indikator för uppladdningsbart batteri (endast AC/DC-versioner)

Släckt Batteriet fulladdat

Tänd – Batteriet laddas
– Pumpen är ansluten till elnätet

Blinkar långsamt Batteriet är snart tomt

Blinkar snabbt Batteriet är defekt

Ljudindikator

Vid batteridrift hörs tre korta ljudsignaler när det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat.

Strömbrytare, AC-versioner



On: pumpen är på

Off: pumpen är avstängd

Strömbrytare, AC/DC-versioner



On: pumpen är på

Off: pumpen är avstängd

Strömbrytare (endast c/i-versioner)



Konstant:
pumpen körs i konstant läge

Av: pumpen är avstängd

Intermittent:
pumpen körs i intermittent läge

5 Installation

Kontroll av leverans

Kontrollera att Varios förpackning är komplett och i gott skick.



Vario portabel variant

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Silikonslang Ø 7 x 12 mm, 25 cm med 2 kopplingsstycken

REF 077.0931



5 × engångsöverströmningsskyddfilter med Medela-kopplingar



Bruksanvisning

REF 177.2604

Tillbehör

Kontakta sjukhuset/vårdcentralen om någon del saknas eller om du behöver tillbehör.

6 Förberedelse för användning



VARNINGAR

Får endast användas av personer som har korrekt utbildning i att använda sugar.



FÖRSIKTIGHET

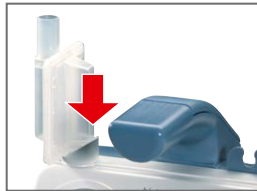
- Vario måste stå upprätt under drift.
- Kontrollera att förpackningen på sterila tillbehör är hel före användning.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras, desinfekteras och/eller steriliseras i enlighet med kapitel 18.

6.1 Kontroller före användning

- **Kontrollera före användning om Vario-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter, samt att apparaten fungerar korrekt.**
- **Kontrollera att förpackningen för Vario är komplett och i gott skick.**
- **Endast för AC/DC-versioner: Kontrollera att det uppladdningsbara batteriet är kalibrerat enligt kapitel 16.**
- **Kontrollera alla tillbehör före användning:**
 - om det finns sprickor, defekter eller bräckliga ytor på sugbehållare, lock och påsar. Byt ut om nödvändigt.
 - om det finns sprickor eller bräckliga ytor på slangar, och kontrollera att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut om nödvändigt.
 - **Ställ in systemet (inkl. behållare) på maximalt vakuum flera gånger före användning som ett extra säkerhetstest.**

6.2 Montering av grundkonfigurationen

1.



1.1 Fäst överströmningsskyddetfiltret på Vario med pilen i flödesriktningen. För hemmabruk: Filtret måste bytas minst en gång i veckan.

2. Montera de tillbehör ni behöver.

Se bilaga "II Lista över tillbehör".

För patienter och vårdpersonal: Rådgör med din vårdgivare/läkare om vilka tillbehör du behöver.



VARNING

Filtret skyddar pumpen mot överströmning.

Om filtret blir blött/fuktigt eller täpps till kommer du inte att kunna utföra sugningen.

Testa filtret före varje användning (se kapitel 17 "Filtertest").

6.3 Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

position för behållare:

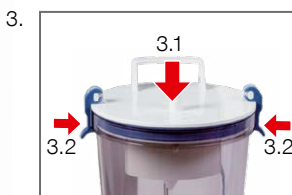


1. Fortsätt med steg 6.4 om ett ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används



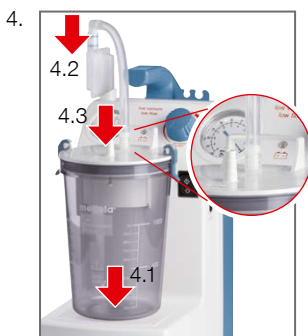
2.1 Fäst det mekaniska överströmningskyddet på locket.

2.2 Dra sakt neråt för att kontrollera att det är öppet/inaktiverat.



3.1 Fäst locket på behållaren.

3.2 Lås med de två lockklämmorna.



4.1 Fäst behållaren på Vario.

4.2 Anslut slangen till filtret.

4.3 Anslut slangen till locket på behållaren (markerat med "vacuum").



5.1 Anslut patientslangen till locket på behållaren (markerat med "patient").



FÖRSIKTIGHET

Använd inte slangar eller andra sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad. Återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter.

6.4 Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

position för behållare:



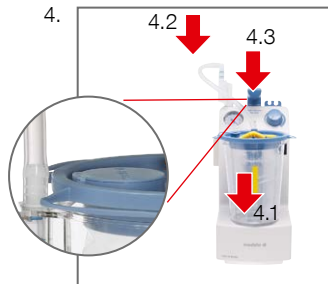
1. Fortsätt med steg 6.3 om ett FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används



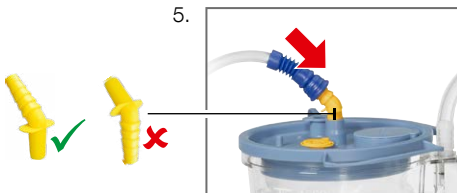
- 2.1 Fäst Vario-behållaradaptern på Vario.



- 3.1 Välj storleken 1,5 liter (gul kod) för Vario.
- 3.2 Förbered och sätt i motsvarande påstorlek (gul) enligt instruktionerna som medföljer påsarna. Engångspåsar har ett integrerat filter för överströmningsskydd. Det behöver inte aktiveras.



- 4.1 Fäst behållaren på Vario.
- 4.2 Anslut slangen till filtret.
- 4.3 Anslut slangen till behållaren. Slangkopplingen sitter ovanpå behållaren.



- 5.1 Anslut patientslangen till locket på påsen med antingen ett färgat vinkelstycke eller direkt till patientuttaget (beroende på slangstorlek).



FÖRSIKTIGHET

Använd inte slangar eller andra sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad. Återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter.

7 Driftsanvisningar



FÖRSIKTIGHET

Vario ska installeras så att det är enkelt att koppla ifrån den från elnätet.

7.1 Anslutning av Vario till elnätet

1. Kontrollera pumpen före användning enligt instruktionerna i kapitel 6.1.

2. **Alla versioner: Om pumpen är ansluten till ett vägguttag:**

Anslut stickkontakten på elkabeln till ett vägguttag.

eller

**AC/DC-versioner:
Om pumpen drivs med
12 V DC:**

Anslut anslutningskabeln för 12V DC (tillbehör) till uttaget på sidan av apparaten och till spänningskällan med 12V DC.

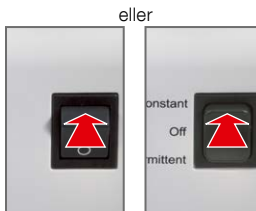
eller

**AC/DC-versioner:
Om pumpen drivs med
det uppladdningsbara
batteriet:**

Ingen anslutning till spänningskällan behövs. Kontrollera att batteriet har laddats i fem timmar.

7.2 Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll

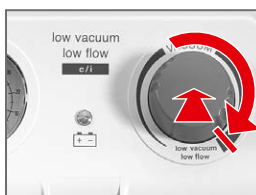
1.



eller

1.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

2.



2.1 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till höger till maximalt vakuum.

3.



3.1 Förslut änden på patientslangen med tummen.

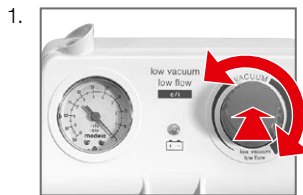
3.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen. Se kapitel 10 om maximalt vakuum inte nås.

Specifikationer:

| Höjd över havet: | Vario 8 / Vario 8 c/i Max. vakuüm: lågt vakuüm | Vario 18 c/i Max. vakuüm: medelvakuüm | Vario 18 Max. vakuüm: högt vakuüm |
|------------------|--|---|---|
| + 2 000 m | -7,0 kPa | -43 kPa | -59 kPa |
| + 1 000 m | -7,9 kPa | -48 kPa | -66 kPa |
| + 500 m | -8,5 kPa | -51 kPa | -70 kPa |
| 0 m | -9,0 kPa | -55 kPa | -75 kPa |

(Tolerans: +/- 10%)

7.3 Justering av vakuümnivån



1. Kläm ihop patientslangen med en slangklämma
- 1.2 Tryck på och vrid vakuümregulatoren till rätt vakuümnivå för användningen.
- 1.3 Kontrollera inställningen på vakuümmätaren.

7.4 Urdrifttagning efter användning



1. 1.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Off).
2. **Om pumpen är ansluten till ett vägguttag:**
Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.
eller
Om pumpen är ansluten till en spänningsförsörjning med 12 V DC:
Lossa stickkontakten från spänningskällan med 12 V DC.
3. Rengör och desinfektera Vario. Se kapitel 18.

8 Byte av flergångsbehållare



1.  eller
1.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Off).
1.2 Ta bort patient- och vakuumslangarna från locket.
2.  2.1 Ta bort den fulla behållaren från Vario.
3.  3.1 Förbered en ny behållare och packa upp den.
3.2 Fäst den nya behållaren på Vario
3.3 Återanslut vakuumslangen och den nya patientslangen ordentligt.
4. Töm behållaren och kassera patientslangen enligt lokala och interna direktiv.
5. Slå på Vario. Pumpen startar.
6. Ställ in vakuuet utifrån den aktuella användningen. Se kapitel 7.3

9 Byte av engångspåse



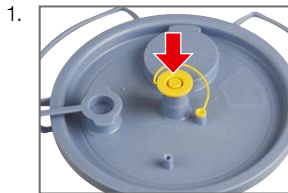
VARNINGAR

Engångspåsar får inte återanvändas. Regenerering kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade.

Endast för engångsbruk. Kassera efter användning i enlighet med lokala föreskrifter. Får inte rengöras eller steriliseras. Återanvändning kan leda till mekaniska fel på påsen samt att patienter och personal utsätts för biologiska risker.



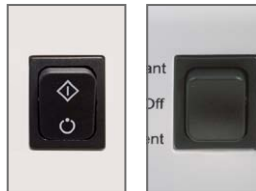
1,5 l



1.

- 1.1 Ta bort patientslangen med det färgade vinkelstycket från locket.
- 1.2 Förslut patientuttaget.

eller



2.

- 2.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget 0 (c/i-versioner: läget Av). Minska vakuuemet till minimum genom att trycka på och vrida vakuumregulatorn åt vänster.

3.



- 3.1 Ta bort den fyllda påsen från behållaren.

4. Kassera påsen och patientslangen enligt lokala och interna direktiv.

5. Förbered en ny påse, packa upp den och placera den i behållaren. Tryck ned locket.

6.



- 6.1 Anslut den nya patientslangen ordentligt.



7. Slå på Vario. Pumpen startar.

8. Ställ in vakuuemet utifrån den aktuella användningen. Se kapitel 7.3

10 Felsökning

Motorn går inte

Kontrollera följande:

- att Vario är påslagen.
- Elnätets spänning är korrekt och stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget.
- att det interna batteriet är laddat (endast AC/DC-versionen vid batteridrift)
- att säkringen på undersidan av Vario inte är defekt. För byte av defekt säkring, se kapitel 11.

Otillräckligt vakuüm

Kontrollera följande:

- att vakuümregulatorn är korrekt inställd
- Slangarna är inte defekta eller trasiga. Byt ut om nödvändigt.
- att alla slangkopplingar sitter ordentligt
- flottören på det återanvändbara locket rör sig uppåt och nedåt utan problem.
- att överströmningsskyddet är inaktiverat/öppet. Om överströmningsskyddet är aktiverat, inaktivera det i enlighet med 6.3a/2.2.
- att sugbehållaren/-locket inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
- att engångssystemet inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
- Filtret inte är tilltäppt. För att testa om filtret är tilltäppt, se kapitel 17.
- om QuatroFlex är defekt. För byte av QuatroFlex, se kapitel 13.

Lysdioden lyser inte (endast AC/DC-versionen)

Det uppladdningsbara batteriet är fulladdat.

Lysdioden lyser (endast AC/DC-versionen)

- Det uppladdningsbara batteriet laddas.
- Pumpen är ansluten till elnätet.

Lysdioden blinkar sakta (endast AC/DC-versionen)

Det uppladdningsbara batteriet är nästan urladdat.

Lysdioden blinkar snabbt (endast AC/DC-versionen)

Det uppladdningsbara batteriet är defekt. För byte av defekt batteri, se kapitel 14.



FÖRSIKTIGHET

Försök inte laga Vario-pumpen.

Kontakta omedelbart din vårdgivare/medicintekniska avdelning:

- om en överströmning har skett i apparaten
- om elkabeln eller kontakten är skadad
- om apparaten inte fungerar korrekt
- om apparaten är skadad
- om apparaten har tydliga säkerhetsdefekter.

Kontakta din vårdgivare/medicintekniska avdelning om du inte lyckas åtgärda felet.

11 Byte av defekt säkring

Endast för vårdpersonal



VARNINGAR

Dra ut stickkontakten på Vario från vägguttaget innan säkringen byts.

1. Koppla från Vario från elnätet.

2.



2.1 Öppna säkringshållaren (vrid åt vänster) på undersidan av Vario.

3. Byt ut den eller de defekta säkringarna. Kontrollera att de tekniska specifikationerna följs.

AC-versioner: **T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1,25 AL, 6,3 x 20, 120 V

AC/DC-versioner: **T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Stäng säkringshållaren (tryck in den och vrid åt höger).

5. Anslut Vario till elnätet på nytt.

6. Slå på Vario igen.

12 Ange intervalltider (endast c/i-versioner)

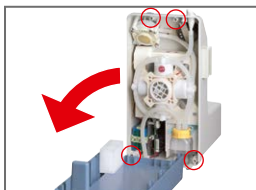
Endast för vårdpersonal



VARNINGAR

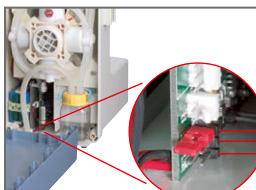
Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan du anger intervalltider.

1.



- 1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.
- 1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.

2.



- 2.1 Leta upp det röda reglaget.
- 2.2 Placera det röda reglaget vid det intervall som önskas:

| Aktiv tid | Inaktiv tid |
|-----------|-------------|
| 8 sek. | 4 sek. |
| 16 sek. | 8 sek. |
| 32 sek. | 16 sek. |

- 3. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
- 4. Anslut Vario till ett vägguttag och testa att Vario fungerar korrekt (se kapitel 7).

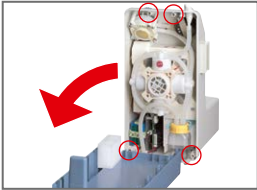
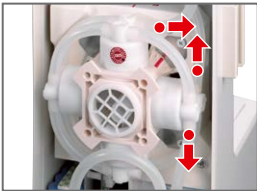
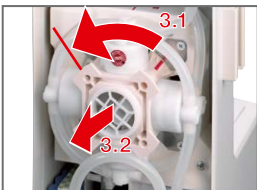
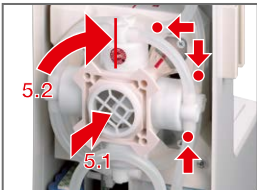
13 Byte av QuatroFlex

Endast för vårdpersonal



VARNINGAR

Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan QuatroFlex byts ut.

- 
 - 1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.
 - 1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.
- 
 - 2.1 Lossa de tre markerade slangarna från QuatroFlex.
- 
 - 3.1 **Vrid** QuatroFlex 45° åt vänster.
 - 3.2 **Dra ut** QuatroFlex-aggregatet och avlägsna det från Vario.
4. Rengör insidan av Vario.
- 
 - 5.1 **Sätt in** ett nytt QuatroFlex-aggregat.
 - 5.2 **Vrid** det 45° åt höger.
 - 5.3 **Fäst** de tre slangarna på QuatroFlex igen.
6. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
7. Anslut Vario till ett vägguttag och testa att Vario fungerar korrekt (se kapitel 7).

14 Byte av uppladdningsbart batteri

Endast för vårdpersonal

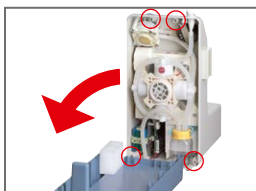
(endast AC/DC-versioner)



VARNINGAR

Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan det uppladdningsbara batteriet ska bytas ut.

1.



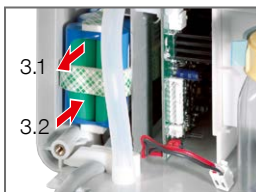
- 1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.
- 1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.

2.



- 2.1 Lossa batterikabeln genom att dra ut kontakten.

3.



- 3.1 Ta ut det gamla uppladdningsbara batteriet.
- 3.2 Sätt in ett nytt uppladdningsbart batteri.

4.



- 4.1 Anslut batterikabeln på nytt.

- 5. Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
- 6. Anslut Vario till ett vägguttag och kalibrera det uppladdningsbara batteriet (se kapitel 16).

15 Batteridata och test (endast AC/DC-versioner)



FÖRSIKTIGHET

Ladda det uppladdningsbara batteriet endast om ljudsignalen hörs och laddningslampan blinkar sakta. Det uppladdningsbara batteriet laddas när apparaten är ansluten till elnätet.

Vario 18 är en sugpump med strömförsörjning och batteridrift. Ett fulladdat batteri (Vario 18 AC/DC-versionen) räcker till totalt 30 minuters kontinuerlig drift.

Sedan måste batteriet laddas upp.

Om du inte använder AC/DC-versionen av Vario 18 eller förvarar den under en längre tid (över 2 månader) bör du ladda upp batteriet varannan eller var tredje månad.

Låg batterikapacitet

Ladda endast batteriet när lampan blinkar långsamt och du hör ljudsignalen (pip - pip - pip). Du har då 10 minuters sugtid kvar.

Batteriet är tomt

Så fort det laddningsbara batteriet är tomt stannar pumpen. Det uppladdningsbara batteriet måste laddas upp.

Pumptid

Ungefärliga driftstider om batteriet är fulladdat:

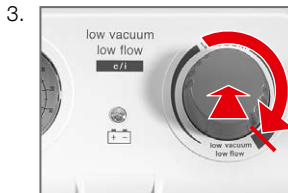
- versioner med lågt vakuum: ca 120 minuter
- versioner med högt vakuum och medelvakuum: ca 30 minuter.

Laddningstid (tills 100 % laddat)

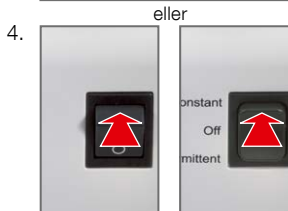
- versioner med lågt vakuum: ca 5 timmar
- versioner med högt vakuum och medelvakuum: ca 5 timmar.

Test av uppladdningsbart batteri

1. Kontrollera att det uppladdningsbara batteriet är fulladdat.
2. Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.



- 3.1 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till höger för att välja maximalt vakuum.



4. eller
- 4.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.
5. Mät tiden tills pumpen stannar. Batteriet fungerar om följande värden uppnås:
 - versioner med lågt vakuum: > 120 min.
 - versioner med högt vakuum och medelvakuum: > 30 min.

Gör om testet eller kalibrera batteriet (se nästa sida) om dessa värden inte uppnås.

16 Batterikalibrering (endast AC/DC-versioner)

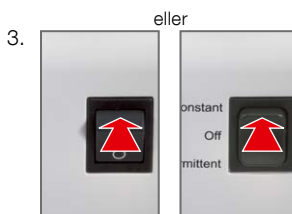


FÖRSIKTIGHET

Kalibrera alltid uppladdningsbara batterier före första användningen och efter att de inte har använts på > 2 månader. Byt ut batteriet om kalibreringen inte fungerar.

Kalibrering av uppladdningsbart NiMH-batteri

1. Kontrollera att batteriet är fulladdat.
2. Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.



3.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.

4. Låt pumpen gå tills det uppladdningsbara batteriet är tomt och pumpen stannar.
5. Anslut elkabeln till ett vägguttag. Det uppladdningsbara batteriet laddas.
6. Vänta tills laddningslampan slocknar.
7. Upprepa steg 1 till 6. Vario AC/DC är då redo att användas.

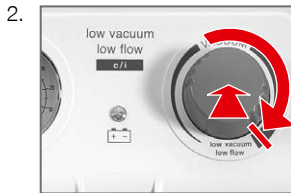
Förvaring av uppladdningsbart batteri

För att självurladdningen ska bli minimal, bör Vario och reservbatterierna förvaras vid temperaturer under 25 °C (77 °F). Upprepa kalibreringen med 60–90 dagars mellanrum.

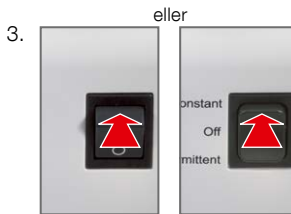
17 Filtertest



1.1 Ta bort slangen från filtret.



2.1 Ställ in maximalt vakuuum.



3.1 Slå på Vario. Pumpen startar. Försiktighet: **c/i-versioner** måste startas i konstant läge.



4.1 Avläs vakuuemet.

4.2 Byt ut filtret om vakuuemet överstiger de värden som anges i följande tabell:

| | |
|------------------------------|---------------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i | - 3kPa |
| lågt vakuuum | |
| Vario 18 | -10kPa |
| høgt vakuuum | |
| Vario 18c/i | -10kPa |
| medelvakuuum | |

18 Riktlinjer för rengöring



VARNINGAR

Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med utsuget sekret rengöras, desinfekteras, steriliseras eller kasseras i **enlighet med tabellen på nästa sida**.



Dra ut stickkontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.

Allmänna anmärkningar

- Detta är allmänna rekommendationer som endast får ändras individuellt och i enlighet med sjukhusets specifika direktiv och rengöringspolicy.
- Ytterligare information finns i Medelas rengöringsinstruktioner (produktkod 200.2391).
- Använd skyddshandskar för rengöring/desinfektion.
- Kassera vätskor som blod och sekret och delar som är kontaminerade av dessa i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

Yt rengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vatten

Använd endast rent vatten av högsta kvalitet för rengöring. Vattnets hårdhet är en viktig faktor eftersom avlagringar på medicinska produkter förhindrar en effektiv dekontaminering. Använd avjoniserat vatten för att förebygga detta problem. Sköljvatten ska vara fritt från bakterier och endotoxiner.

Rengörings-/desinfektionsmaskiner

Kan användas för att desinfektera delar angivna i tabellen på nästa sida. Varmvattenssköljning (max. temperatur 100 °C) ger en medelhög till hög nivå av desinfektion. Det måste gå att nå varje enskild del för att rengöringen ska bli tillräcklig. Vi rekommenderar en rengörings-/desinfektionsmaskin som är godkänd av Robert Koch-institutet och uppfyller SS-EN ISO 15883. Rekommenderad temperatur för icke-kritisk medicinsk utrustning (d.v.s. den som endast kommer i kontakt med oskadad hud) är 90 °C under 1 minut. Tiden ska ökas till 5 minuter för all medicinsk utrustning som anses vara kritisk.



Engångsprodukter

Detta är engångsprodukter som inte ska återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

| Behållare och lock av PSU* | Behållare av PC** | Silikon-slangar | PumphusEtkabel | Plast- tillbehör | Teckenförklaring: * Polysulfon ** Polykarbonat |
|----------------------------|-------------------|-----------------|----------------|------------------|--|
| x | x | x | x | x | 1. Demontering Lossa alla enstaka delar före rengöring, desinfektion och sterilisering. |
| x | x | x | | | 2. Rengöring Rengör delarna i varmt vatten (60–70 °C) med ett rengöringsmedel med ett pH på mellan 6,0 och 8,0 för att undvika skador på instrument och behållare. Enzymatiskt rengöringsmedel tar bort organiskt material som t.ex. blod. Rengöringsmedel ska användas i enlighet med tillverkarens rekommenderade koncentrationer. Vissa alkaliska rengöringsmedel har en sammansättning som gör dem lämpliga för rengöring av medicinsk utrustning. Tillverkare av dessa rengöringsmedel ska tillhandahålla information om specifika material som kan skadas av rengöringsmedlen. Blötlägg alla delar noga i varm tvållösning eller enzymatiskt rengöringsmedel under 1–5 minuter. 1. Ta bort synlig smuts med ett hjälpmedel – vanliga rengöringsborstar som piprensare eller trasor som inte åstadkommer repor. Borstar och piprensare ska passa precis och samtidigt gå att förflytta enkelt i det område som ska rengöras. Skölj noga med rent vatten. Låt torka 2. Kontrollera om det finns synlig smuts på instrumenten och upprepa stegen ovan vid behov. |
| | | | x | x | 3. Rengöring Torka med rengöringsmedlen ovan. Torka torrt med en ren trasa. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfektera Blötlägg i rumstemperatur under 30 minuter i en desinfektions-/rengöringslösning (A). Skölj med vatten efter reaktionstiden för att ta bort lösningsrester från enstaka delar och slangar. Skölj under minst 2 minuter med rengöringslösning (B). (A) Desinfektionslösning utan aldehyd med rengöringseffekt för blötläggning och baktericid, fungicid samt begränsad virucid effekt med god materialkompatibilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon, något alkalisk, t.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Vätska, pH-neutral, enzymatisk rengöringslösning för rengöring av instrument med maskin eller för hand med mycket god materialkompatibilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon. eller använd rengörings-/desinfektionsmaskin. eller använd en vanlig diskmaskin. |
| x | | x | | | 5. Sterilisering Ta bort alla kemiska desinfektionsrester före autoklavering. Stapla inte vid autoklavering. I autoklaven vid 134 °C under 10 minuter. Steriliseringsapparaten måste uppfylla kraven enligt SS-EN ISO 17665:2003. Följande förfaringsätt är lämpliga: I autoklaven med mättad ånga vid 132 °C, med tredelad förvakuumering, steriliseringsstid på 6 minuter eller vid 135–137 °C i en vakuumentoklav för porösa material under 3–3,5 minuter |
| x | x | x | | x | 6. Förvaring av delar Efter desinfektion/sterilisering ska delarna förvaras i sterilt folie fram till användning. |

SV

19 Översikt över tillbehör



VARNINGAR

Vario är godkänd i kombination med tillbehören nedan. Använd endast Vario tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.



Säkerhetstips

Om pumpen används tillsammans med delar från andra tillverkare än Medela ska de uppfylla följande:

- vara CE-märkta och (om nödvändigt) lokalt registrerade
- kunna anslutas säkert till Medelas tillbehör utan att påverka pumpens prestanda.

Anmärkning Om du kombinerar delar från Medela med delar från andra tillverkare ansvarar du för hela systemet.

20 Tekniska specifikationer



FÖRSIKTIGHET

Använd inte Vario 18-pumpen om du befinner dig mer än 3 000 m över havet.



Vario 8/Vario 8 c/i:

låg vakuumnivå, -9 kPa/-68 mmHg (tolerans: ± 10 %)

Vario 18 c/i:

medelhög vakuumnivå, -55 kPa/-413 mmHg (tolerans: ± 10 %)

Vario 18:

hög vakuumnivå, -75 kPa/-563 mmHg (tolerans: -10 %)

Uppmätt vid 0 m, atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa. Observera: Vakuumnivåerna kan variera beroende på plats (meter över havet, atmosfäriskt tryck och temperatur).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. (± 10 %)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. (± 10 %)



AC 3,5 kg

AC/DC 4,2 kg

Utan behållare



230–240 V, 50 Hz, 90 VA

230–240 V, 60 Hz, 90 VA

120 V, 60 Hz, 70 VA



100–240 V

50/60 Hz

80 VA



Biladapter

12 VDC/3 A

8 A (säkring)



ISO 13485

CE (93/42/EEG), IIa



0123



h x b x d

380 x 170 x 285 mm



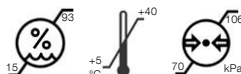
Transport-/förvaringsförhållanden

Vario 18 och dess tillbehör ska förvaras i förpackningen vid en temperatur på mellan -25 °C och $+70$ °C. Uppladdningsbart batteri, mellan 0 °C och $+25$ °C.



Transport/förvaring

Uppladdningsbart batteri



Driftförhållanden

Vario-pumpen och dess tillbehör måste användas vid en temperatur på mellan $+5$ °C och $+40$ °C. Använd inte produkterna vid extrem kyla eller värme. Undvik hög luftfuktighet (15–93 % är tillåtet).



IP21

Vario-pumpen är skyddad mot droppande vatten.

21 Skyltar och symboler



0123 Symbolen anger att apparaten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Symbolen anger pumpklass.



Symbolen anger en klass II-apparat.

IP21 Symbolen anger skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande vatten.



Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.



Symbolen anger att apparaten inte är säker för MR-användning.



Symbolen anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.



Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.



Symbolen anger pumpens juridiska specifikationer.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten.



Symbolen anger ett säkerhetstips.



Symbolen anger de atmosfäriska tryckbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.



Symbolen anger antal n som innehållet räcker till.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att apparaten ska hållas utom solljus.



Symbolen anger att apparaten ska hantleras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.



Symbolen anger pumpens maximala vakuumnivå.



Symbolen anger pumpens flödesnivå.



Symbolen anger pumpens elektriska specifikationer.



Symbolen anger växelström.



Symbolen anger likström.



Symbolen anger pumpens vikt.



Symbolen anger pumpens mått (H x B x D).



Symbolen anger juridiska begränsningar för enheten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast i USA).



Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger säkringen



Symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt.



Symbolen anger auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.



Symbolen anger antalet (X) enskilda enheter i förpackningen.



Symbolen anger specifikationerna för anslutning till biladapter.

22 Garanti och service

Garanti

Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år (6 månader för det uppladdningsbara batteriet och QuatroFlex) från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra apparater.

Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på pumpen har utförts av icke-auktoriserade personer. Apparaten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

Service/rutinkontroll

Rutinkontroller och servicearbeten får enbart utföras av personal auktoriserad av Medela. Medela rekommenderar att en rutinkontroll utförs en gång per år (i enlighet med de produkt-specifika serviceanvisningarna). Medelas servicehandbok kommer att finnas tillgänglig på behöriga platser.

23 Avfallshantering

I Vario ingår metaller och plaster som ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2011/65/EG och 2012/19/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas. På AC/DC-versionen ska de elektroniska komponenterna samt det uppladdningsbara batteriet avfallshanteras i enlighet med lokala föreskrifter.

Kontrollera att Vario och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

För patienter och vårdpersonal: Kontakta vårdgivaren för information om hur du ska kassera förbrukade tillbehör (t.ex. slangar, filter, påsar).



Användarinformation för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får slängas med vanligt hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvård för mer information. Symbolen är endast giltig i EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

Sisällysluettelo

| | |
|--|------------|
| Onnittelut | 220 |
| 1 Varoitukset ja turvaohjeet | 221 |
| Varoitukset ja turvallisuusohjeet terveydenhuollon ammattilaisille | 222 |
| Turvaohjeet..... | 223 |
| Varoitukset ja turvallisuusohjeet potilaille ja hoitajille | 224 |
| 2 Virtalähde ja akkukäyttö | 226 |
| Akun virta vähissä (vain AC/DC-versioissa) | 226 |
| Akku tyhjä (vain AC/DC-versioissa) | 226 |
| 3 Kuvaus | 226 |
| Johdanto | 226 |
| Käyttötarkoitus | 226 |
| Vasta-aiheet..... | 227 |
| Aiottu käyttäjä | 227 |
| Aiottu potilasryhmä | 227 |
| Tärkeä huomautus..... | 227 |
| Odotettu käyttöikä..... | 227 |
| 4 Yleiskatsaus | 228 |
| Tyhjiön määrittely..... | 228 |
| Pumpun versiot | 228 |
| Pumpun etuosa | 228 |
| Laitteen pohja..... | 229 |
| Käyttölaitteet ja akun tila | 229 |
| Äänimerkki..... | 229 |
| On-/off-kytkin, vaihtovirtaversiot..... | 229 |
| On-/off-kytkin, AC/DC-versiot | 229 |
| Käynnistys-/sammutuskytkin, c/i-versiot..... | 229 |
| 5 Asentaminen | 230 |
| Tarkista alkuperäinen toimitus | 230 |
| 6 Käytön valmistelu | 231 |
| Tarkistettavaa ennen käyttöä..... | 231 |
| Peruskokoonpanon kokoaminen | 231 |
| KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus | 232 |
| KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus..... | 233 |
| 7 Käyttöohjeet | 234 |
| Kytke Vario verkkovirtaan | 234 |
| Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi..... | 234 |
| Imutehon muuttaminen | 235 |
| Käytön lopetus | 235 |
| 8 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen | 236 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | Kertakäyttötiivisteiden vaihtaminen | 237 |
| 10 | Vianetsintä | 238 |
| | Moottori ei käynnissä | 238 |
| | Riittämätön imuteho | 238 |
| | LED-valo ei pala (vain AC/DC-versio) | 238 |
| | LED palaa (vain AC/DC-versio) | 238 |
| | LED vilkkuu hitaasti (vain AC/DC-versio) | 238 |
| | LED vilkkuu nopeasti (vain AC/DC-versio) | 238 |
| 11 | Viallisen sulakkeen vaihtaminen | 239 |
| 12 | Väliaikojen asettaminen | 240 |
| 13 | QuatroFlexin vaihtaminen | 241 |
| 14 | Akun vaihtaminen | 242 |
| 15 | Akun tiedot ja testaus | 243 |
| | Akun virta vähissä | 243 |
| | Akku tyhjä | 243 |
| | Pumppauksen kesto | 243 |
| | Latausaika (100-prosenttisesti ladattu) | 243 |
| | Akun testaaminen | 243 |
| 16 | Akun kalibrointi | 244 |
| | NiMH-akun kalibrointi | 244 |
| | Akun säilytys | 244 |
| 17 | Suodatintesti | 245 |
| 18 | Puhdistusohjeet | 246 |
| | Yleisiä huomautuksia | 246 |
| | Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle | 246 |
| | Vesi | 246 |
| | Puhdistus-/desinfointilaitteet | 246 |
| | Kertakäyttötuotteet | 246 |
| 19 | Yleiskuva lisävarusteista | 248 |
| 20 | Tekninen erittely | 249 |
| 21 | Merkit ja symbolit | 250 |
| 22 | Takuu ja huolto | 252 |
| | Takuu | 252 |
| | Huolto/rutiinitarkistus | 252 |
| 23 | Hävittäminen | 253 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories | 370 |

Onnittelut

Valitsemalla Varion olet hankkinut laadukkaan imulaitteen, jota voit muokata omien tarpeidesi mukaan. QuatroFlex-imulaitteisto on innovatiivinen lisäys Medelan hyväksi todettuun mäntä-/sylinterijärjestelmään. Kaikkien Medela-imulaitteiden tavoin tämäkin imulaite takaa luotettavan ja helpon imun. Lisäetuina voidaan pitää helppoa käyttöä ja puhdistusta sekä turvaominaisuuksia. Kattavan lisävarustevalikoiman ansiosta Vario-järjestelmä sopii erityisen hyvin lukuisiin lääketieteellisiin sovelluksiin ja myös jatkuvaan käyttöön. Ota meihin yhteyttä - Annamme mielellämme lisätietoja.

1 Varoitukset ja turvaohjeet



VAROITUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



HUOMAUTUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtuulliseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



Turvallisuusvihje

Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Vario on hyväksytty käyttöön vain näitä ohjeita noudattaen. Medela voi taata Vario-järjestelmän turvallisuuden vain, kun sitä käytetään alkuperäisten Medela-varusteiden kanssa (keräysjärjestelmä, letkut, suodattimet jne. – katso liite ”II Varusteluettelo”).

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ja ota ne huomioon ennen laitteen käyttöä. Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä myöhempää käyttöä varten.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä asioissa tulee kääntyä lääkärin puoleen.

Medela katsoo olevansa vastuussa Vario-järjestelmän vaikutuksista PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä.

Pidätämme oikeuden muutoksiin.

1.1 Varoitukset ja turvallisuusohjeet terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUKSET

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.
- Niille potilaille, joille laitteen epäkuntoon joutuminen saattaa aiheuttaa kriittisen tilanteen syntymisen (esim. akuutista hengitysvaikeuksista kärsivät potilaat tai potilaat joilla on voimakas limanmuodostus), on varattava varalaite.
- Vatsan imeminen: Kun laitetta käytetään vatsan imemiseen, potilaan kunto ja pumpun asianmukainen toiminta on tarkistettava (visuaalisten merkkien ja äänimerkkien suhteen) ainakin joka neljäs tunti.
- Laitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen
- Laitteen mukana toimitetut kytkentäletkut eivät saa joutua suoraan kosketukseen imualueen kanssa. Käytä aina steriiliä imukatetria (infektioriski).
- Irtota pistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Älä yhdistä tätä laitetta passiiviseen huuhteluputkeen.
- Tutustu käyttötarkoituksiin sekä ota huomioon riskitekijät ja vasta-aiheet ennen Vario-järjestelmän käyttöä. Jos tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita ei lueta ja noudateta ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan vakava tai kuolemaan johtava loukkaantuminen.
- Vario-pumppu voi sammua lyhyeksi aikaa, jos 15 kV:n tasavirtaportissa tapahtuu staattisia purkauksia.



HUOMAUTUKSET

- Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Älä käytä steriilejä lisävarusteita, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Varioon, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä laitteesta.
- Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuuslaitteet (matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin.
- Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti. Objektiviisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen). Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle. Tarkkaile Vario-järjestelmää usein sen toimintojen toteamiseksi.



Turvallisuusvihje

- Vario-imulaite ei ole turvallinen magneettiresonanssin (MR) yhteydessä. Siksi sitä ei saa viedä magneettikuvausympäristöön.
- Turvallisuustesteissä edellytetään, että järjestelmää huolletaan ja korjataan koko käyttöajan huolto-ohjeiden mukaisesti. Suojaluokan I (EN IEC 60601-1) laitteena Vario-järjestelmän turvallisuustestit rajoittuvat kotelon ja sähköjohdon mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen. Nämä tarkistukset on suoritettava ennen jokaista käyttöä.

- Potilaan vuotovirran testaus: katso tarkempia ohjeita huolto-oppaasta.
- Vario-järjestelmän suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta riippuu oikeiden kaapelien käytöstä.
- Laite on kytketty irti verkkovirrasta vasta, kun virtapistoke on irrotettu kiinteästä pistorasiasta.
- Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.

Turvaohjeet

- Medela Vario on lääketieteellinen laite, joka vaatii erityisiä turvallisuustoimenpiteitä sähkömagneettisen yhteensopivuuden osalta. Laite on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä "I Tekninen dokumentaatio (EMC)" kuvattujen EMC-tietojen mukaan.
- Ilmoita ylivuodon sattuessa tilanteesta välittömästi valtuutettuun huoltoliikkeeseen ja suorita huolto-oppaassa kuvatut toimenpiteet.
- Kaikissa seuraavaksi luetelluissa tapauksissa laitetta ei saa ottaa käyttöön, vaan se on annettava huollettavaksi:
 - jos virtajohto tai pistoke on vahingoittunut
 - jos laite ei toimi täydellisesti
 - jos laite on vahingoittunut
 - jos laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja.
- Pidä virtajohto erossa kuumista pinnoista.
- Verkkovirtapistoke ja ON/OFF-kytkin eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.
- Älä koskaan irrota verkkovirtapistoketta kiinteästä pistorasiasta vetämällä virtajohdosta!
- Älä jätä laitetta valvonnatta, kun se on kytketty päälle.
- Imulaitteen on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Älä koskaan laita virtajohtoa kaulasi ympärille.
- Laitetta ei saa koskaan käyttää mikäli huonelämpötila on korkea, kylpemisen tai suihkun aikana, väsyneenä tai räjähdysvaaralle alttiissa ympäristössä.
- Laitetta ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.
- Kun käytät steriilejä kertakäyttötuotteita, huomaa, että niitä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsitte-lyyn. Uudelleenkäsitteily saattaisi johtaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominai- suuksien häviämiseen. Uudelleenkäyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- Ota yhteyttä Mediq Suomi Oy:hyn, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.
- Älä aseta 2 litran imupurkkia sivuttaisadapteriin.
- Ylivuotosuojasuodatin suojaa pumppua ylivuodolta. Huomio: Imu keskeytyy, jos suodatin on märkä/kostea tai tukossa. Testaa suodatin aina ennen käyttöä ja ajoittain käytön aikana (ks. luku 17).

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

1.2 Varoitukset ja turvallisuusohjeet potilaille ja hoitajille

Lue käyttöohje kokonaan, ennen kuin yrität käyttää laitetta.

Jos sinulla on Vario-imulaitteeseen liittyviä kysymyksiä, ota yhteyttä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan / lääkäriin.



VAROITUKSET

- Tämän laitteen päivittäisestä käytöstä vastaavan henkilön (potilaan, hoitajan) on pystyttävä lukemaan ja ymmärtämään nämä ja terveydenhuollon ammattilaisen antamat käyttöohjeet ja noudattamaan niitä. Hänen on kuultava äänisignaalit ja pystyttävä reagoimaan niihin.
- Käytä Vario-imupumppua vain sen henkilön hoitoon, jolle se on määrätty, ja vain sen aiottuun käyttötarkoitukseen. Älä suorita hoitoa ilman terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan valvontaa.
- Jos olet riippuvainen laitteella tehtävästä hengitysteiden imusta ja laitteen rikkoutuminen saattaa aiheuttaa vaarallisen tilanteen, käytettävissä on oltava varalaitte.
- Laitteen mukana toimitettu liitäntäletku on aina kytkettävä lääkärin määräämään steriiliin katetriin.
- Älä tee laitteeseen muutoksia.
- Vario on EMC-testattu ja täyttää standardien IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, vaatimukset kohtien 7 ja 8.9 mukaisesti. Vario sopii käytettäväksi koti- ja sairaalaympäristöissä.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Varioon, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä laitteesta.

Yleinen turvallisuus kotona

- Vario-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, Vario-laitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.
- Pidä virtajohto erossa kuumista pinnoista.
- Pidä verkkovirtapistoke ja on/off-kytkin erillään kosteudesta.
- Älä koskaan irrota verkkovirtapistoketta kiinteästä pistorasiasta vetämällä virtajohdosta!
- Älä jätä laitetta valvomatta, kun se on kytketty päälle.
- Imulaitteen on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Laitetta ei saa koskaan käyttää korkeassa huonelämpötilassa, kylpemisen tai suihkun aikana tai väsyneenä.
- Älä käytä jatkojohtoja Vario-imulaitteiden kanssa. Pidä virtajohto paikassa, jossa sen päälle ei astuta eikä siihen kompastuta.
- Älä koskaan laita virtajohtoa kaulasi ympärille.
- Pidä Vario-imulaite puhtaana ja kuivana.
- Imulaitetta ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.

- Jos imulaite kastuu, kuivaa se pyyhkimällä kuivalla pyyhkeellä. Älä kuivaa mikroaaltouunissa.
- Pidä imulaite poissa lasten ja lemmikkien ulottuvilta.
- Suojaa imulaite suoralta auringonvalolta.
- Estä imulaitteen putoaminen lattialle nukkuessasi.
- Älä koske imulaitteeseen, jos se on pudonnut veteen. Irrota laite välittömästi pistorasiasta.
- Vario-pumppu voi sammua lyhyeksi aikaa, jos 15 kV:n tasavirtaportissa tapahtuu staattisia purkauksia.

Kun poistut asunnosta

- Varmista, ettei LED-valo vilku, kun poistut asunnosta.
- Oman mukavuutesi vuoksi imulaite kannattaa laittaa lisävarusteena saatavaan kantokassiin ja säilyttää letkut turvallisesti niille tarkoitettussa laukussa.
- Muista ottaa mukaan varaimupurkki/-tiiviste/-letku ja virtalähde.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

2 Virtalähde ja akkukäyttö

Vario on verkkovirtakäyttöinen imulaite. Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu. Jos Vario AC/DC -versioita käytetään jatkuvasti, odotettu käyttöaika akulla on enintään 30 minuuttia, ennen kuin laite on ladattava uudelleen. Jos Vario AC/DC -versiota ei käytetä, akku on kalibroitava 60–90 vuorokauden välein.

Akun virta vähissä (vain AC/DC-versioissa)

Akkukäytön aikana LED-merkkivalon hidas vilkkuminen ja äänimerkki (piip - piip - piip) tarkoittavat, että akku on pian tyhjä. Vario toimii vielä 10 minuuttia (pienen imutehon Vario-versiot 20 minuuttia), mutta akku on ladattava mahdollisimman pian.

Akku tyhjä (vain AC/DC-versioissa)

Kun akku on tyhjä, pumppu pysähtyy. Pumppu ei enää toimi kunnolla. Akku on ladattava.

3 Kuvaus

Johdanto

Vario on korkealuokkainen imulaite. Se saa tehonsa hyväksi havaitusta QuatroFlex-järjestelmästä, joka takaa maksimi-imutehon monenlaisiin imutarpeisiin. Siinä yhdistyvät ihanteellisesti helppo käsittely ja puhdistus sekä turvatoiminnot, jotka takaavat optimaalisen toiminnan. Voit valita Medelan kattavasta valikoimasta lisävarusteita, joiden avulla saat imulaitteesta sopivan moniin lääketieteellisiin sovelluksiin. Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.

Käyttötarkoitus

Vario 8/18/ci -imulaitteet on tarkoitettu kirurgisten nesteiden, kudoksen (luu mukaan lukien), kaasujen, kehon nesteiden (myös oksennuksen) sekä infektiivien materiaalien imemiseen/poistamiseen potilaan hengitysteistä tai hengityksen tukijärjestelmästä leikkauksen aikana tai osastolla. Yleensä Vario 8/18/ci on tarkoitettu käyttöön erilaisissa imutoimenpiteissä, joita ovat nenänielun, henkitorven ja ruoansulatuskanavan imeminen, kirurginen imeminen sekä joko „jatkuvasa“ tai „ajoittaisessa“ toimintatilassa. Varmista, että käytössäsi on sovellukseen sopiva Vario-versio.

Vasta-aiheet

Ei tunneta.

Aiottu käyttäjä

Vario-järjestelmää saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta tai käyttäjä (hoitajat, potilaat). Nämä henkilöt eivät saa olla heikkokuuloisia tai kuuroja, ja heillä on oltava riittävä näkökyky. Koulutus on uusittava vähintään kerran vuodessa.

Aiottu potilasryhmä

Vario on tarkoitettu käyttöön potilaiden hoidossa vain käyttötarkoituskuvauksen mukaisissa olosuhteissa.

Tärkeä huomautus

Oikeiden leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on lääkärin vastuulla. Kunkin lääkärin on arvioitava käsittelyn oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

Odotettu käyttöikä

Laitteen odotettu käyttöikä on seitsemän vuotta.



4 Yleiskatsaus

Tyhjiön määrittely

Lääkinnällisen imulaitteen käytössä alipaine annetaan yleensä (absoluuttisina arvoina) absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erotuksena tai negatiivisina arvoina kilopascaleissa (kPa). Tässä dokumentissa esimerkiksi merkintä -10 kPa tarkoittaa aina painealuetta kPa-arvona, joka on pienempi kuin ympäröivä ilmanpaine (EN ISO 10079-1 -standardin mukaan).

Pumpun versiot



Vario 8 AC



Vario 8 AC/DC



Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC



Vario 18 AC/DC



Vario 18 c/i AC/DC

Pumpun etuosa



Laitteen pohja



Tyypikilpi

Sulake

Käyttölaitteet ja akun tila



Tyhjiömittari

Imunsäädin

Akun merkkivalo
(vain AC/DC-versioissa)

ei pala Akku on täynnä

palaa – Akkua ladataan
– Pumppu on kytketty verkkovirtaan

vilkkuu hitaasti Akku on pian tyhjä

vilkkuu nopeasti Akku on viallinen

Äänimerkki

Akkukäytön aikana äänimerkki (piip - piip - piip) tarkoittaa, että akku on pian tyhjä.

On-/off-kytkin, vaihtovirtaversiot



On: Imulaite on käynnissä

Off: Imulaite on sammutettu

On-/off-kytkin, AC/DC-versiot



On: Imulaite on käynnissä

Off: Imulaite on sammutettu

Käynnistys-/ sammutuskytkin, c/i-versiot



Jatkuva:

Imulaite toimii jatkuvasti

Ei pala: Imulaite on sammutettu

Ajoittainen:

Imulaite toimii ajoittaisessa tilassa

5 Asentaminen

Tarkista alkuperäinen toimitus

Tarkista Vario-toimituspakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.



Vario, kannettava versio

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Silikoniletku Ø 7x12mm, 25 cm 2 liittinosalla

REF 077.0931



5 x kertakäyttöinen ylivuotosuojasuodatin Medelan liittännöillä



Käyttöohjeet

REF 177.2604

Varusteet

Kysy puuttuvia osia tai lisävarusteita terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalta / lääkäriltä.

6 Käytön valmistelu



VAROITUKSET

Tätä järjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, jotka ovat saaneet riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.



HUOMAUTUKSET

- Vario-järjestelmän on oltava käytön aikana pystysuorassa.
- Steriilien lisävarusteiden pakkauksen eheys on tarkistettava ennen käyttöä.
- Ei-steriilit ja uudelleenkäytettävät lisävarusteet on puhdistettava, desinfioitava ja/tai steriloitava luvun 18 mukaisesti.

6.1 Tarkistettavaa ennen käyttöä

- Tarkista Vario-järjestelmä ennen käyttöä virtajohdon tai pistokkeen vaurioitumisen, ilmeisen laitevaurion tai turvallisuusvikojen varalta, ja varmista, että laite toimii asianmukaisesti.
- Tarkista Vario-toimituspakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.
- Vain AC/DC-versioille: varmista, että akku on kalibroitu kappaleen 16 ohjeiden mukaan.
- Tarkista ennen käyttöä kaikki lisävarusteet:
 - imupurkit, kannet ja tiivisteet halkeamien sekä hauraiden ja viallisten kohtien varalta. Vaihda tarvittaessa.
 - letkut halkeamien ja hauraiden kohtien varalta sekä se, että liittimet ovat tukevasti kiinni. Vaihda tarvittaessa.
 - Tyhjennä lisäturvatestinä järjestelmästä (imupurkit mukaan lukien) ilma maksimityhjiöön asti useita kertoja ennen varsinaista käyttöä.

6.2 Peruskokoonpanon kokoaminen

1.



1.1 Kiinnitä ylivuodoilta suojaava suodatin Varioon siten, että nuoli osoittaa virtauksen suuntaan. Kotikäyttöön: Suodatin on vaihdettava vähintään kerran viikossa.

2.

Kiinnitä kaikki tarvittavat lisävarusteet tarpeidesi mukaan. Katso liite "Il Varusteluettelo".
Potilaat ja hoitajat: Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen / lääkärin kanssa tarvitsemistasi lisävarusteista.



VAROITUS

Suodatin suojaa imulaitetta ylivuodolta.

Jos suodatin on märkä/kostea/tukossa, imeminen ei onnistu.

Testaa suodatin aina ennen käyttöä (ks. luku 17 "Suodatintesti").

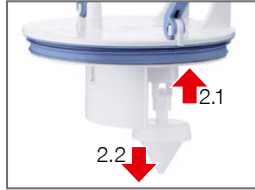
6.3 KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus

imupurkkien paikat:



1. Jos käytät KERTAKÄYTTÖISTÄ keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.4.

2.



2.1 Kiinnitä mekaaninen ylivuotosuoja kanteen.

2.2 Varmista, että se on auki / poistettu käytöstä vetämällä varovasti alaspäin.

3.



3.1 Kiinnitä kansi imupurkkiin.

3.2 Lukitse kaksi kannen kiinnikettä.

4.



4.1 Kiinnitä imupurkki Varioon.

4.2 Kiinnitä letku suodattimeen.

4.3 Kiinnitä letkut imupurkin kanteen (jossa on merkintä „vacuum“ (tyhjiö)).

5.



5.1 Kiinnitä potilasletkusto imupurkin kanteen (jossa on merkintä „patient“ (potilas)).



HUOMIO

Älä käytä letkuja tai muita steriilejä lisävarusteita, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
Älä käytä kertakäyttöisiä tai steriilejä tuotteita uudelleen.

6.4 KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus

imupurkkien paikat:



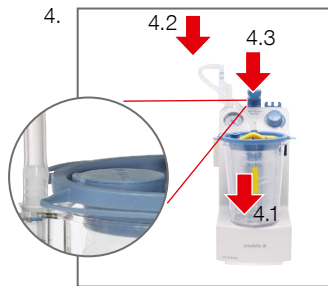
1. Jos käytät **UUELLEENKÄYTETTÄVÄÄ** keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.3.



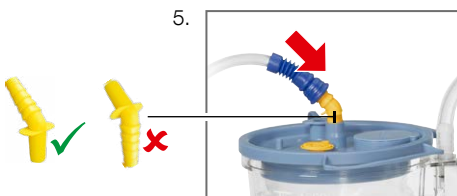
2.1 Kiinnitä Vario-imupurkin adapteri Varioon.



3.1 Valitse Varioon 1,5 litran koko (keltainen koodi).
3.2 Valmistele ja asenna vastaavan kokoinen tiiviste (keltainen) tiivisteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttötiivisteessä on integroitu ylivuotosuojasuodatin. Sen aktivoimiseksi ei tarvitse tehdä mitään.



4.1 Kiinnitä imupurkki Varioon.
4.2 Kiinnitä letku suodattimeen.
4.3 Kiinnitä letku imupurkkiin. Letkun liitin on imupurkin yläosassa.



5.1 Liitä potilasletkusto kannen käyttäen joko värillistä kulmalliitintä tai suoraan potilasliitintää (letkuston koosta riippuen).



HUOMIO

Älä käytä letkuja tai muita steriilejä lisävarusteita, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
Älä käytä kertakäyttöisiä tai steriilejä tuotteita uudelleen.

7 Käyttöohjeet



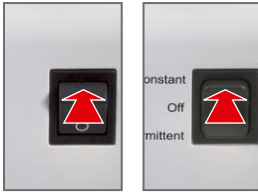
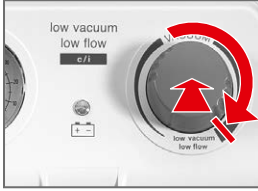

HUOMAUTUKSET

Vario on asennettava siten, että verkkovirrasta erottaminen onnistuu helposti.

7.1 Kytke Vario verkkovirtaan

1. Tarkista imulaite ennen käyttöä kappaleen 6.1 ohjeiden mukaan.
 2. **Kaikki versiot: jos pumppu on kytketty kiinteään pistorasiaan:**
tai
AC/DC-versiot: jos pump-pua käytetään 12 V:n tasavirtalähteellä:
tai
AC/DC-versiot: jos pump-pua käytetään akulla:
- kytke virtajohdon pistoke kiinteään pistorasiaan.
- kytke valinnainen 12 V:n tasavirtaliitäntäkaapeli pum-pun sivulla olevaan liitäntään ja kytke se 12 V:n tasavirta-lähteeseen.
- liitäntää virtalähteeseen ei tarvita. Varmista, että akkua on ladattu viiden tunnin ajan.

7.2 Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi

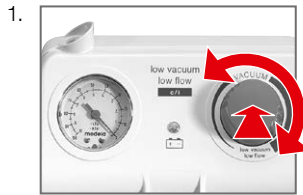
1.  tai
- 1.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvasa“ tilassa.
2.  2.1 Paina imunsäädintä ja käännä sitä oikealle maksimi-imun asettamiseksi.
3.  3.1 Sulje potilasletkun pää peukalolla.
3.2 Vertaa maksimi-imutehoa teknisten tietojen mukaiseen. Katso ohje kappaleesta 10, jos maksimi-imutehoa ei saavuteta.

Tekniset tiedot:

| Korkeus merenpinnan yläpuolella: | Vario 8 / Vario 8 c/i Maksimi-imuteho: pieni imuteho | Vario 18 c/i Maksimi-imuteho: keski-imuteho | Vario 18 Maksimi-imuteho: suuri imuteho |
|----------------------------------|--|---|---|
| + 2 000m | -7,0 kPa | -43 kPa | -59 kPa |
| +1 000m | -7,9 kPa | -48 kPa | -66 kPa |
| +500m | -8,5 kPa | -51 kPa | -70 kPa |
| 0m | -9,0 kPa | -55 kPa | -75 kPa |

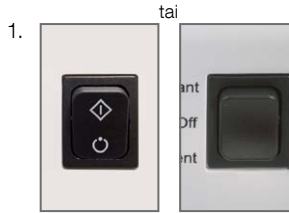
(Toleranssi +/-10%)

7.3 Imutehon muuttaminen



- 1.1 Kiinnitä potilasletku
- 1.2 Valitse oikea ja käytettävän sovelluksen mukainen imuteho imunsäädintä painamalla ja kääntämällä.
- 1.3 Tarkista teho alipainemittarista.

7.4 Käytön lopetus



1. Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „Off“).
2. Jos pumppu on kytketty kiinteään pistorasiaan:
tai
Jos pumppu on kytketty 12 V:n tasavirtalähteeseen:
Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.
Irrota 12 V:n tasavirtapistoke 12 V:n tasavirtalähteestä.
3. Puhdista ja desinfioi Vario. Katso kappaletta 18.

8 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen



1.  tai
1.1 Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „Off“).
1.2 Irrota potilas- ja imuletkut kannesta.
2.  2.1 Poista täysi imupurkki Vario-järjestelmästä.
3.  3.1 Valmistele uusi imupurkki ja ota se pakkauksesta.
3.2 Kiinnitä uusi imupurkki Varioon
3.3 Kytke imuletkusto ja uusi potilasletku tukevasti.
4. Tyhjennä imupurkki ja hävitä potilasletku paikallisten ohjeiden ja sairaalan sääntöjen mukaisesti.
5. Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy.
6. Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappale 7.3.

9 Kertakäyttötiivisteiden vaihtaminen



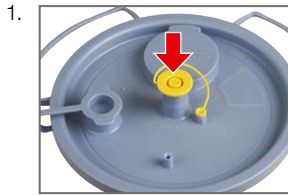
VAROITUKSET

Kertakäyttötiivisteitä ei ole tarkoitettu käsiteltäviksi uudelleen. Uudelleenkäsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä.

Kertakäyttöinen. Hävitä käytön jälkeen paikallisten määräysten mukaisesti. Älä puhdistata tai käsittele uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tiivisteiden mekaaniseen petteämiseen ja altistaa potilaan ja henkilökunnan biologisille vaaroille.



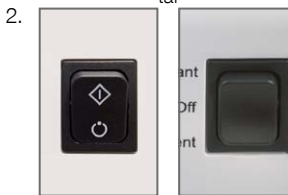
1,5 l



1.

1.1 Irrota potilaan letkusto ja värillinen kulmakappale kannesta.

1.2 Kytke potilasliitäntä.



2.

2.1 Käännä Varion virtakatkaisin „0“-asentoon (c/i-versioissa: „off“). Pienennä imuteho minimiin painamalla imunsäädintä ja kääntämällä sitä vasemmalle.



3.

3.1 Irrota koko tiiviste imupurkista.

4. Hävitä tiiviste ja potilasletku paikallisten ja sairaalan omien ohjeiden mukaisesti.

5. Valmistele uusi tiiviste, ota se pakkauksesta ja aseta se imupurkkiin. Paina kansi alas.



6.

6.1 Kytke uusi potilasletku tukevasti.

7. Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy.

8. Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappale 7.3.

10 Vianetsintä

Moottori ei käynnissä

Tarkista:

- että Varioon on kytketty virta.
- että verkkovirta on oikea ja verkkovirtapistoke kytketty oikein kiinteään pistorasiaan.
- että sisäinen akku on latautunut (vain AC/DC-versio akkukäytön aikana)
- että sulake Vario-järjestelmän pohjassa on ehjä. Katso ohjeet viallisen sulakkeen vaihtamiseen kappaleesta 11.

Riittämätön imuteho

Tarkista:

- että imunsäädin on säädetty oikein.
- etteivät letkut ole viallisia tai rikki. Vaihda tarvittaessa.
- että kaikki pistokeliitännät ovat tiiviitä.
- että kestopäyttöisen kannen uimuri liikkuu vapaasti ylös/alas.
- että ylivuotosuoja on poissa käytöstä / auki. Jos ylivuotosuoja on käytössä, poista se käytöstä kohdan 6.3a/2.2 ohjeiden mukaan.
- ettei imupurkissa/kannessa ole halkeamia, hauraita kohtia, värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
- ettei kertakäyttöisessä järjestelmässä ole halkeamia, hauraita kohtia tai värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
- ettei suodatin ole tukossa. Katso ohjeet suodattimen tarkistamiseen tukosten varalta kappaleesta 17.
- ettei QuatroFlex ole viallinen. Katso ohjeet QuatroFlexin vaihtamiseen kappaleesta 13.

LED-valo ei pala (vain AC/DC-versio)

Akku on täynnä.

LED palaa (vain AC/DC-versio)

- Akkua ladataan.
- Pumppu on kytketty verkkovirtaan.

LED vilkkuu hitaasti (vain AC/DC-versio)

Akku on kohta tyhjä.

LED vilkkuu nopeasti (vain AC/DC-versio)

Akku on viallinen. Katso ohjeet viallisen akun vaihtamiseen kappaleesta 14.



HUOMAUTUKSET

Älä yritä mitenkään korjata Vario-imulaitetta.

Ota välittömästi yhteys terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan/Biomedisiin:

- jos on tapahtunut ylivuotoa laitteen sisään
- jos virtajohto tai pistoke on vahingoittunut
- jos laite ei toimi täydellisesti
- jos laite on vahingoittunut
- jos laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja.

Jos vikaa ei voi korjata, ota yhteys terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan / Biomedisiin.

11 Viallisen sulakkeen vaihtaminen

Vain terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUKSET

Irrota ennen sulakkeen vaihtamista Vario-järjestelmän verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

1. Kytke Vario-järjestelmä irti verkkovirrasta.

2.



2.1 Avaa sulakkeen pidike Vario-järjestelmän pohjassa (käännä vasemmalle).

3. Vaihda viallinen sulake / vialliset sulakkeet.

Varmista, että tekniset ominaisuudet ovat oikeat:

AC-versiot: **T 0.8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1.25 AL, 6.3 x 20, 120 V

AC/DC-versiot: **T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Sulje sulakepidike (paina ja käännä oikealle).

5. Kytke Vario takaisin verkkovirtaan.

6. Käynnistä Vario uudelleen.

12 Väliaikojen asettaminen

(vain c/i-versiot)

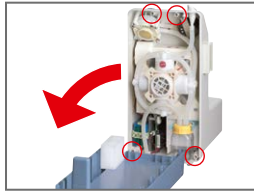
Vain terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUKSET

Ennen kuin määrität väliaikoja, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

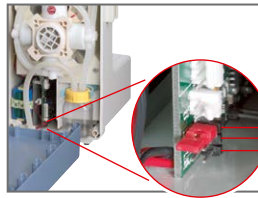
1.



1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.

2.



2.1 Määritä punaisen hyppyjohtimen paikka.

2.2 Sijoita punainen hyppyjohdin toivotun välin mukaan:

Päälläoloaika **Keskeytysaika**

8 s 4 s

16 s 8 s

32 s 16 s

3. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

4. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja testaa, että Vario toimii oikein (katso kappaletta 7).

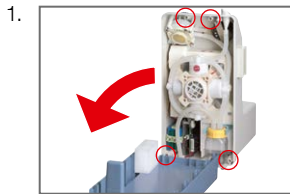
13 QuatroFlexin vaihtaminen

Vain terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUKSET

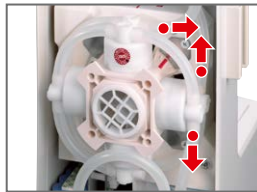
Ennen kuin vaihdat QuatroFlexin, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.



1.

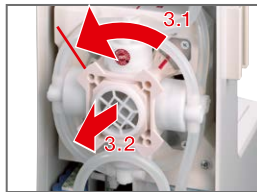
1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.



2.

2.1 Irrota 3 merkittyä letkua QuatroFlexistä.

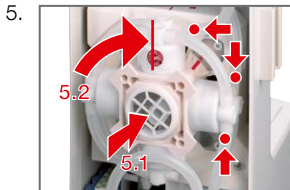


3.

3.1 **Käännä** QuatroFlexiä 45° vasemmalle.

3.2 **Vedä** QuatroFlex **ulos** ja irrota se Variosta.

4. Puhdista Vario sisäpuolelta.



5.

5.1 **Aseta** laitteeseen uusi QuatroFlex.

5.2 **Käännä** sitä 45° oikealle.

5.3 **Kiinnitä** 3 letkua uudelleen QuatroFlexiin.

6. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

7. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja testaa, että Vario toimii oikein (katso kappaletta 7).

14 Akun vaihtaminen (vain AC/DC-versioissa)

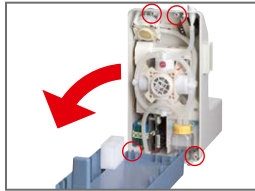
Vain terveydenhuollon ammattilaisille



VAROITUKSET

Ennen kuin vaihdat akun, kytke Vario pois päältä ja irrota Varion verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

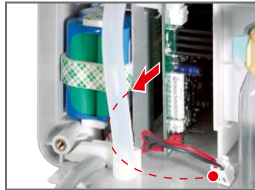
1.



1.1 Kierrä 4 ruuvia irti Varion takaosasta.

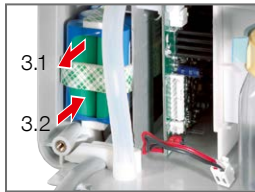
1.2 Avaa Vario irrottamalla takakansi.

2.



2.1 Irrota akun johto vetämällä pistoke irti.

3.



3.1 Irrota vanha akku.

3.2 Aseta uusi akku tilalle.

4.



4.1 Kiinnitä akun johto uudelleen.

5. Kiinnitä takakansi uudelleen Varioon ja kiristä 4 ruuvia.

6. Kytke Vario kiinteään pistorasiaan ja kalibrooi akku (katso kappaletta 16).

15 Akun tiedot ja testaus (vain AC/DC-versioissa)



HUOMAUTUKSET

Lataa akku vain, kun kuuluu merkkiäni ja latausmerkkivalo vilkkuu hitaasti. Akku latautuu verkkovirtakäytön aikana.

Vario 18 on verkkovirta- ja akkukäyttöinen imulaite. Lataamalla akun kerran täyteen (Vario 18:n AC/DC-versio) voit käyttää laitetta yhtäjaksoisesti yhteensä 30 minuutin ajan. Sen jälkeen akku on ladattava uudelleen.

Jos Vario 18 AC/DC -versiota ei käytetä tai se on käyttämättömänä varastossa pidemmän ajan (yli 2 kuukautta), akku on ladattava 60–90 vuorokauden välein.

Akun virta vähissä

Lataa akku ainoastaan silloin, kun LED-merkkivalo vilkkuu hitaasti ja kuulet äänimerkin (piip - piip - piip). Silloin on jäljellä 10 minuuttia imuaikaa.

Akku tyhjä

Kun ladattava akku on tyhjä, imulaite pysähtyy. Akku on ladattava.

Pumppauksen kesto

Jos akku on ladattu täyteen, käyttöaika on

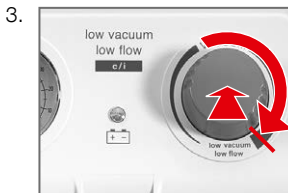
- pienen imutehon versioissa: noin 120 minuuttia
- suuren ja keski-imutehon versioissa: noin 30 minuuttia.

Latausaika (100-prosenttisesti ladattu)

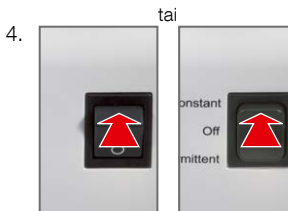
- pienen imutehon versioissa: noin 5 tuntia
- suuren ja keski-imutehon versioissa: noin 5 tuntia.

Akun testaaminen

1. Varmista, että akku on täynnä.
2. Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.



- 3.1 Paina imunsäädintä ja käännä sitä oikealle maksimi-imun valitsemiseksi.



- 4.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvasa“ tilassa.
5. Mittaa aika siihen asti, kun pumppu pysähtyy. Akku on kunnossa, kun saavutetaan seuraavat arvot:
 - pienen imutehon versioissa: >120 min.
 - suuren ja keski-imutehon versioissa: >30 min.

Jos arvoja ei saavuteta, toista testi tai kalibroï akku (ks. seuraava sivu).

16 Akun kalibrointi

(vain AC/DC-versioissa)

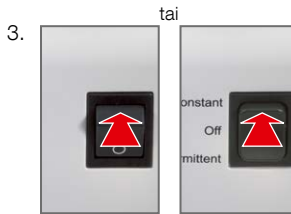


HUOMAUTUKSET

Kalibroi akut ennen ensimmäistä käyttökertaa ja kun varastointiaika > 2 kuukautta. Vaihda akku, jos kalibrointi ei onnistu.

NiMH-akun kalibrointi

1. Varmista, että akku on ladattu täyteen.
2. Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.



4. Anna pumpun käydä, kunnes akku on tyhjä ja pumppu pysähtyy.
5. Kytke virtajohto kiinteään pistorasiaan. Akkua ladataan.
6. Odota, kunnes latauksen merkkivalo sammuu.
7. Toista vaiheet 1 - 6. Vario AC/DC on tämän jälkeen käyttövalmis.

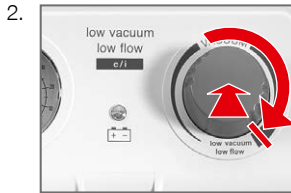
Akun säilytys

Minimoi akun itsestään tyhjeneminen säilyttämällä Vario ja akku alle 25 °C:n (77 °F:n) lämpötilassa. Toista kalibrointi 60–90 vuorokauden välein.

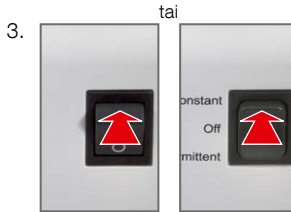
17 Suodatintesti



1.1 Irrota letkusto suodattimesta.



2.1 Valitse suurin mahdollinen imuteho.



3.1 Kytke Varioon virta. Pumppu käynnistyy. Huomio: **C/i-versiot** on käynnistettävä „jatkuvasa“ tilassa.



4.1 Lue imuteholukema.

4.2 Vaihda suodatin, jos imuteho ylittää seuraavassa taulukossa annetut arvot:

| | |
|------------------------------|--------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i | - 3kPa |
| pieni imuteho | |
| Vario 18 | -10kPa |
| suuri imuteho | |
| Vario 18c/i | -10kPa |
| keski-imuteho | |

18 Puhdistusohjeet



VAROITUKSET

Jokaisen käytön jälkeen imettyjen eritteiden kanssa kosketuksissa olleet osat on puhdistettava, desinfioitava, steriloitava tai hävitettävä **seuraavan sivun taulukon mukaisesti**.



Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

Yleisiä huomautuksia

- Nämä ovat vain yleisiä huomautuksia, joita voidaan muokata yksilöllisesti sairaalan erityisohjeiden, puhdistuskäytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Yksityiskohtaiset tiedot Medelan puhdistusohjeiden (tuotekoodi 200.2391) mukaan.
- Käytä puhdistuksessa/desinfiointissa suojakäsineitä.
- Hävitä nesteet, kuten veri ja eritteet, sekä niistä kontaminoituneet osat sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.

Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vesi

Käytä puhdistukseen ainoastaan puhtainta vettä. Veden kovuus on vakava ongelma, koska lääkinnällisiin tuotteisiin jäävät jäämät eivät välttämättä puhdistu kokonaan. Käytä deionisoitua vettä tämän ongelman pienentämiseksi. Loppuhuuhdeluvesi on bakteeritonta eikä sisällä endotoksiineja.

Puhdistus-/desinfiointilaitteet

Voidaan käyttää seuraavan sivun taulukon mukaisten osien desinfiointiin. Huuhtelu kuumalla vedellä (maksimilämpötila 100 °C) voi muodostaa keskitason tai korkean tason desinfiointin. Osien joka kohtaan on yllettävä tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi. Suosittelemme Robert Koch -insituutin hyväksymän ja standardin ISO 15883 mukaisen puhdistus-/desinfiointilaitteen käyttöä. Ei-kriittisille lääkinnällisille laitteille (eli ainoastaan vaurioitumattomaan ihoon koskettaville laitteille) suositeltava lämpötila on 90 °C 1 minuutin ajan. Aika pidennetään 5 minuuttiin kriittisiksi katsottujen lääkinnällisten laitteiden osalta.



Kertakäyttötuotteet

Nämä ovat kertakäyttöt tuotteita, joita ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi. Uudelleen käsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä. Uudelleen käyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.

| PSU*-imupurkit, kannet | PC**-imupurkit | Silikonit- letkusto | Pumpun kotelo Verkkovertajointo | Muoviset lisävarusteet | Kuvateksti: * Polysulfoni ** Polyykarbonaatti |
|---------------------------|----------------|------------------------|------------------------------------|---------------------------|--|
| x | x | x | x | x | 1. Purkaminen Irrota kaikki yksittäiset osat ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia. |
| x | x | x | | | 2. Puhdistaminen Puhdista osat kuumassa vedessä (60–70 °C), johon on lisätty pesuainetta, jonka pH-arvon on oltava 6,0–8,0, etteivät instrumentit ja suojalaitteet vaurioitu. Entsymaattiset puhdistusaineet auttavat orgaanisten aineiden, esim. veren poistamisessa. Puhdistusaineita tulee käyttää valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen. Jotkin alkaaliset puhdistusaineet on suunniteltu turvallisiksi lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelyssä. Näiden puhdistusaineiden valmistajien tulee ilmoittaa, mihin materiaaleihin puhdistusaineista voi aiheutua vaurioita. Upota kaikki osat huolellisesti lämpimään saippuaveteen tai entsyymaattiseen puhdistusaineeseen 1–5 minuutin ajaksi. 1. Poista näkyvä lika puhdistusvälikalulla – yleiskäyttöön tarkoitettulla puhdistusharjalla, kuten piipunpuhdistimella tai hankaamattomalla pölyliinalla. Harjojen ja piipunpuhdistimien tulee sopia aukkoon tiiviisti, mutta niitä on pystyttävä liikututtamaan helposti puhdistettavalla alueella. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua. 2. Tarkista instrumentit näkyvän lian varalta ja toista nämä vaiheet tarvittaessa. |
| | | | x | x | 3. Puhdistaminen Pyyhi edellä mainitulla puhdistusaineella. Kuivaa puhtaalla liinalla. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfiointi Upota huoneenlämpötilassa 30 minuutiksi desinfiointi-/puhdistusliuokseen (A). Kun reaktioaika on kulunut, huuhtelee liuosjäämät vedellä yksittäisistä osista ja huuhtelee letkut. Huuhtelee ainakin 2 minuutin ajan puhdistusliuoksella (B). (A) ohut, aldehydivapaa puhdistava desinfiointiliuos käytettäväksi liotusaineena, bakteerien ja sienten sekä rajoitetusti virusten torjunta-aineena, hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja erilaisten muovien, kuten silikonin kanssa, miedosti emäksinen, esim. 2 % neodisher® Septo MED -liuos. (B) ohut, pH-neutraali, entsyymaattinen puhdistusneste instrumenttien käsittelyyn koneella tai käsin, erittäin hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja muovien, kuten silikonien kanssa. tai käytä puhdistus-/desinfiointilaitetta. tai käytä kotona astianpesukonetta. |
| x | | x | | | 5. Sterilointi Poista kemiallisten desinfiointiaineiden jäämät ennen autoklaavikäsittelyä. Älä pinota autoklaaviin. Autoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa 10 minuutin ajan. Sterilointilaitteen on oltava standardin ISO 17665:2003 mukainen. Seuraavat menetelmät ovat hyväksyttävissä: autoklaavissa kyllästetyssä höyryssä 132 °C:n lämpötilassa, kolminkertaisella esityhjennyksellä, 6 minuutin sterilointiajalla, tai 135–137 °C:n lämpötilassa huokoisessa kuormatyhjiöautoklaavissa 3–3,5 minuutin ajan |
| x | x | x | | x | 6. Komponenttien säilytys Säilytä desinfiointin/steriloinnin jälkeen komponentteja steriilissä kalvossa, kunnes niitä tarvitaan. |

19 Yleiskuva lisävarusteista



VAROITUKSET

Vario on hyväksytty yhdessä alla mainittujen lisävarusteiden kanssa. Laite toimii oikein ja turvallisesti vain näiden lisävarusteiden kanssa. Lisätietoja on kyseisen lisävarusteen ohjeissa.



Turvallisuusvihje

Jos pumppua käytetään muiden kuin Medelan valmistamien osien kanssa, niille asetetaan seuraavat vaatimukset:

- CE-merkintä ja (tarvittaessa) paikallinen rekisteröinti
- turvallinen kiinnitys Medelan lisävarusteisiin imulaitteen suorituskykyyn vaikuttamatta.

Huomaa: Medelan ja muiden valmistajien osia yhdistäessäsi otat vastuun koko järjestelmästä.

20 Tekninen erittely



HUOMIO

Älä käytä Vario 18 -imulaitetta yli 3 000 metrin korkeudella merenpinnan yläpuolella.



Vario 8/Vario 8 c/i:

alhainen imuteho, -9 kPa/-68 mmHg (toleranssi: $\pm 10\%$)

Vario 18 c/i:

keskitason imuteho, -55 kPa/-413 mmHg (toleranssi: $\pm 10\%$)

Vario 18:

korkea imuteho, -75 kPa/-563 mmHg (toleranssi: -10%)

Mitattu 0 m:ssä, ilmanpaine:

1 013,25 hPa Huomaa: imuteho voi vaihdella sijainnin mukaan (metrejä merenpinnan yläpuolella, ilmanpaine ja lämpötila).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8 l/min. ($\pm 10\%$)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. ($\pm 10\%$)



AC 3,5 kg

AC/DC 4,2 kg

Ilman imupurkkia



230–240V, 50Hz, 90 VA

230–240V, 60Hz, 90 VA

120V, 60Hz, 70 VA



100–240V

50/60Hz

80 VA



Car adapter

12 VDC / 3A

8A (Fuse)



ISO 13485

CE (93/42/ETY), Ila

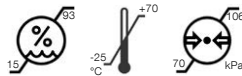


0123



k x l x s

380 x 170 x 285 mm



Kuljetus-/säilytysolosuhteet

Vario-imulaite ja sen lisävarusteet on säilytettävä

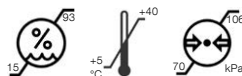
pakkauksissaan -25...+70 °C:n lämpötilassa.

Ladattava akku 0...+25 °C:ssa.



Kuljetus/säilytys

Akku



Käyttöolosuhteet

Vario-imulaitteen ja sen lisävarusteiden käytön tulee tapahtua +5...+40 °C:n lämpötilassa. Älä käytä tuotteita erittäin kylmässä tai kuumassa lämpötilassa.

Vältä suurta ilmankosteutta (sallittu kosteusalue on 15–93%).



IP21

Vario-imulaite on suojattu roiskevedeltä.

21 Merkit ja symbolit



0123 Tämä symboli tarkoittaa lääkinällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaisuutta.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen luokkaa.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän päivämäärän jälkeen.



Tämä symboli viittaa luokan II laitteeseen.



Tämä symboli tarkoittaa kertakäyttöistä laitetta. Älä käytä laitetta uudelleen.

IP21

Tämä symboli viittaa suojaukseen kiinteiden vieraiden esineiden ja veden sisään pääsyn haittavaikutuksilta.

REF

Tämä symboli viittaa valmistajan luettelon numeroon.



Tämä symboli viittaa Yhdysvaltojen lääkinällisiä sähkölaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten noudattamiseen.



Tämä symboli tarkoittaa CF-tyyppistä osaa.

SN

Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.



Tämä symboli viittaa imulaitteen laillisiin spesifikaatioihin.



Tämä symboli tarkoittaa EI TURVALLINEN MAGNEETTIRESONANSSIN YHTEYDESSÄ.

LOT

Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.



Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.



Tämä symboli tarkoittaa, että tällä symbolilla merkityn laitteen lähistöllä voi ilmetä häiriöitä.

STERILE EO

Tämä symboli tarkoittaa, että laite steriloidaan eteenioksidin avulla.



Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.



Tämä symboli tarkoittaa valmistajaa.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaista lämpötilarajoitusta.



Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.



Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan.



Tämä symboli tarkoittaa kosteusrajoitusta käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikana.



Tämä symboli viittaa turvallisuusvihjeeseen.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaista ilmanpainerajoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Tämä symboli viittaa tuotteiden lukumäärään n, jolle sisältö riittää.



Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen kanssa (koskee vain EU:ta).



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa pahvipakkausta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laite on pidettävä poissa auringonpaisteesta.



Tämä symboli tarkoittaa, että herkästi rikkoutuvaa laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä symboli tarkoittaa laitteen pitämistä kuivana.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen maksimi-imutehotasoa.



Tämä symboli viittaa imulaitteen virtaustasoihin.



Tämä symboli viittaa imulaitteen sähköteitoihin.



Tämä symboli tarkoittaa vaihtovirtaa.



Tämä symboli tarkoittaa tasavirtaa.



Tämä symboli viittaa imulaitteen painoon.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen mittoja (k x l x s).



Tämä symboli tarkoittaa lääkärin määräyksestä käytettävää laitetta. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammatilainen tai sellaisen määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).



Tämä symboli tarkoittaa tuotteiden lukumäärää.



Tämä symboli tarkoittaa sulaketta.



Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.



Tämä symboli tarkoittaa Euroopan yhteisön / Euroopan unionin valtuutettua edustajaa.



Tämä merkki osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten laitteiden määrän (X).



Tämä merkki osoittaa autoadapterin tekniset tiedot.

22 Takuu ja huolto

Takuu

Medela AG myöntää laitteelle takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 2 vuoden ajaksi (akulle ja QuatroFlexille 6 kuukauden ajaksi) toimituspäivästä lukien. Vialliset materiaalit vaihdetaan tänä aikana veloituksetta, ellei vika ole seurausta virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä. Tämä ei koske normaalisti kuluvia osia. Tämän takuun mukaisuuden ja Medela-tuotteiden optimaalisen huollon varmistamiseksi suosittelemme Medela-lisävarusteiden käyttöä ainoastaan valmistamiemme laitteiden kanssa.

Medela AG ei missään tapauksessa vastaa vahingoista, jotka ylittävät takuun kuvattua laajuuden, mukaan lukien vastuu välillisistä vahingoista jne. Medela ei myönnä oikeutta viallisten osien vaihtoon, jos imulaitteeseen on teetetty huolto- tai korjaustöitä henkilöillä, joilla ei ole siihen valtuuksia. Tämä takuu edellyttää laitteen palauttamista Medelan valtuuttamaan huoltoliikkeeseen.

Huolto/rutiinitarkistus

Vain Medelan valtuuttamat huoltoliikkeet saavat suorittaa rutiinitarkistukset ja huoltotoimenpiteet. Medela suosittelee rutiinitarkistusta joka vuosi (tuotekohtaisen huolto-oppaan mukaisesti). Medelan huolto-opas on saatavana valtuutetuissa paikoissa.

23 Hävittäminen

Vario-järjestelmä koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2011/65/EY ja 2012/19/EY mukaisesti. Täydentäviä paikallisia ohjeita tulee noudattaa. AC/DC-versioiden elektroniikkakomponentit ja akku on hävitettävä erikseen paikallisten määräysten mukaisesti.

Hävitä Vario ja sen lisävarusteet paikallisten jätehuolto-ohjeiden mukaisesti.

Potilaat ja hoitajat: Pyydä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajalta ohjeet käytettyjen lisävarusteiden (esim. letkujen, suodattimien ja tiivisteiden) hävittämiseen.



Ohjeet sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämiseen

Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää normaalina kotitalousjätteenä. Tämän laitteen oikealla hävittämisellä suojellaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä ja estetään niille aiheutuvia vahinkoja. Lisätietoja hävittämisestä saat valmistajalta, paikallisesta jätehuoltoyhtiöstä tai terveydenhuollon palveluntarjoajalta. Tämä symboli on voimassa vain Euroopan unionissa. Noudata oman maasi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevia lakeja ja sääntöjä.

Innhold

| | |
|--|------------|
| Gratulerer | 256 |
| 1 Advarsel og sikkerhetsinstrukser | 257 |
| Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for helsepersonell..... | 258 |
| Sikkerhetsinstrukser | 259 |
| Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for pasienter og omsorgspersoner..... | 260 |
| 2 Strømforsyning og batteridrift | 262 |
| Lavt batterinivå (kun AC/DC-versjoner) | 262 |
| Utladet batteri (kun AC/DC-versjoner) | 262 |
| 3 Beskrivelse | 262 |
| Innledning | 262 |
| Tilsiktet bruk | 262 |
| Kontraindikasjoner | 263 |
| Tiltent bruker | 263 |
| Tiltent pasientgruppe..... | 263 |
| Viktig merknad | 263 |
| Forventet levetid | 263 |
| 4 Oversikt..... | 264 |
| Definisjon av vakuum..... | 264 |
| Versjoner av pumpen | 264 |
| Forsiden av pumpen..... | 264 |
| Undersiden av produktet..... | 265 |
| Betjeningselementer og batteristatus..... | 265 |
| Lyndikator | 265 |
| Av/på-bryter vekselstrømsversjoner | 265 |
| Av/på-bryter vekselstrøms-/likestrømsversjoner..... | 265 |
| Av/på-bryter c/i-versjoner..... | 265 |
| 5 Installasjon..... | 266 |
| Kontroll av leveranse | 266 |
| 6 Klargjøring for bruk..... | 267 |
| Kontroller før bruk..... | 267 |
| Montering av basiskonfigurasjon | 267 |
| Montering av oppsamlingssystem for FLERANGSBRUK..... | 268 |
| Montering av oppsamlingssystemet for ENGANGSBRUK | 269 |
| 7 Instruksjoner for bruk | 270 |
| Koble Vario til strømmettet | 270 |
| Kontroller maksimalt vakuum for funksjonskontroll | 270 |
| Endre vakuumnivå..... | 271 |
| Ta ut av drift etter bruk..... | 271 |
| 8 Skifte flergangsbeholder | 272 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 9 | Skifte engangspose | 273 |
| 10 | Feilsøking | 274 |
| | Motoren går ikke | 274 |
| | Utilstrekkelig vakuum..... | 274 |
| | Ingen LED-lampe tent (kun AC/DC-versjon) | 274 |
| | LED-indikator tent (kun AC/DC-versjon) | 274 |
| | LED-indikator blinker langsomt (kun AC/DC-versjon) | 274 |
| | LED-indikator blinker raskt (kun AC/DC-versjon)..... | 274 |
| 11 | Skifte defekt sikring..... | 275 |
| 12 | Stille inn intervalltider | 276 |
| 13 | Skifte QuatroFlex | 277 |
| 14 | Skifte det oppladbare batteriet | 278 |
| 15 | Batteridata og -test..... | 279 |
| | Lavt batterinivå..... | 279 |
| | Batteriet er utladet..... | 279 |
| | Pumpetid..... | 279 |
| | Ladetid (100 % lading)..... | 279 |
| | Teste det oppladbare batteriet | 279 |
| 16 | Kalibrere batteriet | 280 |
| | Kalibrere oppladbart NiMH-batteri | 280 |
| | Oppbevaring av det oppladbare batteriet | 280 |
| 17 | Filtertest..... | 281 |
| 18 | Retningslinjer for rengjøring..... | 282 |
| | Generelle merknader | 282 |
| | Medela-anbefalte overflaterensmidler til rengjøring av pumpehuset | 282 |
| | Vann | 282 |
| | Vaske-/desinfeksjonsmaskiner | 282 |
| | Engangsprodukter..... | 282 |
| 19 | Tilbehørsoversikt..... | 284 |
| 20 | Tekniske spesifikasjoner | 285 |
| 21 | Skilt og symboler | 286 |
| 22 | Garanti og service..... | 288 |
| | Garanti..... | 288 |
| | Service/rutinekontroll..... | 288 |
| 23 | Avfallshåndtering | 289 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories..... | 370 |

Gratulerer

Ved å velge Vario har du anskaffet deg en sugepumpe av høy kvalitet som kan tilpasses dine behov. QuatroFlex-sugeaggregatet er en nyskapende videreutvikling av Medelas velprøvde stempel/sylindersystem. Som alle sugepumper fra Medela gir denne pumpen pålitelig og enkel suging. Den er lett å håndtere og rengjøre, og har gode sikkerhetsfunksjoner. Med et omfattende utvalg av tilbehør er Vario velegnet til en lang rekke medisinske bruksområder, og produktet kan brukes til kontinuerlig drift. Kontakt oss – vi hjelper deg gjerne.

1 Advarsel og sikkerhetsinstrukser



ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



FORSIKTIG

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.



Sikkerhetstips

Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

Vario er kun godkjent for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen. Medela garanterer trygg drift av systemet kun hvis Vario brukes i kombinasjon med originalt Medela-tilbehør (oppsamlingsystem, slanger, filter osv. – se vedlegg "II Tilbehørsliste").

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksene før bruk. Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet for senere bruk.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske spørsmål skal alltid avgjøres av lege.

Medela er bare ansvarlig for Vario-apparatets virkning når det gjelder GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse hvis det brukes i samsvar med denne bruksanvisningen.

Forsiktig

Føderale lover i USA begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra helsepersonell.

Betingelsene kan bli endret.

1.1 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for helsepersonell



ADVARSLER

- Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer.
- For pasienter der utfall av apparatet kan føre til en kritisk situasjon (f.eks. pasienter med akutte pustevansker eller sterk slimdannelse) må et reserveapparat alltid stå klart.
- Gastrisk suging: Hvis apparatet brukes til gastrisk suging, må pasientens tilstand og pumpens funksjon (basert på lydsignaler og visuelle tegn) kontrolleres minst hver fjerde time.
- Apparatet må ikke brukes til oppsuging av eksplosjonsfarlige, lettantennelige eller etsende væsker.
- Tilkoblingsslangen som leveres med apparatet, må ikke komme i direkte kontakt med oppsugingsområdet. Det må alltid brukes sterilt sugekateter (fare for infeksjon).
- Trekk støpselet ut av stikkkontakten før apparatet rengjøres.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.
- Dette apparatet må ikke kobles til en passiv dreneringsslange.
- Se indikasjoner for bruk og ta hensyn til risikofaktorer og kontraindikasjoner for bruk av Vario. Hvis ikke alle instruksjer i denne bruksanvisningen er lest og fulgt før bruk, kan det føre til alvorlig eller dødelig skade på pasienten.
- Vario-pumpen kan slå seg av kort når det oppstår elektriske utladninger (ESD) i likestrømsporten på 15 kV.



FORSIKTIG

- Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten.
- Bruk ikke sterilt tilbehør hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walkie-talkie kan påvirke Vario, og bør holdes minst 30 cm unna utstyret.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske apparater.
- Pasienten må overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjer og sykehusets retningslinjer. Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsning). Hvis dette ikke følges, kan det føre til alvorlig skade hos pasienten. Følg med Vario-apparatets driftsstatus ofte.



Sikkerhetstips

- Vario sugepumpe er ikke sikret for magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke plasseres i MR-miljø.
- Det forutsettes for sikkerhetstester at apparatet vedlikeholdes og repareres gjennom hele levetiden i samsvar med serviceinstruksjonene. Siden Vario er et apparat i sikkerhetsklasse I (NEK IEC 60601-1), er sikkerhetstestene begrenset til visuell kontroll av kabinettet og strømledningen. Denne testen må gjennomføres før hver bruk.
- Teste pasientlekkasjestrøm: Se servicehåndboken for detaljer.

- Beskyttelse av Vario mot utladningsvirkningen av en hjertedefibrillator avhenger av at det brukes egnede kabler.
- Dra støpselet ut av stikkkontakten for å være sikker på at apparatet er koblet fra strømmettet.
- Før du kobler apparatet til strømmettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømmettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.

Sikkerhetsinstrukser

- Medela Vario er et medisinsk apparat som er betinget av spesielle sikkerhetstiltak i forhold til EMK. Det må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i vedlegg "I Teknisk dokumentasjon (EMC)".
- Ved overløp må teknisk avdeling internt informeres umiddelbart og oppgavene i servicehåndboken må utføres.
- I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og det skal repareres av kundeservice:
 - Hvis strømledningen eller støpselet er ødelagt
 - Hvis apparatet ikke fungerer normalt
 - Hvis apparatet er ødelagt
 - Hvis apparatet har tydelige sikkerhetsfeil.
- Hold strømkabelen unna varme overflater.
- Støpselet og av/på-bryteren må ikke komme i kontakt med fuktighet.
- Ikke dra støpselet ut av kontakten til strømmettet ved å dra i strømkabelen!
- La ikke apparatet være uten tilsyn når det er slått på.
- Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).
- Legg aldri strømledningen rundt halsen.
- Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, når du er svært trett eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Sett aldri apparatet i vann eller andre væsker.
- Ved bruk av sterile produkter for engangsbruk må det legges merke til at produktene ikke er ment for etterbehandling. Etterbehandling kan føre til at produktene mister sine mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp til produktoperasjoner.
- Plasser ikke en 2 l sugebeholder i sideadapteren.
- Overstrømningsvernfilter beskytter pumpen mot oversvømmelse. OBS! Innsugingen avbrytes hvis filteret er vått/fuktig eller tilstoppet. Test filteret før hver bruk, og periodisk under bruk (se kapittel 17).

Disse instruksene skal beholdes for senere henvisning.

1.2 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner for pasienter og omsorgspersoner

Les hele bruksanvisningen før du prøver å bruke apparatet.

Hvis du har spørsmål i forbindelse med din Vario sugepumpe, kan du kontakte din helseinstitusjon/lege.



ADVARSLER

- Personen som er ansvarlig for den daglige bruken dette apparatet (pasient, omsorgsperson), må kunne lese, forstå og følge anvisningene i denne bruksanvisningen og fra helseinstitusjonen. Personen må kunne høre og reagere på lydsignaler.
- Bruk Vario sugepumpe kun på personen som den ble bestilt til, og kun til det formålet den er ment for. Behandlingen må ikke gjennomføres uten tilsyn fra helseinstitusjonen.
- Hvis du er avhengig av apparatet til suging av luftveiene, og driftsstans kan føre til en kritisk situasjon, må et reserveapparat være tilgjengelig.
- Koblingslangene som leveres med apparatet, må alltid være koblet til et sterilt kateter som foreskrevet av din lege.
- Det må ikke foretas endringer på utstyret.
- Vario er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave, i samsvar med punkt 7 og 8.9. Vario er egnet for bruk i hjemmet og i kliniske omgivelser.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walkie-talkie kan påvirke Vario, og må holdes minst 30 cm fra utstyret.

Generell sikkerhet i hjemmet

- Vario bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis Vario må brukes stablet oppå eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.
- Hold strømkabelen borte fra varme overflater.
- Beskytt støpselet og på/av-bryteren mot fuktighet.
- Ikke trekk støpselet ut av stikkkontakten ved å dra i strømkabelen!
- La aldri apparatet være uten tilsyn når det er slått på.
- Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).
- Bruk aldri apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing eller når du er svært trett.
- Bruk ikke skjøteledninger til Vario-pumper. Legg strømledningen slik at du ikke faller eller snubler i den.
- Legg aldri strømledningen rundt halsen.
- Hold Vario-pumpen ren og tørr.
- Sett aldri pumpen i vann eller væske.
- Hvis pumpen blir våt, tørker du den med et tørt håndkle. Må ikke tørkes i mikrobølgeovn.
- Hold pumpen borte fra barn og kjæledyr.

- Beskytt pumpen mot direkte sollys.
- Pass på at pumpen ikke faller i gulvet mens du sover.
- Ikke berør pumpen hvis den har falt ned i vann. Trekk støpselet ut av stikkontakten umiddelbart.
- Vario-pumpen kan slå seg av en kort stund når det oppstår elektrostatiske utladninger (ESD) i likestrømsporten på 15 kV.

Når du går ut av huset

- Kontroller at LED-indikatorene ikke blinker når du forlater huset.
- Pumpen kan plasseres i den valgfrie bæreveksen, og slangene kan oppbevares trygt i slangevesken.
- Ikke glem å ta med deg en ekstra beholder/pose/slange samt strømforsyningen.

Ta vare på disse anvisningene til senere bruk.

2 Strømforsyning og batteridrift

Vario er en sugepumpe som drives av strøm fra strømmettet. Før du kobler apparatet til strømmettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømmettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten. Hvis Vario AC/DC-versjonene kjøres kontinuerlig, kan man forvente en batteritid på maksimalt 30 minutter før batteriet må lades. Hvis Vario AC/DC-modellen ikke er i bruk, må batteriet kalibreres hver 60.–90. dag.

Lavt batterinivå (kun AC/DC-versjoner)

Under batteridrift indikerer en langsomt blinkende LED-lampe og et lydsignal (pip - pip - pip) at det oppladbare batteriet snart er utladet. Vario fortsetter å fungere i 10 minutter (20 minutter for Vario-versjoner med lavt vakuüm), men batteriet må lades så snart som mulig.

Utladet batteri (kun AC/DC-versjoner)

Pumpen stopper når det oppladbare batteriet er utladet. Pumpen fungerer ikke lenger som den skal. Det oppladbare batteriet må lades.

3 Beskrivelse

Innledning

Vario er en sugepumpe av høy kvalitet. Den drives av det velprøvde QuatroFlex-systemet, og garanterer maksimal sugeevne for mange ulike sugebehov. Den kombinerer enkel håndtering og rengjøring med sikkerhetsfunksjoner for å sikre optimal drift. Du kan velge fra et omfattende utvalg av tilbehør fra Medela for å konfigurere pumpen til mange ulike medisinske bruksområder. Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis apparatet må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.

Tilsiktet bruk

Vario 8/18/ci sugepumper er ment for aspirering og fjerning av kirurgiske væsker, vev (inkludert bein), gasser, kroppsvæsker (inkludert oppkast) og infeksjose materialer fra pasientens luftveier eller respirasjonssystem under kirurgi eller på sengen. Generelt er Vario 8/18/ci beregnet på en rekke ulike sugeprosedyrer, inkludert nasofaryngeal, trakeal, kirurgisk og gastrointestinal suging enten i «konstant modus» eller «intervallmodus». Forsikre deg om at du har riktig Vario-utgave til det aktuelle bruksområdet.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Tiltenkt bruker

Vario må bare brukes av kvalifisert personell eller brukere som har mottatt den nødvendige opplæringen (f.eks. omsorgspersoner, pasienter). Disse personene må ikke ha nedsatt hørsel og må ha tilstrekkelig godt syn. Opplæringen må gjenoppfriskes minst én gang i året.

Tiltenkt pasientgruppe

Vario er kun beregnet på bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjonene for bruk.

Viktig merknad

Det er legens ansvar at hensiktsmessige kirurgiske prosedyrer og teknikker følges. Hver lege må vurdere hvor egnet behandlingen vil være, basert på egen kunnskap og erfaring.

Forventet levetid

Produktets forventede levetid er syv år.

4 Oversikt

Definisjon av vakuum

Ved bruk av medisinsk aspirasjonsutstyr blir vakuum vanligvis angitt som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa).

I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa under atmosfærisk lufttrykk (i henhold til EN ISO 10079-1).

Versjoner av pumpen



Vario 8 AC

Vario 8 AC/DC

Vario 8 c/i AC/DC



Vario 18 AC

Vario 18 AC/DC

Vario 18 c/i AC/DC

Forsiden av pumpen



Undersiden av produktet



Spesifikasjonsplate

Sikring

Betjeningselementer og batteristatus



Vakuummåler

Vakuumregulator

Indikator for oppladbart batteri (kun AC / DC-versjoner)

ikke tent Batteriet er fullt ladet

tent – Batteriet lades
– Pumpen er koblet til strømmettet

blinker langsomt Batteriet er snart tomt

blinker hurtig Batteriet er defekt

Lydindikator

Under batteridrift indikerer et lydsignal (pip - pip - pip) at det oppladbare batteriet snart er utladet.

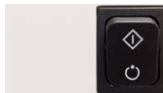
Av/på-bryter vekselstrømsversjoner



På: Pumpen går.

Av: Pumpen er slått av.

Av/på-bryter vekselstrøms-/likestrømsversjoner



På: Pumpen går.

Av: Pumpen er slått av.

Av/på-bryter c/i-versjoner



Konstant:
Pumpen kjører i konstant modus.

Av: Pumpen er slått av.

Intervall:
Pumpen kjører i intervallmodus.

5 Installasjon

Kontroll av leveranse

Kontroller at den leverte pakken med Vario er komplett og i god stand.



Vario bærbar versjon

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Silikonslange $\varnothing 7 \times 12$ mm, 25 cm med 2 koblingsstykker

REF 077.0931



5x overløpsbeskyttelsefilter for engangsbruk med Medela-koblinger



Bruksanvisning

REF 177.2604

Tilbehør

Kontakt helseinstitusjonen/legen hvis noen deler mangler eller du trenger mer tilbehør.

6 Klargjøring for bruk



ADVARSLER

Må bare brukes av personer som har fått den nødvendige opplæringen i sugesyndyrer og i bruk av sugearrater.



FORSIKTIG

- Vario skal stå oppreist når den er i bruk.
- Kontroller at emballasjen på sterilt tilbehør er intakt før bruk.
- Ikke-sterilt utstyr og flergangstilbehør skal rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres i henhold til kapittel 18.

6.1 Kontroller før bruk

- Før bruk kontrolleres Vario-systemet for skade på strømkabelen eller støpselet, synlig skade på apparatet eller sikkerhetsfeil, samt at apparatet fungerer som det skal.
- Kontroller at pakken med Vario er komplett og i god stand.
- Kun for AC/DC-versjoner: Sørg for at det oppladbare batteriet kalibreres som beskrevet i kapittel 16.
- Kontroller alt tilbehør før bruk:
 - sugeholdere, lokk og poser for sprekker, skjørhet og svake punkter. Skift om nødvendig.
 - Slanger for sprekker, skjøre områder og at koblingene sitter som de skal. Skift ved behov.
 - Som en ekstra sikkerhetstest tømmes systemet (inkludert beholderne) til maksimalt vakuum flere ganger før det tas i bruk.

6.2 Montering av basiskonfigurasjon

1.



1.1 Fest overløpsbeskyttelsenfilteret til Vario med pilen i strømningens retningen.
For hjemmebruk: Filteret må skiftes ukentlig eller oftere.

2.

Fest alt nødvendig tilbehør etter behov.
Se vedlegg "II Tilbehørsliste".
For pasienter og omsorgspersoner: Snakk med helseinstitusjonen/legen din om det tilbehøret du trenger.



ADVARSEL

Filteret beskytter pumpen mot overløp.
Hvis filteret er vått/fuktig/tilstoppet, kan apparatet ikke brukes til suging.
Test filteret før hver bruk (se kapittel 17 «Filtertest»).

6.3 Montering av oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK

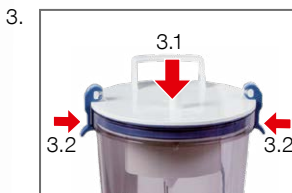
plassering av beholdere:



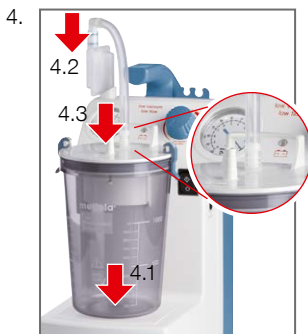
1. Hvis du bruker et oppsamlingssystem for **ENGANGSBRUK**, fortsetter du med trinn 6.4.



2.1 Fest den mekaniske overløpsbeskyttelsen til lokket.
2.2 Trekk forsiktig nedover for å sikre at den er åpen/deaktivert.



3.1 Fest lokket på beholderen.
3.2 Lås de to lokklemmene.



4.1 Fest beholderen til Vario.
4.2 Koble slangen til filteret.
4.3 Koble slangen til lokket på beholderen (merket med «vakuum»).



5.1 Koble pasientslangen til lokket på beholderen (merket med «pasient»).



FORSIKTIG

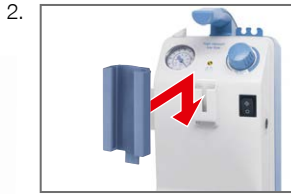
Bruk ikke slanger eller annet sterilt tilbehør hvis den sterile emballasjen er skadet. Engangsprodukter og sterile produkter må ikke gjenbrukes.

6.4 Montering av oppsamlingssystemet for ENGANGSBRUK

plassering av beholdere:



1. Hvis du bruker et oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK, fortsetter du med trinn 6.3.

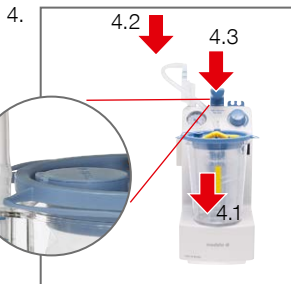


2.1 Fest Vario-beholderadapteren til Vario.



3.1 Velg størrelsen 1,5 l (gul fargekode) for Vario.

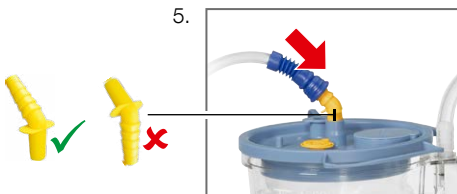
3.2 Klargjør og sett inn riktig posestørrelse (gul) i henhold til instruksjonene som fulgte med posene. Engangsposen har et innebygd overløpsfilter. Det er ikke nødvendig å gjøre noe for å aktivere det.



4.1 Fest beholderen til Vario.

4.2 Koble slangen til filteret.

4.3 Koble slangen til beholderen. Slangekoblingen sitter på toppen av beholderen.



5.1 Koble pasientslangene til lokket på posen med enten det fargede vinkelstykket eller direkte på pasientporten (avhengig av slangedimensjon).



FORSIKTIG

Bruk ikke slanger eller annet sterilt tilbehør hvis den sterile emballasjen er skadet. Engangsprodukter og sterile produkter må ikke gjenbrukes.

7 Instruksjoner for bruk



FORSIKTIG

Vario må settes opp slik at apparatet enkelt kan kobles fra strømnettet.

7.1 Koble Vario til strømnettet

1. Kontroller pumpen før bruk, ifølge instruksjonen i kapittel 6.1.

2. **Alle versjoner: Hvis pumpen er koblet til en fast stikkontakt:**

Sett støpselet på strømledningen i en fastmontert stikkontakt.

eller

AC/DC-versjoner: Hvis pumpen drives via en 12 VDC strømkilde:

Koble den valgfrie 12 V DC-ledningen til kontakten på siden av pumpen, og koble den til 12VDC-strømkilden.

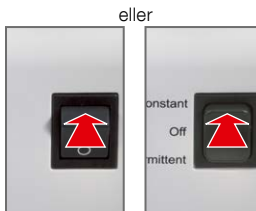
eller

AC/DC-versjoner: Hvis pumpen brukes med det oppladbare batteriet:

Tilkobling til strømkilde kreves ikke. Pass på at batteriet er ladet i fem timer.

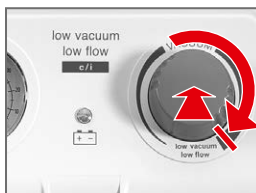
7.2 Kontroller maksimalt vakuüm for funksjonskontroll

1.



1.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

2.



2.1 Trykk inn og dreii vakuüm-regulatoren til høyre for å stille inn maksimalt vakuüm.

3.



3.1 Lukk enden av pasientslangen med tommelen.

3.2 Sammenlign maksimalt vakuüm med spesifikasjonen. Se kapittel 10 hvis maksimalt vakuüm ikke oppnås.

Spesifikasjoner:

| | | | |
|-------------------|---|---|--|
| Høyde over havet: | Vario 8 / Vario 8 c/i Maks. vakuuum: lavt vakuuum | Vario 18 c/i Maks. vakuuum: middels vakuuum | Vario 18 Maks. vakuuum: høyt vakuuum |
|-------------------|---|---|--|

| | | | |
|---------|----------|---------|---------|
| +2000 m | -7,0 kPa | -43 kPa | |
| +1000 m | -7,9 kPa | -48 kPa | -66 kPa |
| +500 m | -8,5 kPa | -51 kPa | -70 kPa |
| 0 m | -9,0 kPa | -55 kPa | -75 kPa |

(Toleranse +/-10 %)

7.3 Endre vakuumnivå



- 1.1 Klem av pasientslangen
- 1.2 Trykk inn og dreii vakuumregulatoren for å velge riktig vakuuum i henhold til bruken.
- 1.3 Kontroller innstillingen på vakuummåleren.

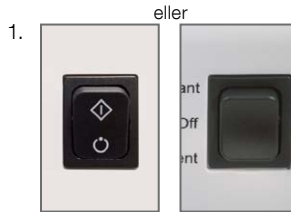
7.4 Ta ut av drift etter bruk



- 1.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»).
2. Hvis pumpen er koblet til en fast stikkontakt:
Trekk støpselet ut av stikkontakten.
eller
Hvis pumpen er koblet til en 12 VDC-strømkilde:
Koble 12 VDC-pluggen fra 12 VDC-strømkilden.

3. Rengjør og desinfiser Vario. Se kapittel 18.

8 Skifte flergangsbeholder



- 1.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»).
- 1.2 Fjern pasient- og vakuumslangene fra lokket.



- 2.1 Fjern den fulle beholderen fra Vario.



- 3.1 Klargjør en ny beholder og pakk den ut.
- 3.2 Fest en ny beholder på Vario
- 3.3 Koble til vakuumslangen og den nye pasientslangen.

- 4. Tøm beholderen og kast pasientslangen ifølge lokale retningslinjer og interne forskrifter.
- 5. Slå på Vario. Pumpen begynner å gå.
- 6. Still inn vakuum i henhold til bruken. Se kapittel 7.3.

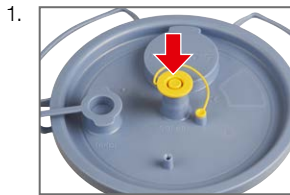
9 Skifte engangspose



ADVARSLER

Poser for engangsbruk skal ikke reposseseres. Repossesering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper.

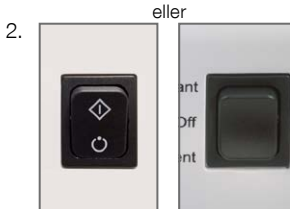
Kun til engangsbruk. Kasserer etter bruk i henhold til lokale forskrifter. Skal ikke rengjøres eller reposseseres. Gjenbruk kan føre til mekanisk svikt i posen, som kan føre til at pasienten og personalet utsettes for biologiske farer.



1.

1.1 Fjern pasientslangen med det fargede vinkelstykket fra lokket.

1.2 Plugg igjen pasientporten.



2.

2.1 Sett av/på-bryteren på Vario i stillingen «0» (c/i-versjoner: «Av»). Reduser vakuemet til minimum ved å trykke inn og dreie vakuumregulatoren til venstre.



3.

3.1 Fjern den fulle posen fra beholderen.

4. Kast posen og pasientslangen i henhold til lokale retningslinjer og interne forskrifter.

5. Klargjør en ny pose, pakk den ut og sett den inn i beholderen. Trykk ned lokket.



6.

6.1 Koble til den nye pasientslangen.

7. Slå på Vario. Pumpen begynner å gå.

8. Still inn vakuem i henhold til bruken. Se kapittel 7.3.

10 Feilsøking

Motoren går ikke

Kontroller følgende:

- Vario er slått på.
- at spenningen i strømforsyningen er riktig, og at støpselet er satt riktig inn i stikkkontakten.
- at det interne batteriet er ladet (kun AC/DC-versjon ved batteridrift)
- at sikringen på undersiden av Vario ikke er defekt. Se kapittel 11 for utskifting av den defekte sikringen.

Utilstrekkelig vakuüm

Kontroller følgende:

- at vakuümregulatoren er riktig innstilt.
- at slangene ikke er defekte eller ødelagte. Skift om nødvendig.
- at alle pluggtilkoblinger sitter som de skal.
- flottøren på det gjenbrukbare lokket beveger seg fritt opp og ned.
- at overløpsbeskyttelsen er deaktivert/åpen. Hvis overløpsbeskyttelsen er aktivert, deaktiveres den som beskrevet under 6.3a/2.2
- at innsugingsbeholderen/lokket ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
- at engangssystemet ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
- at filteret ikke er tett. Se kapittel 17 for test av om filteret er tett.
- QuatroFlex er defekt. Se kapittel 13 for utskifting av QuatroFlex.

Ingen LED-lampe tent (kun AC/DC-versjon)

Det oppladbare batteriet er helt oppladet.

LED-indikator tent (kun AC/DC-versjon)

- Det oppladbare batteriet lades.
- Pumpen er koblet til strømmettet.

LED-indikator blinker langsomt (kun AC/DC-versjon)

Det oppladbare batteriet er snart utladet.

LED-indikator blinker raskt (kun AC/DC-versjon)

Det oppladbare batteriet er defekt. Se kapittel 14 for utskifting av det defekte batteriet.



NB

Prøv ikke å reparere Vario-pumpen.

Kontakt helsepersonell umiddelbart hvis:

- apparatet har rent over
- strømledningen eller støpselet er ødelagt
- hvis apparatet ikke fungerer normalt
- hvis apparatet er ødelagt
- hvis apparatet har åpenbare sikkerhetsfeil.

Hvis feilen ikke kan utbedres, må du kontakte helseinstitusjonen din.

11 Skifte defekt sikring

Kun for helsepersonell



ADVARSLER

Trekk støpselet til Vario ut av stikkkontakten før sikringen skiftes.

1. Koble Vario fra strømnettet.

2.



2.1 Åpne (drei til venstre) sikringsholderen bak på Vario.

3. Skift defekt(e) sikring(er). Kontroller at de tekniske spesifikasjonene er riktige.

AC-versjoner: **T 0.8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1.25 AL, 6.3 x 20, 120 V

AC/DC-versjoner: **T 1.0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Lukk (trykk inn og drei til høyre) sikringsholderen.

5. Koble Vario til strømnettet igjen.

6. Slå på Vario igjen.

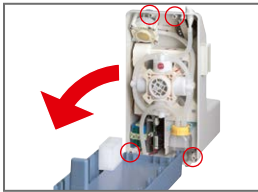
12 Stille inn intervalltider (kun c/i-versjoner)

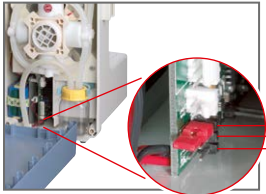
Kun for helsepersonell



ADVARSLER

Før intervalltidene stilles inn, slår du av Vario og trekker stopselet ut av den fastmonterte stikkkontakten.

1. 
 - 1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.
 - 1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekeaset.

2. 
 - 2.1 Finn det røde koblingsstykket.
 - 2.2 Plasser det røde koblingsstykket på ønsket intervall:

| På-tid | Av-tid |
|---------|---------|
| 8 sek. | 4 sek. |
| 16 sek. | 8 sek. |
| 32 sek. | 16 sek. |

3. Monter bakdekeaset på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.

4. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og test at Vario fungerer som den skal (se kapittel 7).

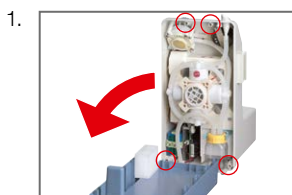
13 Skifte QuatroFlex

Kun for helsepersonell

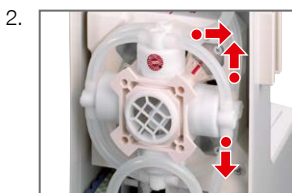


ADVARSLER

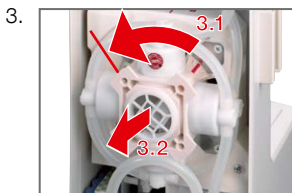
Før QuatroFlex skiftes, slår du av Vario og trekker støpselet ut av den fastmonterte stikkkontakten.



- 1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.
- 1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekselet.

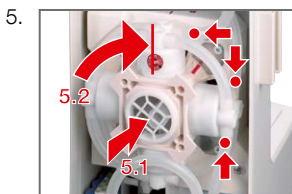


- 2.1 Fjern de 3 merkede slangene fra QuatroFlex.



- 3.1 **Drei** QuatroFlex 45° til venstre.
- 3.2 **Trekk ut** QuatroFlex og fjern den fra Vario.

4. Rengjør Vario innvendig.



- 5.1 **Sett inn** en ny QuatroFlex.
- 5.2 **Drei** den 45° til høyre.
- 5.3 **Fest** de 3 slangene på QuatroFlex igjen.

6. Monter bakdekselet på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.
7. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og test at Vario fungerer som den skal (se kapittel 7).

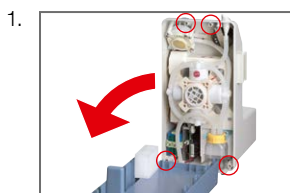
14 Skifte det oppladbare batteriet (kun AC/DC-versjoner)

Kun for helsepersonell

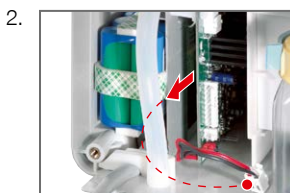


ADVARSLER

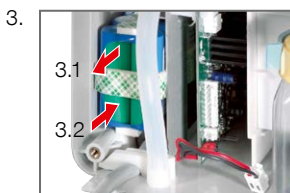
Før det oppladbare batteriet skiftes, slår du av Vario og trekker støpselet ut av den fastmonterte stikkkontakten.



- 1.1 Skru løs de 4 skruene på baksiden av Vario.
- 1.2 Åpne Vario ved å fjerne bakdekselet.



- 2.1 Koble fra batteriledningen ved å trekke i pluggen.



- 3.1 Fjern det gamle oppladbare batteriet.
- 3.2 Sett inn det nye oppladbare batteriet.



- 4.1 Fest batteriledningen igjen.

5. Monter bakdekselet på Vario igjen, og trekk til de 4 skruene.
6. Koble Vario til en fastmontert stikkontakt og kalibrer det oppladbare batteriet (se kapittel 16).

15 Batteridata og -test (kun AC/DC-versjoner)



FORSIKTIG

Det oppladbare batteriet må bare lades når lydsignalet høres og ladeindikatoren blinker langsomt. Det oppladbare batteriet lades under drift via strømmenetet.

Vario 18 er en sugepumpe som drives av strøm fra strømmenetet eller fra batterier. Et helt oppladet batteri (Vario 18 AC/DC-versjon) gir en total varighet på ca. 30 minutters kontinuerlig drift. Deretter må batteriet lades.

Hvis du ikke bruker din Vario 18 AC/DC-modell eller den skal oppbevares i lengre tid (over 2 måneder), må batteriet lades hver 60.–90. dag.

Lavt batterinivå

Batteriet lades først når LED-indikatoren blinker langsomt og du hører lydsignalet (pip - pip - pip). Det er 10 minutter sugetid igjen.

Batteriet er utladet

Pumpen stopper når det oppladbare batteriet er utladet. Det oppladbare batteriet må lades.

Pumpetid

Hvis batteriet er helt oppladet, er driftstiden ca.:

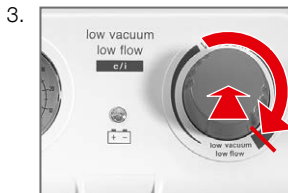
- versjoner med lavt vakuüm: ca. 120 minutter
- versjoner med høyt og middels vakuüm: ca. 30 minutter.

Ladetid (100 % lading)

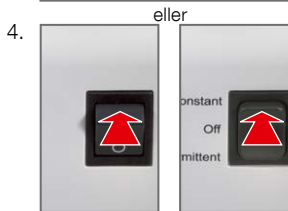
- versjoner med lavt vakuüm: ca. 5 timer
- versjoner med høyt og middels vakuüm: ca. 5 timer.

Teste det oppladbare batteriet

1. Pass på at det oppladbare batteriet er helt oppladet.
2. Trekk støpselet ut av stikkontakten.



- 3.1 Trykk inn vakuümregulatoren og dreii den til høyre for å stille inn maksimalt vakuüm



- 4.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

5. Ta tiden til pumpen stopper. Batteriet er i orden hvis følgende verdier nås:
 - versjoner med lavt vakuüm: > 120 min.
 - versjoner med høyt og middels vakuüm: > 30 min.

Hvis verdiene ikke nås, gjentar du testen eller kalibrerer batteriet (se neste side).

16 Kalibrere batteriet (kun AC/DC-versjoner)

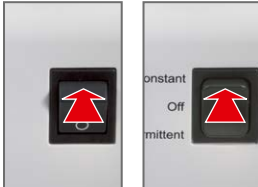


FORSIKTIG

Kalibrer oppladbare batterier før første gangs bruk og etter lagring i > 2 måneder. Skift batteriet hvis kalibreringen mislykkes.

Kalibrere oppladbart NiMH-batteri

1. Forsikre deg om at batteriet er helt oppladet.
2. Trekk støpselet ut av stikkontakten.

3.  eller

3.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».

4. La pumpen gå til det oppladbare batteriet er utladet og pumpen stopper.
5. Koble støpselet til en fastmontert stikkontakt. Det oppladbare batteriet lades.
6. Vent til ladeindikatoren slukkes.
7. Gjenta trinn 1 til 6. Vario AC/DC er nå klar for bruk.

Oppbevaring av det oppladbare batteriet

For å holde selvutladingen på et minimum bør Vario og de oppladbare reservebatteriene oppbevares ved temperaturer under 25 °C. Gjenta kalibreringsprosessen etter 60–90 dager.

17 Filtertest



1.1 Fjern slangen fra filteret.



2.1 Velg maksimalt vakuuum.



3.1 Slå på Vario. Pumpen begynner å gå. OBS! **c/i-versjoner** må slås på i «konstant modus».



4.1 Les av vakuuemet.

4.2 Skift filteret hvis vakuuemet overstiger verdiene i følgende tabell:

| | |
|--|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i lavt vakuuum | - 3 kPa |
| Vario 18 høyt vakuuum | -10 kPa |
| Vario 18c/i middels vakuuum | -10 kPa |

18 Retningslinjer for rengjøring



ADVARSLER

Etter hver gangs bruk skal delene som har vært i kontakt med aspirasjonssekretene rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes i henhold til tabellen på neste side.



Trekk støpselet ut av den fastmonterte stikkkontakten før apparatet rengjøres.

Generelle merknader

- Dette er bare generelle anbefalinger, som kan tilpasses sykehusets spesifikke retningslinjer samt rengjøringsmetoder og prinsipper.
- Detaljert informasjon i samsvar med Medelas rengjøringsinstruksjoner (produktkode 200.2391).
- Bruk vernehansker ved rengjøring/desinfeksjon.
- Kast væsker som blod og sekreter, samt delene som har vært i kontakt med væskene, i henhold til sykehusets forskrifter.

Medela-anbefalte overflaterensmidler til rengjøring av pumpehuset

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozyd AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vann

Bruk bare rent vann til rengjøring. Det må tas hensyn til vannets hardhet da avleiringer på medisinske produkter muligens ikke vil bli ordentlig dekontaminert. Bruk avionisert vann for å redusere dette problemet. Det siste skyllevannet skal være bakteriefritt og uten endotoksiner.

Vaske-/desinfeksjonsmaskiner

Kan brukes til å desinfisere deler fra tabellen på neste side. Skylling med varmt vann (maksimal temperatur 100 °C) kan gi middels til høyt nivå av desinfeksjon. Alle de aktuelle delene må være tilgjengelige for å sikre effektiv rengjøring. Vi anbefaler en vaske-/desinfeksjonsmaskin som er godkjent av Robert Koch-instituttet og som samsvarer med ISO 15883. Anbefalt temperatur for ikke-kritiske medisinske apparater (dvs. apparater som bare kommer i kontakt med uskadet hud) er 90 °C i 1 minutt. Varigheten økes til 5 minutter for alle medisinske apparater som regnes som kritiske.



Engangsprodukter

Dette er produkter for engangsbruk som ikke er ment for repressering. Repressering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

| PSU*-beholdere, lokk | PC**-beholdere | Silikon-slange | Pumpehus Strømkabel | Plast- tilbehør | Forklaring: * Polysulfon ** Polykarbonat |
|-------------------------|----------------|----------------|------------------------|--------------------|--|
| x | x | x | x | x | 1. Demontering Demonter alle enkeltdele før rengjøring, desinfeksjon og sterilisering. |
| x | x | x | | | 2. Rengjøring Rengjør komponentene kun i varmt vann (60–70 °C) med et vaske-middel med en pH-verdi på mellom 6,0 og 8,0 for å unngå skade på instrumentene og holderne. Enzymholdige vaskemidler kan bidra til å fjerne organisk materiale, for eksempel blod. Vaskemidler skal brukes i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjonsnivåer. Enkelte alkaliske rengjøringsmidler har en sammensetning som er trygg for repressering av medisinske apparater. Produsentene av disse rengjøringsmidlene gir informasjon om spesifikke materialer som kan bli skadet av rengjøringsmidlene. Bløtlegg alle deler grundig med varmt såpevann eller i enzymholdig vaskemiddel i 1–5 minutter. 1. Fjern synlig smuss med et rengjøringsredskap – vanlig vaske-børste, piperenser eller kluter uten slipeeffekt. Børster og pipere-nser skal sitte godt, men det skal være lett å bevege dem rundt i området som skal rengjøres. Skyll grundig i rent vann. La delene tørke 2. Kontroller instrumentene for synlig smuss og gjenta disse trinnene om nødvendig. |
| | | | x | x | 3. Rengjøring Tørk av med vaskemiddel som beskrevet over. Tørk med en ren klut. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfeksjon La ligge ved romtemperatur i 30 minutter i en desinfeksjons-/ren-gjøringsoppløsning (A). Etter reaksjonstiden skylles oppløsningen av delene med rent vann, og slangene skylles. Skyll i minst 2 minutter med rengjøringsoppløsning (B). (A) Flytende aldehydfri desinfeksjonsoppløsning med rengjørende effekt for bløtlegging, bakteriedrepende middel, soppdrepende middel, begrenset virusdrepende middel, med god materialkompa-tibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon, lett alkalisk, f.eks. 2 % neodisher® Septo MEDsolution (B) Flytende, pH-nøytral, enzymbasert rengjøringsoppløsning for behandling av instrumenter i maskin eller manuelt med svært god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon. eller bruk vaske-/desinfeksjonsmaskin. eller bruk en oppvaskmaskin. |
| x | | x | | | 5. Sterilisering Fjern eventuelle rester av kjemisk desinfeksjonsmiddel før autokla-ving. Må ikke stables ved autoklaving. I autoklave ved 134 °C i 10 minutter. Autoklaven må samsvare med ISO 17665:2003. Følgende prosedyrer er akseptable: I autoklav med mettet damp ved 132 °C, med trippel forevakuering, steriliseringstid på 6 minuter, eller ved 135–137 °C i en vakuuma-autoklav for porøs last i 3–3,5 minutter |
| x | x | x | | x | 6. Oppbevaring av komponentene Etter desinfeksjon/sterilisering lagres komponentene i steril folie til de skal brukes. |

19 Tilbehørsoversikt



ADVARSLER

Vario er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret i listen nedenfor. Bruk Vario kun med dette tilbehøret for å sikre riktig og sikker funksjon. Ytterligere informasjon finnes på instruksjonsarket for hvert enkelt tilbehør.



Sikkerhetstips

Hvis pumpen brukes sammen med deler fra andre leverandører enn Medela, må de:

- være CE-merket og (om nødvendig) lokalt registrert
- kunne kobles sikkert til Medela-tilbehøret uten at pumpens ytelse påvirkes.

Merk: Ved kombinasjon av Medela-deler og deler fra andre leverandører, har du ansvaret for hele systemet.

20 Tekniske spesifikasjoner



FORSIKTIG

Vario 18-pumpen må ikke brukes høyere enn 3000 meter over havet.



Vario 8/Vario 8 c/i:

lavt vakuüm, -9 kPa/-68 mmHg (toleranse: $\pm 10\%$)

Vario 18 c/i:

middels vakuüm, -55 kPa/-413 mmHg (toleranse: $\pm 10\%$)

Vario 18:

høyt vakuüm, -75 kPa/-563 mmHg (toleranse: -10%)

Målt ved 0m, atmosfærisk trykk:
1013.25 hPa Merk:
Vakuümnivåene kan variere
avhengig av plassering
(meter over havet, atmosfærisk
trykk og temperatur).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8l/min. ($\pm 10\%$)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18l/min. ($\pm 10\%$)



AC 3,5 kg

AC/DC 4,2 kg

Uten beholder



230-240 V, 50 Hz, 90 VA

230-240 V, 60 Hz, 90 VA

120 V, 60 Hz, 70 VA



100-240 V

50/60 Hz

80 VA



Biladapter

12 VDC/3 A

8A (sikring)



ISO 13485

CE (93/42/EEC), IIa

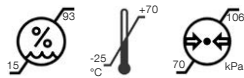


0123



h x b x d

380 x 170 x 285 mm



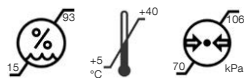
Transport-/oppbevaringsbetingelser

Vario 18-pumpen og tilbehøret oppbevares i emballasjen ved lagring, og lagres ved temperaturer mellom -25 °C og +70 °C. Oppladbart batteri 0 °C og +25 °C.



Transport/oppbevaring

Vakuümregulator



Driftsbetingelser

Vario-pumpen og tilbehøret må brukes i et temperaturområde mellom +5 °C og +40 °C. Bruk ikke produktene i ekstrem kulde eller varme.

Unngå høy luftfuktighet (15-93% er tillatt).



IP21

Vario-pumpen er beskyttet mot inntrengning av dryppende vann.

21 Skilt og symboler



0123 Dette symbolet indikerer samsvar med viktige krav i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 for medisinske apparater.



Dette symbolet indikerer pumpens klasse.



Dette symbolet angir at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.



Dette symbolet indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.



Dette symbolet indikerer apparat i klasse II.



Dette symbolet indikerer enhet for engangsbruk. Enheten må ikke gjenbrukes.

IP21

Dette symbolet indikerer beskyttelse mot skadevirkninger som følge av inntrengning av faste fremmedelemerter eller dryppende vann.

REF

Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer.



Dette symbolet indikerer pumpens juridiske spesifikasjoner.



Dette symbolet indikerer en del av CF-type.

SN

Dette symbolet indikerer produsentens serienummer.



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer MR-USIKKERHET.

LOT

Dette symbolet indikerer produsentens partikode.



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer at interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

STERILE EO

Dette symbolet indikerer at apparatet steriliseres med etylenoksid.



Dette symbolet indikerer FORSIKTIG eller ADVARSEL forbundet med apparatet.



Dette symbolet angir produsenten.



Dette symbolet indikerer temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symboler indikerer sikkerhetsrelaterte tips.



Dette symbolet indikerer produksjonsdato.



Dette symbolet indikerer fuktighetsgrenser for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer grenser for atmosfæretrykk for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet indikerer antall elementer n som innholdet er tilstrekkelig for.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kastes som usortert husholdningsavfall (kun for EU).



Dette symbolet indikerer at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet indikerer kartongemballasje.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet indikerer at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet indikerer pumpens maksimale vakuumnivå.



Dette symbolet indikerer pumpens strømningsnivåer.



Dette symbolet indikerer pumpens elektriske spesifikasjoner.



Dette symbolet indikerer vekselstrøm.



Dette symbolet indikerer likestrøm.



Dette symbolet indikerer pumpens vekt.



Dette symbolet angir pumpens mål (h x b x d).



Dette symbolet indikerer reseptbelagt enhet. Foderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra helsepersonell (kun i USA).



Dette symbolet indikerer antall elementer.



Dette symbolet angir sikringen



Dette symbolet indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr.



Dette symbolet indikerer den autoriserte representanten i EU



Dette symbolet angir antall (X) individuelle enheter i pakken.



Dette symbolet indikerer spesifikasjonene for tilkobling til biladapteren.

22 Garanti og service

Garanti

Medela AG garanterer apparatet mot feil i materialer og utførelse i 2 år fra leveringsdato (6 måneder for det oppladbare batteriet og QuatroFlex) fra leveringsdato. Defekte materialer erstattes kostnadsfritt i denne perioden, forutsatt at det ikke skyldes misbruk eller feil bruk. Dette gjelder ikke deler som er utsatt for slitasje under bruk. For å sikre at garantivilkårene oppfylles og at Medela-produktene fungerer optimalt, anbefaler vi utelukkende bruk av tilbehør fra Medela til våre apparater.

Medela AG er ikke under noen omstendighet ansvarlig for krav utenfor garantiomfanget, inkludert indirekte skader osv. Retten til erstatning av defekte deler anerkjennes ikke av Medela hvis det er utført arbeid på pumpen av uautoriserte personer. Denne garantien forutsetter at apparatet returneres til et av Medelas servicesentre.

Service/rutinekontroll

Rutinekontroller og service skal utføres av personell som er autorisert av Medela.

Medela anbefaler en rutinekontroll hvert år (i henhold til produktspesifikk servicehåndbok).

Medelas servicehåndbok vil bli gjort tilgjengelig for autoriserte personer.

23 Avfallshåndtering

Vario er laget av ulike metaller og plast, og skal kastes i samsvar med EUs direktiver 2011/65/EF og 2012/19/EF. I tillegg skal de lokale forskriftene etterfølges. For AC/DC-versjoner må de elektroniske komponentene og det oppladbare batteriet kasseres separat, i samsvar med lokale forskrifter.

Sørg for at Vario og tilbehøret kasseres i samsvar med lokale retningslinjer for kassering.

For pasienter og omsorgspersoner: Kontakt helseinstitusjonen for råd om kassering av brukt tilbehør (f.eks. slanger, filtre, duker).



Brukerinformasjon for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr

Dette symbolet betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal kastes som vanlig husholdningsavfall. Riktig kassering av dette apparatet beskytter mot og hindrer mulig skade på miljøet eller menneskers helse. Kontakt produsenten, lokale myndigheter eller helseinstitusjon for informasjon om kassering. Dette symbolet gjelder bare i EU. Følg gjeldende nasjonale lover og forskrifter i landet der elektrisk og elektronisk utstyr kasseres.

Índice

| | |
|--|------------|
| Enhorabuena..... | 292 |
| 1 Advertencias e instrucciones de seguridad | 293 |
| Advertencias e instrucciones de seguridad para profesionales sanitarios..... | 294 |
| Instrucciones de seguridad..... | 295 |
| Advertencias e instrucciones de seguridad para pacientes y cuidadores | 296 |
| 2 Gestión y funcionamiento de la batería..... | 298 |
| Batería baja (solo para las versiones CA / CC)..... | 298 |
| Batería agotada (solo para las versiones CA / CC) | 298 |
| 3 Descripción..... | 298 |
| Introducción | 298 |
| Aplicaciones..... | 298 |
| Contraindicaciones..... | 299 |
| Usuario previsto..... | 299 |
| Población de pacientes prevista..... | 299 |
| Nota importante | 299 |
| Vida útil prevista | 299 |
| 4 Resumen | 300 |
| Definición de vacío | 300 |
| Versiones del aspirador..... | 300 |
| Vista frontal del aspirador..... | 300 |
| Parte inferior del dispositivo | 301 |
| Elementos operativos y estado de la batería..... | 301 |
| Indicador acústico..... | 301 |
| Botón ON/OFF en versiones de CA | 301 |
| Botón ON/OFF en versiones de CA/CC..... | 301 |
| Botón ON / OFF en versiones c/i..... | 301 |
| 5 Instalación | 302 |
| Comprobación de la entrega inicial..... | 302 |
| 6 Preparación para el uso | 303 |
| Comprobaciones previas al uso..... | 303 |
| Montaje de la configuración básica..... | 303 |
| Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE | 304 |
| Montaje del sistema de recogida DESECHABLE | 305 |
| 7 Instrucciones de uso | 306 |
| Conexión de Vario a la red eléctrica..... | 306 |
| Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento | 306 |
| Cambio del nivel de vacío | 307 |
| Desconexión tras el uso | 307 |
| 8 Cambio del recipiente reutilizable..... | 308 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 9 | Cambio de la bolsa desechable | 309 |
| 10 | Solución de problemas..... | 310 |
| | El motor no funciona | 310 |
| | El vacío no es suficiente | 310 |
| | Ningún LED está encendido (solo para la versión CA / CC)..... | 310 |
| | LED encendido (solo para la versión CA / CC)..... | 310 |
| | El LED parpadea lentamente (solo para la versión CA / CC)..... | 310 |
| | El LED parpadea rápidamente (solo para la versión CA / CC) | 310 |
| 11 | Sustitución de un fusible defectuoso | 311 |
| 12 | Configuración de tiempos de intervalo..... | 312 |
| 13 | Sustitución de QuatroFlex..... | 313 |
| 14 | Sustitución de la batería recargable | 314 |
| 15 | Información y prueba de la batería | 315 |
| | Batería baja | 315 |
| | Batería agotada | 315 |
| | Duración de la aspiración..... | 315 |
| | Tiempo de carga (carga al 100 %) | 315 |
| | Comprobación de la batería recargable..... | 315 |
| 16 | Calibración de la batería | 316 |
| | Calibración de la batería recargable NiMH..... | 316 |
| | Almacenamiento de la batería recargable | 316 |
| 17 | Prueba de filtros..... | 317 |
| 18 | Instrucciones de limpieza | 318 |
| | Notas generales | 318 |
| | Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador..... | 318 |
| | Agua..... | 318 |
| | Máquinas de limpieza / desinfección | 318 |
| | Productos desechables..... | 318 |
| 19 | Resumen de accesorios..... | 320 |
| 20 | Especificaciones técnicas..... | 321 |
| 21 | Símbolos | 322 |
| 22 | Garantía y mantenimiento | 324 |
| | Garantía..... | 324 |
| | Mantenimiento / control periódico..... | 324 |
| 23 | Eliminación | 325 |
| I | Technical documentation / EMC | 366 |
| II | List of accessories..... | 370 |

Enhorabuena

Al elegir el Vario, se ha decantado por un aspirador de alta calidad que se adapta a sus necesidades. El conjunto de succión QuatroFlex es la innovadora continuación del probado sistema de pistón / cilindro de Medela. Como todos los dispositivos de Medela, ofrece una succión sencilla y fiable. Además dispone de ventajas adicionales: fácil manejo, limpieza sencilla y funciones de seguridad. La completa línea de accesorios hace que el Vario sea el adecuado para una amplia gama de aplicaciones médicas y que se pueda utilizar de forma continua. Póngase en contacto con nosotros, será un placer asesorarle.

1 Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.



Consejo de seguridad

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El Vario solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Vario se utiliza en combinación con los accesorios originales de Medela (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte el anexo «II Lista de accesorios»).

Lea y cumpla estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Estas instrucciones de uso deben conservarse con el aspirador para su uso en el futuro.

Este manual sirve como guía general para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional.

Medela solo se responsabiliza de los efectos en la SEGURIDAD BÁSICA, fiabilidad y rendimiento del Vario si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Precaución

La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario.

Sujeto a modificaciones.

1.1 Advertencias e instrucciones de seguridad para profesionales sanitarios



ADVERTENCIA

- Solo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con los conocimientos adecuados en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica (por ejemplo, pacientes con disnea aguda o una congestión catarral grave).
- Aspiración gástrica: cuando el dispositivo se utiliza para la aspiración gástrica, deben comprobarse el estado del paciente y el correcto funcionamiento del aspirador (en función de las señales visuales y acústicas) al menos una vez cada cuatro horas.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con el área de succión. Utilice siempre un tubo de aspiración estéril para evitar el riesgo de infección.
- Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo.
- No debe conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- Antes de utilizar el Vario, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. En caso contrario, se podrían producir lesiones graves o mortales en el paciente.
- El aspirador Vario podría apagarse brevemente en caso de que se produzca una descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.



PRECAUCIÓN

- El uso incorrecto puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkies-talkies, puede afectar al Vario, por lo que este se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm (1 ft) de los equipos.
- Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles pueden afectar a los productos sanitarios.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Trate inmediatamente aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción de olores. La falta de control puede poner en grave peligro al paciente. Compruebe frecuentemente el estado de funcionamiento del Vario.



Consejo de seguridad

- El aspirador Vario no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- Para las pruebas de seguridad, se entiende que durante su vida útil se prestará mantenimiento y reparación al dispositivo de acuerdo con las instrucciones de servicio. El Vario es un dispositivo de clase de protección I (EN IEC 60601-1) y por esta razón

las pruebas de seguridad se limitan a la inspección visual de la carcasa y el cable de alimentación. Esta prueba se debe llevar a cabo antes de cada uso.

- Comprobación de la corriente de fuga del paciente: consulte el manual de servicio.
- La protección del Vario frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la red solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características.

Instrucciones de seguridad

- El Vario de Medela es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM incluida en el anexo «I Documentación técnica (CEM)».
- En caso de desbordamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de servicio.
- En cada uno de los casos siguientes el dispositivo no debe usarse y lo deben reparar los servicios de atención al cliente:
 - si el cable o el enchufe están dañados;
 - si el dispositivo no funciona a la perfección;
 - si el dispositivo está dañado;
 - si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe y el botón ON / OFF no deben estar en contacto con humedad.
- No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de conexión.
- No deje nunca el dispositivo sin vigilar mientras está encendido.
- Durante su uso, el aspirador debe permanecer en posición vertical.
- No se coloque nunca el cable de alimentación alrededor del cuello.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Cuando utilice productos estériles de un solo uso, tenga en cuenta que no deberían ser reprocesados: podrían perder características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de Medela.
- No coloque ningún recipiente de aspiración de 2 l en el adaptador lateral.
- La protección antidesbordamiento / filtro evita que el aspirador se desborde. Precaución: la succión se interrumpe cuando el filtro está mojado / húmedo u obstruido. Compruebe el filtro antes de cada uso y periódicamente durante el uso (consulte el capítulo 17).

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

1.2 Advertencias e instrucciones de seguridad para pacientes y cuidadores

Lea el manual de instrucciones en su totalidad antes de empezar a utilizar este dispositivo.

En el caso de tener dudas acerca del aspirador Vario, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario.



ADVERTENCIAS

- La persona encargada de utilizar este dispositivo a diario (paciente o cuidador) debe poder leer, comprender y seguir las instrucciones proporcionadas en este manual de uso y por el profesional sanitario. Dicha persona debe poder escuchar y reaccionar a señales acústicas.
- Utilice el aspirador Vario únicamente con la persona a quien se ha prescrito y solo para el uso previsto. No debe llevarse a cabo la terapia sin la supervisión de su profesional sanitario.
- Siempre debe tener disponible un aparato de repuesto en el caso de que dependa del dispositivo para la aspiración de las vías aéreas y una avería del aparato pueda implicar una situación crítica.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo debe estar siempre conectado a un tubo estéril según la prescripción de su médico.
- No modifique el equipo.
- El Vario ha superado las pruebas CEM según los requisitos de la norma CEI 60601-1-2:2007 y CEI 60601-1-2:2014, 4.ª edición, en lo relativo a las cláusulas 7 y 8.9. El Vario es apto para su uso en el domicilio y en entornos clínicos.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, puede afectar al Vario, por lo que este se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm (1 ft) de los equipos.

Seguridad general en el hogar

- No coloque el Vario al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos o apilado, compruebe que el Vario funciona con normalidad en esta posición.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- Aleje el enchufe y el botón ON/OFF de las zonas húmedas.
- No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- No deje nunca el dispositivo sin vigilar mientras está encendido.
- Durante su uso, el aspirador deberá permanecer en posición vertical.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha o si está muy cansado.
- No utilice alargadores eléctricos con los aspiradores Vario. Coloque el cable de alimentación de modo que no pueda caerse o tropezar con él.

- No se coloque nunca el cable de alimentación alrededor del cuello.
- Mantenga el aspirador Vario limpio y seco.
- No introduzca nunca el aspirador en agua o líquidos.
- En caso de que el aspirador se moje, frótelo con una toalla seca. No lo seque en el microondas.
- Mantenga el aspirador alejado de niños y mascotas.
- No exponga el aspirador a la luz solar directa.
- Debe evitar que el aspirador caiga al suelo mientras duerme.
- No toque el aspirador si cae en el agua. Desconecte el dispositivo inmediatamente de la corriente eléctrica.
- El aspirador Vario podría apagarse brevemente en caso de que se produzca una descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.

Al salir de casa

- Asegúrese de que el indicador LED no parpadea cuando salga de casa.
- Para su comodidad, coloque el aspirador en una bolsa de transporte opcional y almacene los tubos de forma segura en la bolsa de tubos.
- Recuerde llevar un recipiente / bolsa / tubo de repuesto y el suministro eléctrico con usted.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

2 Gestión y funcionamiento de la batería

El Vario es un aspirador que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características. Si las versiones CA / CC del Vario se utilizan continuamente, la batería tendrá una duración máxima de 30 minutos antes de que sea necesario recargarla. En caso de no utilizar la versión CA / CC del Vario, deberá calibrar la batería cada 60-90 días.

Batería baja (solo para las versiones CA / CC)

Durante el funcionamiento por batería, si el indicador LED parpadea lentamente y suena una señal acústica (bip-bip-bip), significa que la batería recargable se está agotando. El Vario seguirá funcionando durante 10 minutos (20 minutos en las versiones de vacío bajo del Vario), pero la batería debe recargarse lo antes posible.

Batería agotada (solo para las versiones CA / CC)

Cuando la batería recargable se agota, el aspirador detiene su funcionamiento. No puede mantenerse un funcionamiento correcto del aspirador. La batería recargable debe recargarse.

3 Descripción

Introducción

El Vario es un aspirador de alta calidad. Dispone del sistema QuatroFlex de eficacia probada y garantiza un máximo rendimiento de aspiración para todas las necesidades de succión. Combina de manera ideal un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas. No coloque este dispositivo al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que funciona con normalidad en esta posición.

Aplicaciones

Los aspiradores Vario 8 / 18 / ci están indicados para la aspiración y eliminación de fluidos quirúrgicos, tejido (incluido el óseo), gases, fluidos corporales (incluido el vómito) o materiales infecciosos de las vías respiratorias o del sistema de asistencia respiratoria del paciente, ya sea durante el procedimiento quirúrgico o junto a la cama del paciente. Por lo general, el Vario 8 / 18 / ci está destinado para su utilización en diversos procedimientos de succión, entre los que se incluyen la aspiración gastrointestinal, quirúrgica, traqueal y rinofaríngea tanto en modo «constante» como en modo «intermitente». Asegúrese de estar en posesión de la versión correcta del Vario para la aplicación requerida.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Usuario previsto

El Vario solo debe ser utilizado por personal o usuarios debidamente formados (por ejemplo, cuidadores o pacientes). Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas. La formación debe actualizarse al menos una vez al año.

Población de pacientes prevista

El Vario se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso.

Nota importante

El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento según sus propios conocimientos y experiencia.

Vida útil prevista

La vida útil prevista del dispositivo es de siete años.

4 Resumen

Definición de vacío

En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de -10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (según lo establecido en la norma EN ISO 10079-1).

Versiones del aspirador



Vario 8 CA



Vario 8 CA / CC



Vario 8 c/i CA / CC



Vario 18 CA



Vario 18 CA / CC



Vario 18 c/i CA / CC

Vista frontal del aspirador



Parte inferior del dispositivo



Placa de características

Fusible

Elementos operativos y estado de la batería



Manómetro de vacío

Regulador de vacío

Indicador de la batería recargable (solo para las versiones CA / CC)

apagado Batería cargada

encendido – La batería se recarga
– El aspirador está conectado al suministro eléctrico

parpadea lentamente La batería está a punto de agotarse

parpadea rápidamente La batería es defectuosa

Indicador acústico

Durante el funcionamiento por batería, si suena una señal acústica (bip-bip-bip), significa que la batería recargable se está agotando.

Botón ON/OFF en versiones de CA



ON: el aspirador está funcionando

OFF: el aspirador está apagado

Botón ON/OFF en versiones de CA/CC



ON: el aspirador está funcionando

OFF: el aspirador está apagado

Botón ON / OFF en versiones c/i



Constante:
el aspirador está funcionando en modo constante

OFF: el aspirador está apagado

Intermitente:
el aspirador está funcionando en modo intermitente

5 Instalación

Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje del Vario para comprobar que está completo y en buenas condiciones.



Versión portátil del Vario

| | | |
|------------|----------------------|----------|
| REF | Vario 8 CA | 026.XXXX |
| | Vario 8 CA / CC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i CA / CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA | 026.XXXX |
| | Vario 18 CA / CC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i CA / CC | 026.XXXX |



Tubo de silicona \varnothing 7 x 12 mm, 25 cm con 2 acoplamientos

REF 077.0931



5 protecciones antidesbordamiento / filtros desechables con conexiones de Medela



Instrucciones de uso

REF 177.2604

Accesorios

Consulte a su profesional sanitario/médico en caso de que le falten piezas o si necesita más accesorios.

6 Preparación para el uso



ADVERTENCIAS

Para uso exclusivo por parte de personas que dispongan de una formación adecuada en procedimientos de aspiración y en el uso de aspiradores.



PRECAUCIÓN

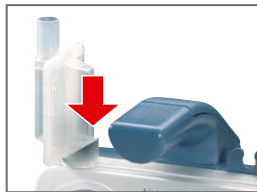
- Durante el uso, el Vario debe permanecer en posición vertical.
- Compruebe que el envase de los accesorios estériles no presenta daños antes de su uso.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar, desinfectar y/o esterilizar de acuerdo con lo indicado en el capítulo 18.

6.1 Comprobaciones previas al uso

- **Revise el sistema del Vario antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de conexión, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.**
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Vario se encuentra completo y en buenas condiciones.
- Solo para las versiones CA / CC: asegúrese de que la batería recargable se ha calibrado siguiendo las instrucciones del capítulo 16.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
 - Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos en caso necesario.
 - En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos si fuera necesario.
 - Como prueba de seguridad adicional, establezca el sistema (recipientes incluidos) en vacío máximo varias veces antes del uso real.

6.2 Montaje de la configuración básica

1.



1.1 Coloque la protección antidesbordamiento / filtro en el Vario con la flecha apuntando en la dirección del flujo.

Para uso doméstico:
El filtro se debe cambiar al menos una vez a la semana.

2. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. consulte el anexo «I Lista de accesorios». Para pacientes y cuidadores: Póngase en contacto con su médico o profesional sanitario para conocer los accesorios que necesita.



ADVERTENCIA

El filtro evita que el aspirador se desborde.

Cuando el filtro esté mojado, húmedo u obstruido, no podrá aspirar.

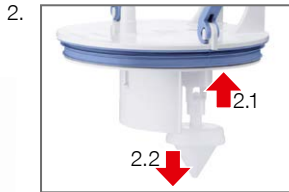
Compruebe el filtro antes de cada uso (consulte el capítulo 17, «Prueba de filtros»).

6.3 Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE

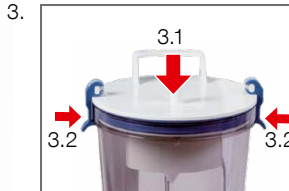
posiciones de los recipientes:



1. Si utiliza un sistema de recogida DESECHABLE, vaya al paso 6.4.



2.1 Acople la protección mecánica antidesbordamiento a la tapa.
2.2 Tire con cuidado hacia abajo para asegurarse de que está abierta / desactivada.



3.1 Coloque la tapa en el recipiente.
3.2 Bloqueo con las dos pinzas de la tapa.



4.1 Coloque el recipiente en el Vario.
4.2 Conexión del tubo al filtro.
4.3 Conecte el tubo a la tapa del recipiente (marcado con «vacuum» - vacío).



5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa del recipiente (marcado con «patient» - paciente).



PRECAUCIÓN

No utilice los tubos o accesorios estériles si su envase presenta daños.
No reutilice los productos estériles o desechables.

6.4 Montaje del sistema de recogida de recogida DESECHABLE

posiciones de los recipientes:



1. Si utiliza un sistema de recogida REUTILIZABLE, vaya al paso 6.3.

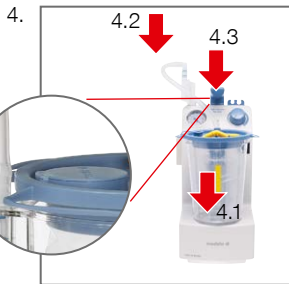


2.1 Coloque el adaptador del recipiente en el Vario.



3.1 Para el Vario, elija el tamaño de 1,5 l (código amarillo).

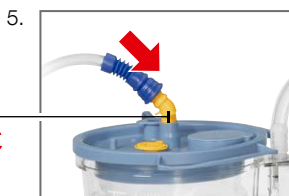
3.2 Prepare e introduzca el tamaño de bolsa correspondiente (amarillo) en función de las instrucciones de estas. La bolsa desechable dispone de un filtro de protección antidesbordamiento integrado. No se requiere ninguna acción específica para activarlo.



4.1 Coloque el recipiente en el Vario.

4.2 Conexión del tubo al filtro.

4.3 Conecte el tubo al recipiente. El conector del tubo se encuentra en la parte superior del recipiente.



5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa de la bolsa mediante la pieza angular de color o directamente en el puerto del paciente (en función del tamaño del tubo)



PRECAUCIÓN

No utilice los tubos o accesorios estériles si su envase presenta daños.
No reutilice los productos estériles o desechables.

7 Instrucciones de uso



PRECAUCIÓN

Configure el Vario de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.

7.1 Conexión de Vario a la red eléctrica

1. Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo 6.1.

2. **Todas las versiones: si el aspirador está conectado a una toma de corriente:** Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente.

O

versiones CA / CC: si la bomba funciona con una fuente de alimentación de 12 V CC:

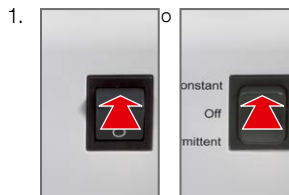
Conecte el cable de conexión opcional de 12 V CC a la toma de corriente situada en el lateral del aspirador y conéctelo a la fuente de alimentación de 12 V CC.

O

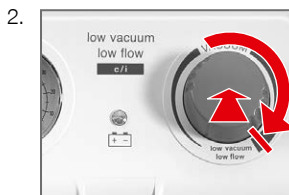
versiones CA / CC: si el aspirador funciona por batería recargable:

No es necesario conectar a ninguna fuente de alimentación. Asegúrese de que la batería se ha cargado durante cinco horas.

7.2 Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento



1.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».



2.1 Pulse y gire el regulador de vacío hacia la derecha para establecer el vacío máximo.



3.1 Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar.

3.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones. Si no se alcanza el vacío máximo, consulte el capítulo 10.

Especificaciones:

| Altitud por encima del nivel del mar: | Vario 8 / Vario 8 c/i Vacío máx.: vacío bajo | Vario 18 c/i Vacío máx.: vacío medio | Vario 18 Vacío máx.: vacío alto |
|---------------------------------------|--|--|---------------------------------------|
| +2000 m | -7,0 kPa | -43 kPa | -59 kPa |
| +1000 m | -7,9 kPa | -48 kPa | -66 kPa |
| +500 m | -8,5 kPa | -51 kPa | -70 kPa |
| 0 m | -9,0 kPa | -55 kPa | -75 kPa |

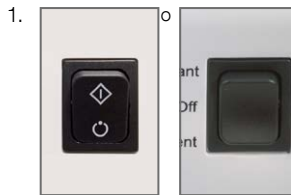
(Tolerancia +/-10 %)

7.3 Cambio del nivel de vacío



1. Cierre el tubo del paciente.
- 1.2 Presione y gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel adecuado según el uso concreto.
- 1.3 Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

7.4 Desconexión tras el uso



1. Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»).

2. **Si el aspirador está conectado a una toma de corriente:**

Desconecte el enchufe de la toma de corriente.

o

2. **Si el aspirador está conectado a una fuente de alimentación de 12 V CC:**

Desconecte el enchufe de 12 V CC de la fuente de alimentación de 12 V CC.


3. Limpie y desinfecte el Vario. Consulte el capítulo 18.

8 Cambio del recipiente reutilizable



- 1.  1.1 Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»).
- 1.2 Retire los tubos del paciente y de vacío de la tapa.

- 2.  2.1 Extraiga el recipiente completo del Vario.

- 3.  3.1 Prepare un nuevo recipiente y sáquelo de su envase.
- 3.2 Asegure el nuevo recipiente al Vario
- 3.3 Vuelva a conectar los tubos de vacío y del paciente de forma segura.

- 4. Vacíe el recipiente y elimine el tubo del paciente en función de las normativas locales y del centro.
- 5. Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar.
- 6. Seleccione el vacío correcto según el uso concreto. Consulte el capítulo 7.3.

9 Cambio de la bolsa desechable



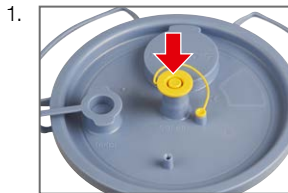
ADVERTENCIA

Las bolsas desechables no están pensadas para un reprocesamiento, este podría causar pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas.

Este dispositivo es para un solo uso. Tras su uso, deseche el dispositivo de acuerdo con lo establecido en la normativa local. No limpiar ni reprocesar. La reutilización puede provocar un fallo mecánico de la bolsa y exponer al paciente y al personal a riesgos biológicos.



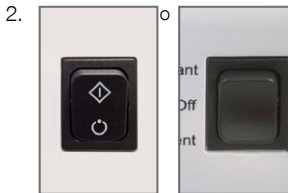
1,5 l



1.

1.1 Retire el tubo del paciente con la pieza angular coloreada de la tapa.

1.2 Acople el puerto del paciente.



2.

2.1 Coloque el botón ON / OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «OFF»). Reduzca el vacío al mínimo presionando y girando el regulador hacia la izquierda.



3.

3.1 Retire la bolsa del recipiente.

4. Deseche la bolsa y el tubo del paciente según las normativas locales y del centro.

5. Prepare una nueva bolsa, desempaquéetela e insértela en el recipiente. Presione la tapa hacia abajo.



6.

6.1 Conecte con firmeza el nuevo tubo del paciente.

7. Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar.

8. Seleccione el vacío correcto según el uso concreto. Consulte el capítulo 7.3.

10 Solución de problemas

El motor no funciona

Compruebe que:

- El Vario está encendido.
- La tensión de suministro es la correcta y el enchufe está bien introducido en la toma de corriente.
- La batería interna está cargada (solo para la versión CA / CC en funcionamiento por batería).
- El fusible de la parte inferior del Vario no tiene defectos. Para sustituir un fusible defectuoso, consulte el capítulo 11.

El vacío no es suficiente

Compruebe que:

- El regulador de vacío está bien configurado.
- Los tubos no muestran defectos ni roturas. Sustitúyalos en caso necesario.
- Todas las conexiones están bien realizadas.
- El flotador de la tapa reutilizable se mueve hacia arriba y hacia abajo sin problemas.
- La protección antidesbordamiento está desactivada / abierta. Si está activada, desactívela tal y como se muestra en el paso 6.3a del apartado 2.2.
- El recipiente / la tapa de aspiración no muestran fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
- El sistema desechable no muestra fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
- El filtro no está atascado. Para comprobar si el filtro está atascado, consulte el capítulo 17.
- El QuatroFlex es defectuoso. Para sustituir el QuatroFlex, consulte el capítulo 13.

Ningún LED está encendido (solo para la versión CA / CC)

La batería recargable está completamente cargada.

LED encendido (solo para la versión CA / CC)

- La batería recargable se está cargando.
- El aspirador está conectado al suministro eléctrico.

El LED parpadea lentamente (solo para la versión CA / CC)

La batería recargable está a punto de agotarse.

El LED parpadea rápidamente (solo para la versión CA / CC)

La batería recargable es defectuosa. Para sustituir una batería defectuosa, consulte el capítulo 14.



PRECAUCIONES

No intente arreglar o reparar el aspirador Vario.

Póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario/biomédico:

- si el dispositivo se ha desbordado;
- si el cable o el enchufe están dañados;
- si el dispositivo no funciona a la perfección;
- si el dispositivo está dañado;
- si el dispositivo muestra defectos obvios de seguridad.

Si el fallo no se puede rectificar, póngase en contacto con su profesional sanitario/biomédico.

11 Sustitución de un fusible defectuoso

Solo para profesionales sanitarios



ADVERTENCIA

Antes de sustituir el fusible, saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

1. Desconecte el Vario de la red eléctrica.

2.



2.1 Abra (gire a la izquierda) el portafusibles de la parte inferior del Vario.

3. Sustituya el fusible defectuoso. Asegúrese de que el nuevo corresponde con las especificaciones técnicas.

Versiones CA: **T 0,8 AL, 5 × 20, 230-240 V**

T 1,25 AL, 6,3 × 20, 120 V

Versiones CA / CC: **T 1,0 AL, 5 × 20, 100-240 V**

4.



4.1 Cierre (presione y gire a la derecha) el portafusibles.

5. Vuelva a conectar el Vario a la red eléctrica.

6. Encienda el Vario de nuevo.

12 Configuración de tiempos de intervalo

(solo versiones c/i)

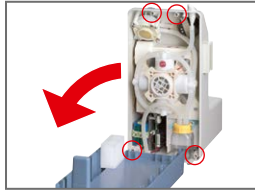
Solo para profesionales sanitarios



ADVERTENCIA

Antes de establecer los tiempos de intervalo, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

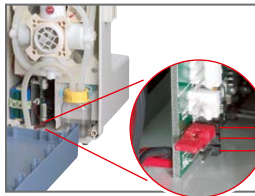
1.



1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.

1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.

2.



2.1 Determine la ubicación del puente rojo.

2.2 Coloque el puente rojo en función del intervalo deseado:

| Tiempo de funcionamiento | Tiempo de desconexión |
|--------------------------|-----------------------|
| 8 s | 4 s |
| 16 s | 8 s |
| 32 s | 16 s |

3. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.

4. Conecte el Vario a una toma de corriente y compruebe que funciona correctamente (consulte el capítulo 7).

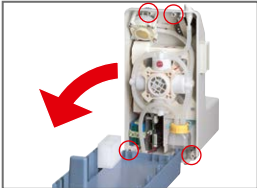
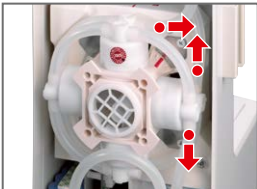
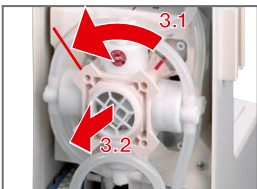
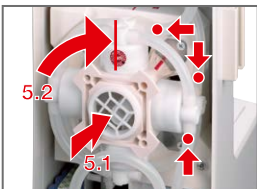
13 Sustitución de QuatroFlex

Solo para profesionales sanitarios



ADVERTENCIA

Antes de sustituir el QuatroFlex, apague el Vario y saque su enchufe de la toma de corriente.

1.  1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.
1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.
2.  2.1 Retire los 3 tubos marcados del QuatroFlex.
3.  3.1 **Gire** el QuatroFlex 45° a la izquierda.
3.2 **Saque** el QuatroFlex y retírelo del Vario.
4. Limpie el interior del Vario.
5.  5.1 **Inserte** un nuevo QuatroFlex.
5.2 **Gírelo** 45° a la derecha.
5.3 **Vuelva a acoplar** los 3 tubos al QuatroFlex.
6. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.
7. Conecte el Vario a una toma de corriente y compruebe que funciona correctamente (consulte el capítulo 7).

14 Sustitución de la batería recargable

Solo para profesionales sanitarios

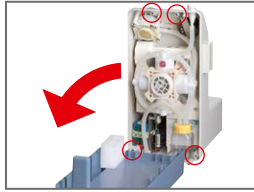
(solo para las versiones CA / CC)



ADVERTENCIA

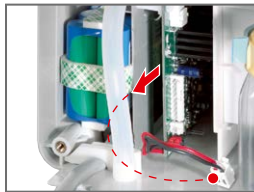
Antes de sustituir la batería recargable, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

1.



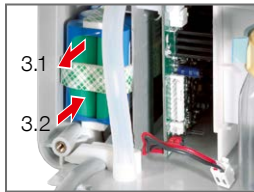
- 1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.
1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.

2.



- 2.1 Desconecte el cable de la batería tirando del enchufe.

3.



- 3.1 Retire la batería recargable antigua.
3.2 Introduzca la nueva batería recargable.

4.



- 4.1 Vuelva a acoplar el cable de la batería.

5. Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.
6. Enchufe el Vario a la toma de corriente y calibre la batería recargable (consulte el capítulo 16).

15 Información y prueba de la batería

(solo para las versiones CA / CC)



PRECAUCIÓN

Solo debe cargar la batería recargable cuando suene la señal acústica y el indicador de carga parpadee lentamente. La batería recargable se carga durante el funcionamiento a través de la toma de corriente.

El Vario 18 es un aspirador que funciona conectado a la red eléctrica y por batería. Una carga completa de la batería (versión CA/CC del Vario 18) debería durar unos 30 minutos de funcionamiento continuo. A continuación, debería volver a cargarse. En caso de no utilizar la versión CA/CC del Vario 18 o de almacenarla durante un periodo prolongado (superior a dos meses), recargue la batería cada 60-90 días.

Batería baja

Recargue la batería únicamente cuando el indicador LED parpadee lentamente y oiga una señal acústica (bip-bip-bip). Le quedan 10 minutos de aspiración.

Batería agotada

Cuando la batería recargable se agota, el aspirador detiene su funcionamiento. La batería recargable debe recargarse.

Duración de la aspiración

Si la batería está completamente cargada, el tiempo de funcionamiento es, aproximadamente, de:

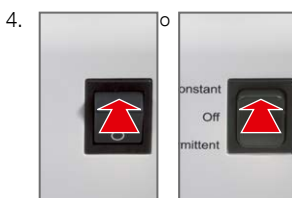
- versiones de vacío bajo: aprox. 120 min
- versiones de vacío medio y alto: aprox. 30 min

Tiempo de carga (carga al 100 %)

- versiones de vacío bajo: aprox. 5 horas
- versiones de vacío medio y alto: aprox. 5 horas.

Comprobación de la batería recargable

1. Asegúrese de que la batería recargable está completamente cargada.
2. Saque el enchufe de la toma de corriente.



- 3.1 Presione el regulador de vacío y gírelo hacia la derecha para seleccionar el vacío máximo.

- 4.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».

5. Mida el tiempo transcurrido hasta que el aspirador se detenga. La batería está bien cuando se alcanzan los siguientes valores:
 - versiones de vacío bajo: >120 min
 - versiones de vacío medio y alto: > 30 min

Si no se alcanzan estos valores, repita la prueba o vuelva a calibrar la batería (consulte la página siguiente).

16 Calibración de la batería (solo para las versiones CA / CC)

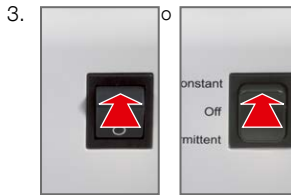


PRECAUCIÓN

Calibre las baterías recargables antes del primer uso o si han estado almacenadas durante más de dos meses. Sustituya las baterías si el proceso de calibración no resuelve el problema.

Calibración de la batería recargable NiMH

1. Asegúrese de que la batería está completamente cargada.
2. Saque el enchufe de la toma de corriente.



3.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».

4. Deje que el aspirador funcione hasta que la batería recargable se descargue y el aspirador se detenga.
5. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente. La batería recargable se está cargando.
6. Espere a que el indicador de carga se apague.
7. Repita los pasos del 1 al 6. El Vario CA / CC está listo para utilizarse.

Almacenamiento de la batería recargable

Para mantener al mínimo la autodescarga, almacene el Vario y las baterías recargables de sustitución a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F). Repita el proceso de calibración cada 60-90 días.

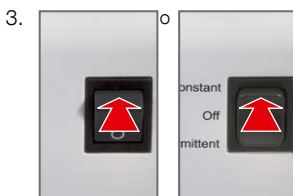
17 Prueba de filtros



1.1 Retire el tubo del filtro.



2.1 Seleccione el vacío máximo.



3.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: las **versiones c/i** deben encenderse en modo «constante».



4.1 Lea el valor de vacío.

4.2 Sustituya el filtro si el vacío supera los valores indicados en la siguiente tabla:

| | |
|--|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i vacío bajo | - 3 kPa |
| Vario 18 vacío alto | -10 kPa |
| Vario 18 c/i vacío medio | -10 kPa |

18 Instrucciones de limpieza



ADVERTENCIA

Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse **de acuerdo con la información recogida en la tabla de la página siguiente**.



Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.

Notas generales

- Aquí se apuntan recomendaciones generales que se pueden personalizar, en función de las prácticas y políticas de limpieza, así como las directivas específicas del hospital.
- Información detallada de conformidad con las instrucciones de limpieza de Medela (código de producto 200.2391).
- Para la limpieza / desinfección debe llevar guantes de protección.
- Elimine los líquidos como sangre y secreciones y las piezas contaminadas con estos de acuerdo con las directrices internas del hospital.

Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozid AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Agua

Utilice solo el agua de mayor pureza para limpiar. La dureza del agua es una característica que se debe tener muy en cuenta: los depósitos que quedan en los productos sanitarios pueden no estar adecuadamente descontaminados. Utilice agua desionizada para reducir este problema. El agua de aclarado final no debe contener bacterias ni endotoxinas.

Máquinas de limpieza / desinfección

Se pueden utilizar para desinfectar los componentes recogidos en la tabla de la página siguiente. Un aclarado con agua caliente (temperatura máxima de 100 °C) puede proporcionar un nivel de desinfección medio-alto. Se debe poder acceder a todas las piezas constituyentes para asegurar una limpieza eficiente. Recomendamos el uso de una máquina de limpieza / desinfección aprobada por el Instituto Robert Koch y que cumpla con la norma ISO 15883. La temperatura recomendada para los productos sanitarios no críticos (es decir, aquellos que solo están en contacto con piel sana) es de 90 °C durante 1 minuto. Este tiempo aumenta a 5 minutos en todos los dispositivos médicos considerados críticos.



Productos desechables

Este tipo de producto está pensado para un solo uso y no debe ser reprocesado, ya que podrían perderse características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría provocar contaminación cruzada.

| Recipientes y tapas de PSU* | Recipientes de PC** | Tubo de silicona | Carcasa del aspirador Cable de red | Accesorios de plástico | Leyenda: * Polisulfona ** Policarbonato |
|-----------------------------|---------------------|------------------|------------------------------------|------------------------|---|
| X | X | X | X | X | 1. Desmontaje Separe todos los componentes individuales antes de limpiar, desinfectar y esterilizar. |
| X | X | X | | | 2. Limpieza Limpie los componentes en agua caliente (60-70 °C) con un detergente de pH entre 6.0 y 8.0 para evitar dañar los instrumentos y dispositivos contenedores. Los detergentes enzimáticos ayudan a eliminar materia orgánica, como la sangre. Los detergentes se deben utilizar en función de los niveles de concentración recomendados por el fabricante. Algunos detergentes alcalinos se han formulado de tal forma que sean seguros para el reprocesamiento de productos sanitarios. Los fabricantes de estos detergentes deben proporcionar información sobre los materiales específicos que pueden sufrir daños a causa de su uso. Sumerja todos los componentes en agua caliente y jabonosa o en detergente enzimático y déjelos en remojo entre 1 y 5 minutos. 1. Elimine la suciedad visible con una herramienta de limpieza o cepillos de limpieza multiusos, como por ejemplo un limpiapipas o un paño no abrasivo sin pelusas. Utilice cepillos o limpiapipas que se ajusten al espacio pero que también pueda mover con facilidad dentro del área de limpieza. Aclare con abundante agua limpia. Deje secar. 2. Compruebe que no haya suciedad visible en los instrumentos y repita estos pasos en caso necesario. |
| | | | X | X | 3. Limpieza Limpie con el detergente mencionado anteriormente. Utilice un paño limpio para secar. |
| X | X | X | | X | 4. Desinfección Sumérjalo a temperatura ambiente durante 30 minutos en una solución de limpieza / desinfección (A). Tras el tiempo de reacción, utilice agua para aclarar los residuos de solución de los componentes individuales y aclare el tubo. Utilice la solución de limpieza (B) para un aclarado de al menos 2 minutos. (A) Solución de desinfección líquida sin aldehídos con un efecto de limpieza para su uso a remojo, como bactericida, fungicida o viricida limitado. Con una buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, incluida la silicona. Ligeramente alcalino. Por ejemplo, neodisher® Septo MEDsolution 2 %. (B) Solución de limpieza enzimática líquida con pH neutro para el tratamiento de instrumentos a máquina o de forma manual. Muy buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, incluida la silicona. o utilice una máquina de limpieza / desinfección. o utilice el lavavajillas de su hogar. |
| X | | X | | | 5. Esterilización Elimine cualquier residuo de desinfectante químico antes de la esterilización en autoclave. No apile durante este proceso. Introdúzcalo en el autoclave a 134 °C durante 10 minutos. El dispositivo de esterilización debe cumplir con la norma ISO 17665:2003. Se admiten los siguientes procedimientos: En el autoclave con vapor saturado a 132 °C, preevacuación triple y tiempo de esterilización de 6 minutos, o a 135-137 °C en un autoclave de vacío de carga porosa durante 3-3,5 minutos. |
| X | X | X | | X | 6. Almacenamiento de los componentes Tras la desinfección / esterilización, almacene los componentes en envases estériles hasta el momento de su uso. |

19 Resumen de accesorios



ADVERTENCIA

Se ha comprobado el funcionamiento del Vario junto con los accesorios recogidos a continuación. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el Vario únicamente con estos accesorios. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.



Consejo de seguridad

Si el aspirador se utiliza con componentes distintos a los de Medela deben:

- Disponer de marcado CE y, en caso necesario, de registro local.
- Poder acoplarse a los accesorios de Medela de forma segura sin afectar al rendimiento del dispositivo.

Nota: al combinar piezas de Medela con otras piezas, la responsabilidad sobre el sistema completo pasa a ser suya.

20 Especificaciones técnicas



PRECAUCIÓN

No utilice el aspirador Vario 18 a 3000 m (9842 ft) por encima del nivel del mar.



Vario 8 / Vario 8 c/i:

vacío bajo, -9 kPa / -68 mmHg (tolerancia: ± 10 %)

Vario 18 c/i:

vacío medio, -55 kPa / -413 mmHg (tolerancia: ± 10 %)

Vario 18:

vacío alto, -75 kPa / -563 mmHg (tolerancia: -10 %)

Presión atmosférica (medida a 0 m): 1013,25 hPa. Nota: los niveles de vacío pueden variar en función de la ubicación (metros sobre el nivel del mar, presión atmosférica y temperatura).



Vario 8 / Vario 8 c/i: 8 l/min (± 10 %)

Vario 18 / Vario 18 c/i: 18 l/min (± 10 %)



CA 3,5 kg
CA / CC 4,2 kg
Sin recipiente



230-240 V, 50 Hz, 90 VA
230-240 V, 60 Hz, 90 VA
120 V, 60 Hz, 70 VA



100-240 V
50 / 60 Hz
80 VA



Adaptador para coche
12 V CC / 3 A
8 A (Fusible)



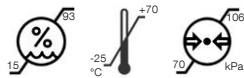
ISO 13485
CE (93/42/CEE), IIa



0123



al. x an. x pr.
380 x 170 x 285 mm



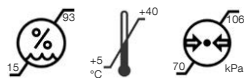
Condiciones de transporte/almacenamiento

El aspirador Vario y sus accesorios deben permanecer en el embalaje para ser almacenados y dentro de un intervalo de temperatura entre -25 °C y $+70$ °C (-13 °F y $+122$ °F). Batería recargable, entre 0 °C y $+25$ °C ($+32$ °F y $+77$ °F).



Transporte / almacenamiento

Batería recargable



Condiciones de funcionamiento

El aspirador Vario y sus accesorios deben utilizarse a una temperatura comprendida entre $+5$ °C y $+40$ °C ($+41$ °F y $+104$ °F). No utilice los productos en condiciones de frío o calor extremo. Evite altos niveles de humedad (se admite entre el 15 y el 93 %).



IP21

El aspirador Vario se encuentra protegido frente a la entrada de agua por goteo.

21 Símbolos



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo indica la clase del aspirador.



Este símbolo indica que es un dispositivo de clase II.

IP21

Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.



Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice.

REF

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.

SN

Este símbolo indica el número de serie del fabricante.

LOT

Este símbolo indica el código de lote del fabricante.

STERILE EO

Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.



Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo CF.



Este símbolo indica las especificaciones legales del aspirador.



Este símbolo indica que NO ES SEGURO PARA RM.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica posibles interferencias en las cercanías de equipos marcados con esta imagen.



Este símbolo recomienda consultar las instrucciones de uso.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.



Este símbolo indica el número de elementos suficientes para el contenido.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo UE).



Este símbolo indica que el material es parte de un proceso de recuperación / reciclaje.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda tratar el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo muestra el nivel de vacío máximo del aspirador.



Este símbolo muestra los niveles de flujo del aspirador.



Este símbolo recoge las especificaciones eléctricas del aspirador.



Este símbolo indica corriente alterna.



Este símbolo indica corriente continua.



Este símbolo muestra el peso del aspirador.



Este símbolo indica las dimensiones (al. x an. x pr.) del aspirador.



Este símbolo acompaña a un dispositivo por prescripción. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para EE. UU.).



Este símbolo indica el número de artículos.



Este símbolo indica el fusible.



Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.



Este símbolo indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea



Este símbolo indica la cantidad (X) de dispositivos individuales incluidos en el paquete.



Este símbolo indica las especificaciones para realizar la conexión con el adaptador de coche.

22 Garantía y mantenimiento

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 2 años (6 meses para la batería recargable y el QuatroFlex) desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros dispositivos.

Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

Mantenimiento / control periódico

Los controles periódicos y trabajos de mantenimiento solo deben realizarlos empleados autorizados por Medela. Medela recomienda realizar una comprobación periódica cada año (de acuerdo con lo indicado en el manual de mantenimiento específico del producto). El Manual de servicio de Medela estará disponible para los cargos autorizados.

23 Eliminación

El Vario incluye metales y plásticos y debe desecharse de conformidad con las directivas europeas 2011/65/CE y 2012/19/CE. Asimismo, también deben tenerse en cuenta las normativas locales. Para las versiones CA / CC, los componentes electrónicos y la batería recargable deben eliminarse de forma independiente, según la normativa local.

Deseche el Vario y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales.

Para pacientes y cuidadores: Consulte con su profesional sanitario el mejor modo de eliminar los accesorios usados (como tubos, filtros o bolsas).



Información para el usuario sobre la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar como cualquier otro residuo doméstico común. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete la normativa y legislación de su país en materia de gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

Índice

| | |
|---|------------|
| Parabéns | 328 |
| 1 Avisos e instruções de segurança | 329 |
| Avisos e instruções de segurança para profissionais de saúde..... | 330 |
| Instruções de segurança..... | 331 |
| Avisos e instruções de segurança para pacientes e prestadores de cuidados | 332 |
| 2 Alimentação elétrica e operação a bateria | 334 |
| Bateria fraca (apenas versões AC / DC)..... | 334 |
| Bateria descarregada (apenas versões AC / DC)..... | 334 |
| 3 Descrição | 334 |
| Introdução | 334 |
| Utilização prevista | 334 |
| Contraindicações | 335 |
| Utilizador previsto..... | 335 |
| População de doentes prevista..... | 335 |
| Nota importante | 335 |
| Vida útil prevista | 335 |
| 4 Descrição geral | 336 |
| Definição de vácuo..... | 336 |
| Versões do aspirador | 336 |
| Frente do aspirador | 336 |
| Fundo do dispositivo | 337 |
| Elementos de comando e estado da bateria | 337 |
| Indicador acústico..... | 337 |
| Interruptor On/Off nas versões CA..... | 337 |
| Interruptor On/Off nas versões CA/DC | 337 |
| Interruptor ON / OFF nas versões c/i | 337 |
| 5 Instalação | 338 |
| Verificação da entrega inicial..... | 338 |
| 6 Preparação para utilização | 339 |
| Verificações antes da utilização | 339 |
| Montagem da configuração básica..... | 339 |
| Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL | 340 |
| Montagem do sistema de recolha DESCARTÁVEL | 341 |
| 7 Instruções de funcionamento | 342 |
| Ligação do Vario à alimentação elétrica..... | 342 |
| Verifique o vácuo máximo como verificação funcional | 342 |
| Alteração do nível de vácuo | 343 |
| Colocação fora de serviço após a utilização..... | 343 |
| 8 Troca do recipiente reutilizável | 344 |

| | |
|---|------------|
| 9 Troca da manga descartável..... | 345 |
| 10 Resolução de problemas | 346 |
| O motor não funciona | 346 |
| Vácuo insuficiente..... | 346 |
| O LED não está aceso (apenas versão AC / DC) | 346 |
| O LED está aceso (apenas versão AC / DC) | 346 |
| O LED pisca lentamente (apenas modelo AC / DC) | 346 |
| O LED pisca rapidamente (apenas versão AC / DC)..... | 346 |
| 11 Substituição de fusível defeituoso | 347 |
| 12 Definição de tempos de intervalo..... | 348 |
| 13 Substituição do QuatroFlex | 349 |
| 14 Substituição da bateria recarregável..... | 350 |
| 15 Dados e teste da bateria | 351 |
| Bateria fraca..... | 351 |
| Bateria descarregada..... | 351 |
| Duração da aspiração..... | 351 |
| Tempo de carregamento (até ficar 100% carregado)..... | 351 |
| Teste da bateria ecarregável | 351 |
| 16 Calibragem da bateria | 352 |
| Calibragem da bateria recarregável NiMH..... | 352 |
| Armazenamento da bateria recarregável | 352 |
| 17 Teste do filtro..... | 353 |
| 18 Orientações de limpeza..... | 354 |
| Notas gerais | 354 |
| Agentes de limpeza surfatantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador ... | 354 |
| Água..... | 354 |
| Máquinas de limpeza/desinfecção | 354 |
| Produtos descartáveis..... | 354 |
| 19 Descrição geral dos acessórios | 356 |
| 20 Especificações técnicas..... | 357 |
| 21 Sinais e símbolos | 358 |
| 22 Garantia e manutenção | 360 |
| Garantia..... | 360 |
| Manutenção/Verificações de rotina | 360 |
| 23 Eliminação | 361 |
| I Documentação técnica /CEM | 362 |
| I Technical documentation | 366 |
| II List of accessories..... | 370 |

Parabéns

Ao escolher o modelo Vario, está a adquirir um aspirador cirúrgico de alta qualidade adaptável às suas necessidades. A unidade de sucção QuatroFlex representa a inovação evolutiva do sistema de pistão / cilindro comprovado da Medela. Tal como sucede com todos os aspiradores da Medela, este dispositivo proporciona uma aspiração fiável e simples. O manuseamento e limpeza simples, bem como as propriedades de segurança, são vantagens adicionais que lhe são oferecidas. Uma ampla gama de acessórios torna o Vario ideal para múltiplas aplicações médicas, além de poder ser utilizado para um funcionamento contínuo. Contacte-nos – teremos todo o gosto em aconselhá-lo.

1 Avisos e instruções de segurança



AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

O Vario está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Vario for utilizado em combinação com os acessórios originais Medela (sistema de recolha, tubagens, filtros, etc. - ver Anexo "II Lista de acessórios").

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas para utilização futura.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico.

A Medela considera-se a única responsável pelo efeito na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do Vario se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

Atenção

A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

Sujeito a alterações.

1.1 Avisos e instruções de segurança para profissionais de saúde



AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
- Para os pacientes nos quais a avaria do aparelho possa provocar uma situação crítica (p. ex., pacientes com dificuldade de respiração aguda ou mucosidade forte), é necessário encontrar-se disponível um aparelho de substituição.
- Aspiração gástrica: Quando o dispositivo é utilizado para aspiração gástrica, a condição do doente e o correto funcionamento do aspirador (com base em sinais acústicos e visuais) devem ser verificados pelo menos a cada quatro horas.
- O dispositivo não pode ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- A tubagem de ligação fornecida com o dispositivo nunca pode entrar em contacto direto com a área de aspiração. É necessário utilizar um cateter de aspiração estéril em todas as ocasiões (risco de infeção).
- Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de ligação à corrente.
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.
- Consulte as indicações de utilização e tenha em conta os fatores de risco e as contraindicações antes de utilizar o Vario. A não-leitura e a inobservância de todas as instruções incluídas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- O aspirador Vario pode desligar-se abruptamente devido à ocorrência de descarga eletrostática (ESD) na tomada de CC de 15 kV.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o Vario, pelo que devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento.
- Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por radiofrequência podem afetar dispositivos médicos.
- O doente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as instruções dos médicos e as orientações da instituição. Indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação devem ser tratados de imediato (por exemplo, febre, dor, vermelhidão, calor aumentado, inchaço ou corrimento purulento). A inobservância pode causar perigo considerável para o doente. Monitorize frequentemente o Vario a nível do seu estado de funcionamento.



Sugestão de segurança

- O aspirador cirúrgico Vario não garante segurança em contacto com Ressonância Magnética. Não leve o aspirador para um ambiente de ressonância magnética.
- Para testes de segurança, assume-se que o dispositivo seja sujeito a manutenção e reparado durante toda a sua vida útil, conforme o manual de manutenção. Em virtude de o Vario ser um dispositivo da classe de segurança I (EN IEC 60601-1), os testes de segurança são limitados à inspeção visual da carcaça e do cabo. Este teste tem de ser realizado antes de cada utilização.

- Teste da corrente de perda ao doente: Consulte o manual de manutenção para obter detalhes.
- A proteção do Vario contra os efeitos da descarga de um desfibrilhador cardíaco depende da utilização dos cabos adequados.
- A separação da fonte de alimentação só é assegurada desligando a ficha de corrente da tomada de alimentação.
- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.

Instruções de segurança

- O Vario da Medela é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM. Tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de CEM no Anexo "I Documentação técnica (CEM)".
- Em caso de transbordo, informe imediatamente o serviço técnico interno e realize as tarefas constantes do manual de manutenção.
- Nos casos que se seguem, o dispositivo não deve ser colocado em funcionamento e tem de ser reparado pelo serviço pós-venda:
 - se o cabo ou a ficha de ligação à corrente estiverem danificados
 - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
 - se o dispositivo estiver danificado
 - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança claros.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha e o interruptor ON/OFF não devem entrar em contacto com humidade.
- Nunca desligue a ficha de alimentação da tomada puxando o cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando está ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar na vertical.
- Nunca coloque o cabo de alimentação à volta do pescoço.
- Não usar, nunca, o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.
- Não colocar, nunca, o dispositivo na água ou noutros líquidos.
- Ao utilizar produtos estéreis e de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento pode causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.
- Não instale um recipiente de sucção de 2 l no adaptador lateral.
- A proteção contra transbordo/filtro protege o aspirador contra transbordos. Atenção: A aspiração é interrompida quando o filtro fica molhado / húmido ou entupido. Teste o filtro antes de cada utilização e periodicamente durante o funcionamento (ver capítulo 17).

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

1.2 Avisos e instruções de segurança para pacientes e prestadores de cuidados

Leia integralmente o manual de instruções antes de tentar operar o dispositivo.

Se tiver alguma dúvida relativa ao seu aspirador de secreções Vario, contacte o seu prestador de cuidados de saúde/médico.



AVISOS

- A pessoa responsável por operar este dispositivo diariamente (paciente, prestador de cuidados) deverá conseguir ler, compreender e seguir as indicações contidas nestas instruções de utilização e dadas pelo profissional de cuidados de saúde. A pessoa deverá conseguir ouvir e reagir a sinais sonoros.
- Utilize o aspirador de secreções Vario apenas na pessoa a quem foi prescrito e apenas para a utilização a que se destina. Não execute a terapia sem a supervisão do prestador de cuidados de saúde.
- Se estiver dependente do dispositivo para a aspiração das vias aéreas e uma avaria puder causar uma situação crítica, deve ter à mão um dispositivo de substituição.
- O tubo de ligação fornecido com o dispositivo tem de ser sempre ligado a um cateter estéril, como prescrito pelo seu médico.
- Não modifique o equipamento.
- O Vario foi testado quanto à CEM em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9. O Vario é adequado para ser utilizado em casa e em ambientes clínicos.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o Vario, pelo que devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento.

Segurança geral no domicílio

- O Vario não deve ser utilizado contíguo a, ou empilhado com, outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Vario deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Mantenha a ficha e o interruptor on/off afastados de humidade.
- Nunca desligue a ficha da tomada elétrica fixa puxando pelo cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando estiver ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar numa posição vertical.
- Nunca use o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, ou se estiver muito cansado.
- Não utilize extensões elétricas com aspiradores Vario. Posicione o cabo de alimentação de modo a que não seja possível tropeçar nele.
- Nunca coloque o cabo de alimentação à volta do pescoço.
- Mantenha o aspirador Vario limpo e seco.
- Nunca coloque o aspirador em água ou outros líquidos.
- Se o aspirador se molhar, limpe-o com uma toalha seca. Não tente secá-lo no micro-ondas.
- Mantenha o aspirador afastado de crianças e animais.
- Mantenha o aspirador protegido da luz solar direta.

- Evite que o aspirador caia no chão enquanto dorme.
- Não toque no aspirador se este tiver caído dentro de água. Desligue imediatamente a ficha da tomada elétrica.
- O aspirador Vario pode desligar-se abruptamente devido à ocorrência de descarga eletrostática (ESD) na tomada de CC de 15 kV.

Quando sair de casa

- Assegure-se de que o indicador LED não está a piscar quando sair de casa.
- Para sua conveniência, coloque o aspirador no saco de transporte opcional e guarde o tubo em segurança no respetivo saco.
- Não se esqueça de levar consigo um frasco/uma manga/um tubo sobressalentes e o cabo de alimentação.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

2 Alimentação elétrica e operação a bateria

O Vario é um aspirador cirúrgico alimentado a corrente. Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações. Nas versões AC / DC do Vario em uso contínuo, estima-se um tempo máximo de duração da bateria de 30 minutos até ser necessário recarregá-la. Caso a versão AC / DC do Vario não esteja em uso, a bateria deve ser calibrada a cada 60–90 dias.

Bateria fraca (apenas versões AC / DC)

Durante a operação a bateria, o indicador LED a piscar lentamente e um sinal acústico (bip - bip - bip) indicam que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve. O funcionamento do Vario manter-se-á durante 10 minutos (20 minutos nas versões de vácuo ligeiro do Vario), mas a bateria deverá ser recarregada logo que possível.

Bateria descarregada (apenas versões AC / DC)

Quando a bateria recarregável fica descarregada, o aspirador deixa de funcionar. O funcionamento adequado do aspirador deixa de ser mantido. A bateria recarregável tem de ser recarregada.

3 Descrição

Introdução

O Vario é um aspirador de secreções de elevada qualidade. É acionado pelo comprovado sistema QuatroFlex e garante a máxima performance de aspiração em muitas necessidades de aspiração. Combina, idealmente, um manuseamento e uma limpeza fáceis com propriedades de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas. O dispositivo não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Utilização prevista

Os aspiradores cirúrgicos Vario 8/18/ci estão indicados para a aspiração e remoção de fluidos cirúrgicos, tecidos (incluindo ossos), gases, fluidos corporais (incluindo vômito) ou materiais infecciosos das vias aéreas ou sistema de suporte ventilatório do doente, quer durante a cirurgia quer durante o internamento. Em geral, os aspiradores Vario 8/18/ci destinam-se a ser utilizados para uma ampla variedade de procedimentos de aspiração, incluindo aspiração nasofaríngea, traqueal, cirúrgica, gastrointestinal tanto em modo «constante» como «intermitente». Certifique-se de que possui a versão correta do Vario para a aplicação requerida.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Utilizador previsto

O Vario só deve ser operado por pessoal ou utilizadores devidamente qualificados (p. ex., prestadores de cuidados, pacientes). Essas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada. A formação deve ser atualizada pelo menos uma vez por ano.

População de doentes prevista

O Vario destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

Nota importante

A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.

Vida útil prevista

A vida útil prevista do dispositivo é de sete anos.

4 Descrição geral

Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos de aspiração médica, o vácuo é normalmente indicado como a diferença (em números absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de -10kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079-1).

Versões do aspirador



Frente do aspirador



Fundo do dispositivo



Placa de especificações

Fusível

Elementos de comando e estado da bateria



Vacuómetro

Regulador de vácuo

Indicador do estado da bateria recarregável (apenas versões AC/DC)

apagado Bateria totalmente carregada

aceso – Bateria em carregamento
– O aspirador está ligado à corrente

pisca lentamente Bateria fraca

pisca rapidamente Bateria avariada

Indicador acústico

Durante a operação a bateria, um sinal acústico (bip - bip - bip) indica que a bateria recarregável irá ficar descarregada em breve.

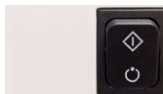
Interruptor On/Off nas versões CA



On: O aspirador está a funcionar

Off: O aspirador está desligado

Interruptor On/Off nas versões CA/DC



On: O aspirador está a funcionar

Off: O aspirador está desligado

Interruptor ON / OFF nas versões c/i



Constante:
o aspirador está ligado em modo constante

Desligado: o aspirador está desligado

Intermitente:
o aspirador está ligado em modo intermitente

5 Instalação

Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Vario relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



Versão Vario portátil

| | | |
|------------|--------------------|----------|
| REF | Vario 8 AC | 026.XXXX |
| | Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC | 026.XXXX |
| | Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| | Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Tubagem de silicone $\varnothing 7 \times 12$ mm, 25 cm com 2 peças de acoplamento

REF 077.0931



5x Proteções contra transbordo/filtro descartáveis com ligações Medela



Instruções de utilização

REF 177.2604

Acessórios

Se faltarem peças ou se necessitar de acessórios adicionais, contacte o seu prestador de cuidados de saúde/médico.

6 Preparação para utilização



AVISOS

Para utilização apenas por pessoas com formação adequada sobre os procedimentos de aspiração e a utilização de aspiradores.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Durante a utilização, o Vario deve ser mantido na posição vertical.
- É necessário verificar a integridade da embalagem dos acessórios estéreis antes da utilização.
- Os acessórios não estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com o capítulo 18

6.1 Verificações antes da utilização

- Verifique o sistema Vario antes da utilização para detetar danos no cabo de alimentação ou ficha, danos visíveis no dispositivo ou defeitos de segurança, bem como para verificar se o dispositivo funciona adequadamente.
- Verifique a embalagem de entrega do Vario relativamente à presença de todos os componentes e seu estado geral.
- Apenas para as versões AC / DC: assegure-se de que a bateria recarregável se encontra calibrada de acordo com o capítulo 16.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
 - recipientes de aspiração, tampas e mangas para a presença de fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Se necessário, substitua.
 - Verifique a tubagem quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Substitua se necessário.
 - Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo várias vezes antes da utilização real.

6.2 Montagem da configuração básica



1. Fixe a proteção contra transbordo / filtro ao Vario com a seta a apontar na direção do fluxo. Para uso doméstico: O filtro deve ser substituído pelo menos uma vez por semana.
2. Fixe todos os acessórios necessários de acordo com as suas necessidades. ver Anexo "II Lista de acessórios". Para pacientes e prestadores de cuidados: Acerte com o seu prestador de cuidados de saúde/médico quais os acessórios de que necessita.



AVISO

O filtro protege o aspirador contra transbordos.

Quando o filtro está molhado/ húmido/entupido, a aspiração não é possível.

Teste o filtro antes de cada utilização (consulte o capítulo 17 «Teste do filtro»).

6.3 Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL

posições para recipientes:

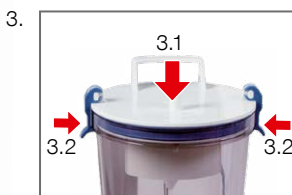


1. Se utilizar um sistema de recolha DESCARTÁVEL, avance para o passo 6.4.



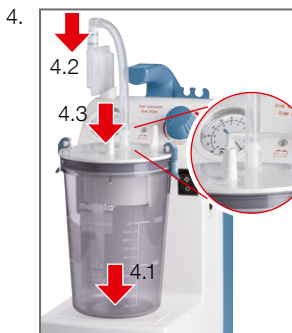
2.1 Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa.

2.2 Com cuidado, puxe suavemente para baixo para verificar que está aberta/desativada.



3.1 Fixe a tampa ao recipiente.

3.2 Feche com os dois ganchos da tampa.



4.1 Fixe o recipiente ao Vario.

4.2 Ligue a tubagem ao filtro.

4.3 Ligue a tubagem à tampa do recipiente (marcada «vacuum» - vácuo).



5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa do frasco (marcada «patient» - doente).



ATENÇÃO

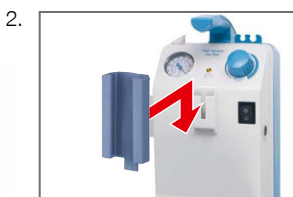
Não utilize o tubo ou outros acessórios estéreis se a embalagem estéril estiver danificada. Não reutilize produtos de utilização única ou esterilizados.

6.4 Montagem do sistema de recolha descartável

posições para recipientes:



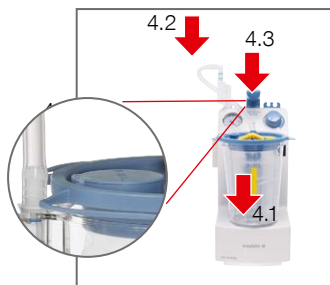
1. Se utilizar um sistema de recolha REUTILIZÁVEL, avance para o passo 6.3.



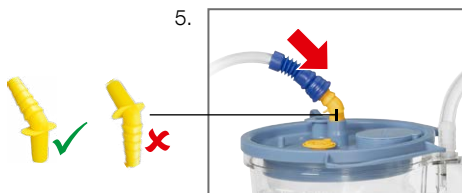
2.1 Ligue o adaptador do recipiente Vario ao Vario.



3.1 Escolha o tamanho de 1,5 l (código amarelo) para o Vario.
3.2 Prepare e insira o tamanho da manga correspondente (amarela) de acordo com as instruções fornecidas com as mangas. A manga descartável está equipada com um filtro de proteção contra transbordo integrado. Não é necessário qualquer ação para ativá-lo.



4.1 Fixe o recipiente ao Vario.
4.2 Ligue a tubagem ao filtro.
4.3 Ligue a tubagem ao recipiente. O conector da tubagem fica localizado no cimo do recipiente.



5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa da manga com a ajuda da peça de ângulo colorida ou diretamente à porta do doente (dependendo do tamanho da tubagem).



ATENÇÃO

Não utilize o tubo ou outros acessórios estéreis se a embalagem estéril estiver danificada. Não reutilize produtos de utilização única ou esterilizados.

7 Instruções de funcionamento



NOTAS DE PRECAUÇÃO

O Vario deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

7.1 Ligação do Vario à alimentação elétrica

1. Verifique o aspirador antes da utilização seguindo as instruções no capítulo 6.1.
2. **Todas as versões: verifique se o aspirador está ligado a uma tomada elétrica fixa:**

Ligue a ficha do cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa.

ou

Versões AC/DC: verifique se o aspirador irá ser operado com uma fonte de alimentação 12V CC:

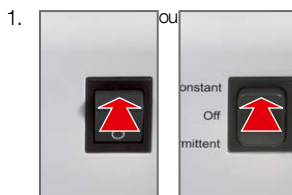
Ligue o cabo de ligação 12 V CC opcional à porta lateral do aspirador e à fonte de alimentação de 12 V CC.

ou

Versões AC/DC: verifique se o aspirador irá ser operado com a bateria recarregável:

Não é necessário ligar a uma fonte de alimentação. Assegure-se de que a bateria foi carregada durante 5 horas.

7.2 Verifique o vácuo máximo como verificação funcional



- 1.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».



- 2.1 Prima e rode o regulador de vácuo para a direita, para definir o vácuo máximo.



- 3.1 Vede a ponta da tubagem do doente com o polegar.
- 3.2 Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação. Consulte o capítulo 10 se o vácuo máximo não for alcançado.

Especificações:

| Altitude acima do nível do mar: | Vario 8 / Vario 8 c/i Vácuo máximo: vácuo ligeiro | Vario 18 c/i Vácuo máximo: vácuo médio | Vario 18 Vácuo máximo: alto vácuo |
|---------------------------------|---|--|---|
| + 2000 m | - 7,0 kPa | - 43 kPa | - 59 kPa |
| + 1000 m | - 7,9 kPa | - 48 kPa | - 66 kPa |
| + 500 m | - 8,5 kPa | - 51 kPa | - 70 kPa |
| 0 m | - 9,0 kPa | - 55 kPa | - 75 kPa |

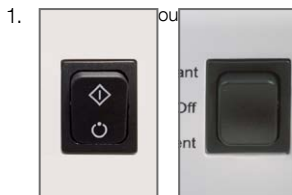
(Tolerância +/- 10%)

7.3 Alteração do nível de vácuo



- 1.1 Prenda a tubagem do doente com grampos.
- 1.2 Prima e rode o regulador de vácuo para selecionar o vácuo correto de acordo com a aplicação específica.
- 1.3 Verifique a regulação no vacuómetro.

7.4 Colocação fora de serviço após a utilização



- 1.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»).

2. **Se o aspirador estiver ligado a uma tomada elétrica fixa:**
Desligue a ficha da tomada elétrica fixa.

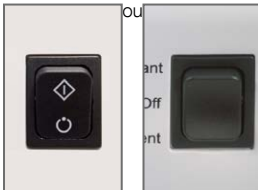


ou

- Se o aspirador estiver ligado a uma fonte de alimentação 12 V CC:**
Desligue a ficha do cabo de alimentação de 12 V CC da tomada de corrente de 12 V CC.

3. Limpe e desinfete o Vario. Consulte o capítulo 18.

8 Troca do recipiente reutilizável



1. 1.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»).
- 1.2 Retire as tubagens do doente e de vácuo da tampa.
2. 2.1 Retire o recipiente cheio do Vario.
3. 3.1 Prepare um novo recipiente e desembale-o.
3.2 Fixe o recipiente novo ao Vario
3.3 Volte a ligar a tubagem de vácuo e a nova tubagem do doente com firmeza.
4. Esvazie o recipiente e elimine a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.
5. Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar.
6. Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.3.

9 Troca da manga descartável

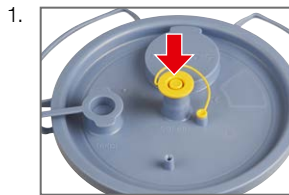


AVISOS

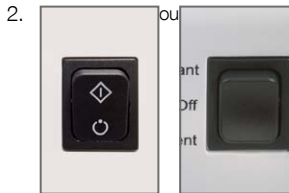
As mangas descartáveis não se destinam a ser reaproveitadas. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.

Usar só uma vez. Depois de usar, eliminar de acordo com os regulamentos locais.

Não limpar ou reprocessar. A reutilização pode provocar a falha mecânica da manga e resultar na exposição do paciente e do pessoal a riscos biológicos.



- 1.1 Retire a tubagem do doente com a peça de ângulo colorida da tampa.
1.2 Tape a porta do doente.



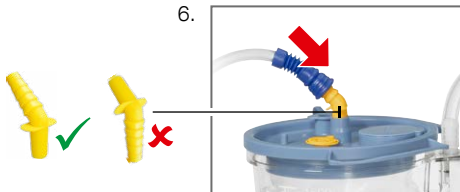
- 2.1 Acione o interruptor On / OFF do Vario para a posição «0» (versões c / i: «Off»). Reduza o vácuo para o mínimo premindo e rodando o regulador de vácuo para a esquerda.



- 3.1 Retire a manga cheia do recipiente.

4. Elimine a manga e a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.

5. Prepare a nova manga, desembale-a e coloque-a no recipiente. Empurre a tampa para baixo.



- 6.1 Ligue a nova tubagem do doente com firmeza.

7. Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar.

8. Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.3.

10 Resolução de problemas

O motor não funciona

Verifique se:

- o Vario encontra-se ligado.
- a tensão da corrente de alimentação é a correta e a ficha está corretamente inserida na tomada elétrica fixa.
- a bateria interna não está carregada (apenas versão AC / DC a operar a bateria)
- o fusível na parte de baixo do Vario não está defeituoso. Para a substituição do fusível defeituoso, consulte o capítulo 11.

Vácuo insuficiente

Verifique se:

- o regulador de vácuo está ajustado corretamente.
- as tubagens não estão defeituosas ou quebradas. Se necessário, substitua.
- todas as ligações de encaixe estão bem colocadas e estanques.
- o flutuador na tampa reutilizável move-se livremente para cima e para baixo.
- a proteção contra transbordo está desativada/aberta. Se a a proteção contra transbordo estiver ativada, desative-a conforme mostrado em 6.3a/2.2.
- o recipiente de aspiração/tampa não apresentam fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário, substitua.
- o sistema descartável não apresenta fissuras, pontos quebradiços, descoloração. Se necessário, substitua.
- o filtro não está obstruído. Para testar se o filtro está obstruído, consulte o capítulo 17.
- o QuatroFlex está avariado. Para substituir o QuatroFlex, consulte o capítulo 13.

O LED não está aceso (apenas versão AC / DC)

A bateria recarregável está totalmente carregada.

O LED está aceso (apenas versão AC / DC)

- A bateria recarregável entra em carregamento.
- O aspirador está ligado à corrente.

O LED pisca lentamente (apenas modelo AC / DC)

A bateria recarregável estará em breve descarregada.

O LED pisca rapidamente (apenas versão AC / DC)

A bateria recarregável está avariada. Para substituir uma bateria defeituosa, consulte o capítulo 14.



PRECAUÇÕES

Não tente consertar ou reparar o aspirador Vario.

Contacte de imediato o seu prestador de cuidados de saúde/biomédico se:

- tiver ocorrido um transbordo para dentro do dispositivo
- o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados
- o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
- o dispositivo estiver danificado
- o dispositivo apresentar problemas de segurança evidentes.

Se a falha não puder ser retificada, contacte o seu prestador de cuidados de saúde/biomédico.

11 Substituição de fusível defeituoso

Apenas para profissionais de saúde



AVISOS

Antes de substituir o fusível, desligue a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

1. Desligue o Vario da corrente.

2.



2.1 Abra (rode para a esquerda) o suporte do fusível na parte de baixo do Vario.

3. Substitua o(s) fusível(eis) defeituoso(s). Certifique-se de que a característica técnica é a adequada.

Versões AC: **T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V**

T 1,25 AL, 6,3 x 20, 120 V

Versões AC / DC: **T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V**

4.



4.1 Feche (empurre para trás e rode para a direita) o suporte do fusível.

5. Volte a ligar o Vario à corrente.

6. Ligue de novo o Vario.

12 Definição de tempos de intervalo

Apenas para profissionais de saúde

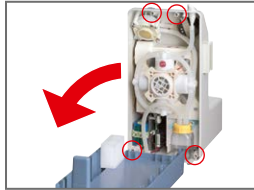
(apenas versões c/i)



AVISOS

Antes de definir os tempos dos intervalos, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

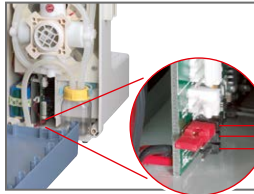
1.



1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.

1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.

2.



2.1 Determine a localização do comutador vermelho.

2.2 Desloque o comutador de acordo com o intervalo pretendido:

| Período ligado | Período desligado |
|-----------------------|--------------------------|
| 8 seg. | 4 seg. |
| 16 seg. | 8 seg. |
| 32 seg. | 16 seg. |

3. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.

4. Ligue o Vario à tomada de alimentação fixa e teste o funcionamento correto do Vario (ver capítulo 7).

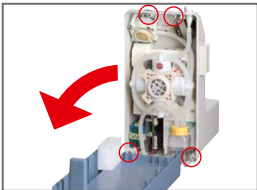
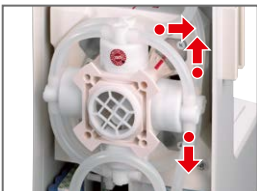
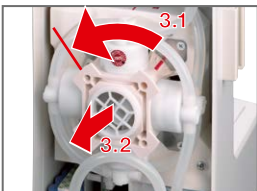
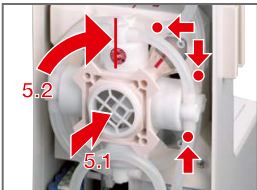
13 Substituição do QuatroFlex

Apenas para profissionais de saúde



AVISOS

Antes de substituir o QuatroFlex, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

- 
 - 1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.
 - 1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.
- 
 - 2.1 Remova os 3 tubos marcados do QuatroFlex.
- 
 - 3.1 **Rode** o QuatroFlex 45° para a esquerda.
 - 3.2 **Puxe para fora** o QuatroFlex e remova-o do Vario.
4. Limpe o interior do Vario.
- 
 - 5.1 **Introduza** um novo QuatroFlex.
 - 5.2 **Rode-o** 45° para a direita.
 - 5.3 **Volte a ligar** os 3 tubos ao QuatroFlex.
6. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.
7. Ligue o Vario à tomada de alimentação fixa e teste o funcionamento correto do Vario (ver capítulo 7).

14 Substituição da bateria recarregável

Apenas para profissionais de saúde

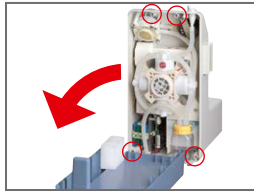
(apenas versões AC/DC)



AVISOS

Antes de substituir a bateria recarregável, desligue o Vario e retire a ficha do Vario da tomada de alimentação fixa.

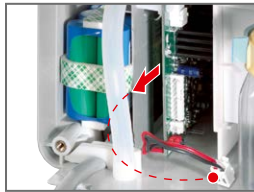
1.



1.1 Desaperte os 4 parafusos na parte traseira do Vario.

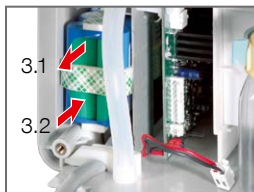
1.2 Abra o Vario retirando a cobertura traseira.

2.



2.1 Desligue o cabo da bateria puxando pelo conector.

3.



3.1 Retire a bateria recarregável antiga.

3.2 Introduza a nova bateria recarregável.

4.



4.1 Volte a ligar o cabo da bateria.

5. Volte a colocar a cobertura traseira no Vario e aperte os 4 parafusos.

6. Ligue o Vario a uma tomada de alimentação fixa e calibre a bateria recarregável (ver capítulo 16).

15 Dados e teste da bateria (apenas versões AC/DC)



NOTAS DE PRECAUÇÃO

A bateria recarregável apenas deve ser recarregada quando o sinal acústico tocar e o indicador de carga piscar lentamente. A bateria recarregável é carregada enquanto o dispositivo opera ligado à corrente.

O Vario 18 é um aspirador de secreções alimentado por corrente elétrica e bateria. Um carregamento completo da bateria (Vario 18 versão CA/DC) permite a operação contínua durante um total de 30 minutos. Depois, a bateria tem de ser recarregada. Se não for utilizar o seu Vario 18 versão AC/DC ou se o for armazenar durante um período de tempo prolongado (> 2 meses), recarregue a bateria a cada 60–90 dias.

Bateria fraca

Carregue a bateria apenas quando o indicador LED piscar lentamente e ouvir o sinal acústico (bip - bip - bip). Tem ainda 10 minutos de tempo de aspiração.

Bateria descarregada

Assim que a bateria recarregável ficar descarregada, o aspirador para de funcionar. A bateria recarregável tem de ser recarregada.

Duração da aspiração

Caso a bateria esteja totalmente carregada, o tempo de operação é de aproximadamente:

- versões de vácuo ligeiro: aprox. 120 minutos
- versões de alto vácuo e vácuo médio: aprox. 30 minutos.

Tempo de carregamento (até ficar 100% carregado)

- versões de vácuo ligeiro: aprox. 5 horas
- versões de alto vácuo e vácuo médio: aprox. 5 horas.

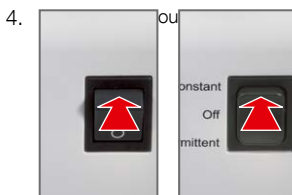
Teste da bateria ecarregável

1. Assegure-se de que a bateria recarregável se encontra totalmente carregada.

2. Desligue a ficha da tomada de alimentação.



- 3.1 Prima e rode o regulador de vácuo para a direita, para definir o vácuo máximo.



- 4.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

5. Determine o tempo de funcionamento até que o aspirador pare de funcionar. A bateria está OK quando são atingidos os seguintes valores:
 - versões de vácuo ligeiro: > 120 min.
 - versões de alto vácuo e vácuo médio: >30 min.

Caso estes valores não sejam atingidos, repita o teste ou calibre a bateria (ver página seguinte).

16 Calibragem da bateria (apenas versões AC/DC)

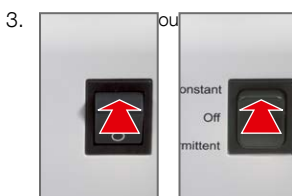


NOTAS DE PRECAUÇÃO

Calibre as baterias recarregáveis antes da primeira utilização ou após um tempo de armazenamento > 2 meses. Substitua a bateria caso o processo de calibragem não resulte.

Calibragem da bateria recarregável NiMH

1. Assegure-se de que a bateria se encontra totalmente carregada.
2. Desligue a ficha da tomada de alimentação.



3.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».

3. Deixe o aspirador a funcionar até que a bateria recarregável se encontre totalmente descarregada e o aspirador pare de funcionar.
5. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa. A bateria recarregável entra em carregamento.
6. Aguarde até que o indicador de carregamento se apague.
7. Repita os passos 1 a 6. O Vario AC / DC está agora pronto para ser usado.

Armazenamento da bateria recarregável

Para manter a auto-descarga no mínimo, guarde o Vario e as baterias recarregáveis de substituição a temperaturas inferiores a 25°C (77°F). Repita o processo de calibragem a cada 60–90 dias.

17 Teste do filtro

- 

1.1 Retire a tubagem do filtro.
- 

2.1 Selecione o vácuo máximo.
- 

3.1 Ligue o Vario. O aspirador começa a funcionar. Atenção: as **versões c / i** devem ser ligadas em modo «constante».
- 

4.1 Leia o vácuo.
4.2 Substitua o filtro se o vácuo exceder os valores apresentados no quadro seguinte:

| | |
|------------------------------|---------|
| Vario 8 / Vario 8 c/i | - 3kPa |
| vácuo ligeiro | |
| Vario 18 | - 10kPa |
| alto vácuo | |
| Vario 18 c/i | - 10kPa |
| vácuo médio | |

18 Orientações de limpeza



AVISOS

Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas **de acordo com a tabela apresentada na página seguinte**.



Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de alimentação fixa.

Notas gerais

- Estas são apenas recomendações gerais que poderão ser ajustadas individualmente, com base nas orientações específicas e práticas e políticas de limpeza do hospital.
- Informação detalhada de acordo com as instruções de limpeza Medela (código de produto 200.2391).
- Utilize luvas de proteção para limpar/desinfetar.
- Elimine os fluidos como sangue e secreções e as peças contaminadas com eles de acordo com as orientações internas do hospital.

Agentes de limpeza surfatantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador

- CaviWipes, Metrex Research, www.metrex.com
- Mikrozid AF Wipes, Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Água

Utilize apenas água da mais pura qualidade para limpeza. A dureza da água é um fator obrigatório a ter em conta dado que os depósitos deixados em produtos médicos poderão não ser adequadamente descontaminados. Utilize água desionizada para diminuir este problema. A água de enxaguamento final deve ser isenta de bactérias não conter endotoxinas.

Máquinas de limpeza/desinfecção

Podem ser utilizadas para desinfetar peças com base na tabela apresentada na página seguinte. Um enxaguamento com água quente (temperatura máxima de 100°C) pode proporcionar um nível de desinfeção médio a alto. Todas as secções das peças devem estar acessíveis para garantir uma limpeza eficaz. Recomendamos a utilização de uma máquina de limpeza/desinfecção que tenha sido aprovada pelo Robert Koch Institute e que esteja em conformidade com a norma ISO 15883. A temperatura recomendada para dispositivos médicos não-críticos (ou seja, aqueles que só entram em contacto com pele sem lesões) é de 90 °C durante 1 minuto. O tempo aumenta para 5 minutos no caso de todos os dispositivos médicos considerados críticos.



Produtos descartáveis

Estes são produtos de utilização única que não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

| recipientes, tampas PSU* | recipientes PC** | Tubagem de silicone | Caixa do aspirador Cabo de alimentação | Acessórios de plástico | Legenda: * Polissulfona ** Policarbonato |
|--------------------------|------------------|---------------------|--|------------------------|---|
| x | x | x | x | x | 1. Desmontagem Separe todas as peças individuais antes da limpeza, desinfecção e esterilização. |
| x | x | x | | | 2. Limpeza Limpe os componentes em água quente (60-70 °C) com um detergente com um pH entre 6,0 e 8,0, por forma a evitar danificar os instrumentos e os dispositivos de contenção. Os detergentes enzimáticos ajudam a remover partículas orgânicas, tais como sangue. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com os níveis de concentração recomendados pelo fabricante. Alguns detergentes alcalinos foram formulados para serem seguros para o reprocessamento de dispositivos médicos. Os fabricantes destes detergentes devem fornecer informações acerca dos materiais específicos que possam ser danificados pelos seus detergentes. Mantenha todas as peças submersas em água quente com sabão ou detergente enzimático durante 1 a 5 minutos. 1. Elimine a sujidade visível com uma ferramenta de limpeza – escovas de limpeza multifunções, limpadores de tubagens ou panos sem pelo não-abrasivos. As escovas e os limpadores de tubagem devem encaixar mas terem ainda espaço para serem deslocados com facilidade no interior da zona a ser limpa. Enxague escrupulosamente em água limpa. Deixe secar. 2. Inspeccione os instrumentos para a deteção de sujidade visível e, se necessário, repita estes passos. |
| | | | x | x | 3. Limpeza Limpe com o detergente indicado acima. Utilize um pano limpo para secar. |
| x | x | x | | x | 4. Desinfecção Deixe mergulhado durante 30 minutos, à temperatura ambiente, numa solução de desinfecção/limpeza (A). Após o tempo de reação, utilize água para enxaguar os resíduos da solução das peças individuais e para enxaguar a tubagem. Enxague durante pelo menos 2 minutos com a solução de limpeza (B). (A) Solução de desinfecção fluida sem aldeídos com efeitos de limpeza, para utilização como banho de imersão, bactericida, fungicida, virucida limitada, com boa compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone, e ligeiramente alcalina como, por exemplo, neodisher® Septo MEDsolution a 2%. (B) Solução de limpeza enzimática fluida e com pH neutro para o tratamento de instrumentos por máquina ou manualmente com excelente compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone. ou utilize uma máquina de limpeza/desinfecção. ou utilize a máquina de lavar loiça em casa. |
| x | | x | | | 5. Esterilização Elimine todos os eventuais resíduos de desinfetantes químicos antes da autoclavagem. Não empilhe quando sujeitar a autoclave. No autoclave a 134°C durante 10 minutos. O dispositivo de esterilização deve encontrar-se em conformidade com a norma ISO 17665:2003. Os procedimentos seguintes são aceitáveis: Em autoclave com vapor saturado a 132 °C, com pré-evacuação tripla, tempo de esterilização de 6 minutos, ou a 135 - 137 °C em autoclave de vácuo de carga porosa durante 3–3,5 minutos. |
| x | x | x | | x | 6. Armazenagem dos componentes Após a desinfecção/esterilização, guarde os componentes na embalagem estéril até à sua utilização. |

19 Descrição geral dos acessórios



AVISOS

O Vario foi verificado em combinação com os acessórios enumerados abaixo. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Vario apenas com estes acessórios. A folha de instruções do acessório individual fornece informações adicionais.



Sugestão de segurança

Se o aspirador for utilizado em conjunto com peças aplicadas não provenientes da Medela, estas devem:

- apresentar a marca CE e (se necessário) o registo local
- poder ser fixados de forma segura aos acessórios Medela sem qualquer impacto no desempenho do aspirador.

Nota: ao combinar peças Medela com peças não-Medela, o utilizador assume a responsabilidade pela totalidade do sistema.

20 Especificações técnicas



ATENÇÃO

Não opere o aspirador Vario 18 a mais de 3000m (9842 pés) acima do nível do mar.



Vario 8/Vario 8 c/i:

vácuo ligeiro, -9 kPa/-68 mmHg (tolerância: ± 10 %)

Vario 18 c/i:

vácuo médio, -55 kPa/-413 mmHg (tolerância: ± 10 %)

Vario 18:

vácuo alto, -75 kPa/-563 mmHg (tolerância: -10 %)

Medido a 0m, pressão atmosférica: 1013,25 hPa Nota: os níveis de vácuo podem variar em função da localização (metros acima do nível do mar, pressão atmosférica e temperatura).



Vario 8/Vario 8 c/i: 8l/min. (± 10 %)

Vario 18/Vario 18 c/i: 18l/min. (± 10 %)



AC 3,5 kg

AC/DC 4,2 kg

Sem recipiente



230-240V, 50Hz, 90 VA

230-240V, 60Hz, 90 VA

120V, 60Hz, 70 VA



100-240V

50/60Hz

80 VA



Adaptador de veículo

12 V CC / 3 A

8 A (Fusível)



ISO 13485

CE (93/42/EEC), IIa



0123



h x w x d

380 x 170 x 285 mm



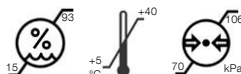
Condições de transporte/armazenamento

O aspirador Vario e os acessórios têm de ser armazenados na embalagem a uma temperatura entre -25 °C e +70 °C (-13 °F e +122 °F). Bateria recarregável 0 °C e +25 °C (+32 °F e +77 °F).



Transporte / Armazenagem

Bateria recarregável



Condições de funcionamento

O aspirador Vario e os acessórios têm de ser operados a uma temperatura entre +5 °C e +40 °C (+41 °F e +104 °F). Não opere os produtos a temperaturas extremas, altas ou baixas. Evite a humidade elevada (15-93 % é permitido).



IP21

O aspirador Vario está protegido contra a entrada de gotas de água.

21 Sinais e símbolos



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica as especificações jurídicas do aspirador.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica que é necessário consultar as instruções de utilização.



Este símbolo indica uma nota de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica a classe do aspirador.



Este símbolo indica um dispositivo de classe II.



Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo CF.



Este símbolo indica INSEGURO PARA RM.



Este símbolo indica que podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com este símbolo.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.



Este símbolo indica a limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da humidade para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.



Este símbolo indica o número de artigos n para o qual a embalagem é suficiente.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz do sol.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica o nível de vácuo máximo do aspirador.



Este símbolo indica os níveis de fluxo do aspirador.



Este símbolo indica as especificações elétricas do aspirador.



Este símbolo indica corrente alterna.



Este símbolo indica corrente contínua.



Este símbolo indica o peso do aspirador.



Este símbolo indica as dimensões (a x l x p) do aspirador.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.



Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica o fusível



Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico.



Este símbolo indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia



Este símbolo indica a quantidade (X) de dispositivos individuais na embalagem.



Este símbolo indica as especificações para ligar a um adaptador de veículo.

22 Garantia e manutenção

Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 2 anos (6 meses no caso da bateria recarregável e do QuatroFlex) a partir da data de entrega. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultaram de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aparelhos.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc.

A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças com falhas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no aspirador. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

Manutenção/Verificações de rotina

Verificações de rotina e trabalhos de manutenção devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas pela Medela. A Medela recomenda uma verificação de rotina todos os anos (de acordo com o Manual de manutenção específico do produto). O Manual de manutenção da Medela será disponibilizado para posições autorizadas.

23 Eliminação

O Vario contém metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as Diretivas europeias 2011/65/CE e 2012/19/CE. Além disso, devem ser observados os regulamentos locais.

Relativamente às versões AC/DC, os componentes eletrónicos e a bateria recarregável devem ser eliminados separadamente, de acordo com os regulamentos locais.

Certifique-se de que elimina o Vario e os seus acessórios em conformidade com os regulamentos locais respeitantes à eliminação.

Para pacientes e prestadores de cuidados: Pergunte ao seu prestador de cuidados de saúde como eliminar os acessórios usados (p. ex., tubos, filtros, mangas).



Informações para o utilizador relativas à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico

Este símbolo significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado como resíduo doméstico comum. Uma eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou o profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos relevantes em vigor no seu país para a eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.

I Documentação técnica /CEM



AVISOS

Não utilize outros acessórios além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade do aspirador Vario.

O equipamento cirúrgico de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operados em combinação com o sistema.

CEM

O Vario foi testado ao nível da CEM, em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014 4.ª Edição de acordo com as cláusulas 7 e 8.9.

O Vario é adequado para ser utilizado em casa e em ambientes clínicos. O Vario é um instrumento médico que exige medidas de segurança especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado de acordo com as informações anexas sobre CEM.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2:2007, 3.ª Ed. e IEC 60601-1-2 4.ª Ed., Tabela 1)

Emissões eletromagnéticas

O Vario destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do Vario deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

| Testes de emissão | Conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação |
|--|---------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O Vario utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas, e é pouco provável que provoquem interferência em equipamentos eletrónicos próximos. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O Vario é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3 | não aplicável | |



AVISOS

O Vario não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Vario deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Imunidade eletromagnética

O Vario destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Vario deve assegurar que este é usado em tal ambiente.


| Testes de imunidade | IEC 60601 nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação |
|---|---|---|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6kV contacto ± 8kV ar | ± 6kV contacto ± 8kV ar | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída | ± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra | ± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra não aplicável | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Buracos de tensão, breves interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 seg. | <5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 seg. | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Vario necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que o Vario seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |

Nota: U_T é a tensão da corrente alternada (CA) antes da aplicação do nível do teste.

Imunidade eletromagnética

O Vario destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou o utilizador do Vario deve assegurar que o Vario é usado em tal ambiente.

| Testes de imunidade | IEC 60601 nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético – orientação |
|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------|---|
| RF conduzida IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150kHz a 80MHz | 3Vrms | Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do Vario, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3V/m 80MHz a 2,5GHz | 3V/m | em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, deverão ser menores do que o nível de conformidade para cada gama de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:  |

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável a maior gama de frequência.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Vario está a ser utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, será necessário verificar se o Vario está a funcionar normalmente. Caso seja observado um funcionamento fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do Vario.

^b Na gama de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Vario

O Vario destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Vario pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Vario, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência máxima nominal de saída do transmissor | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não está indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

I Technical documentation



WARNINGS

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Vario pump.

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system.

EMC

Vario is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according to clause 7 and 8.9. Vario is suitable for use in home and clinical environments. Vario is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, 3rd Edition and IEC60601-1-2 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic Emissions

Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that they are used in such environment.

| Emission Tests | Compliance | Electromagnetic environment – guidance |
|---|----------------|--|
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | Vario uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | Vario is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Not applicable | |



WARNINGS

Vario should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Vario should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic Immunity


Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that they are used in such environment.

| Immunity Tests | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|--|---|---|--|
| Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines | ± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth | ± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth not applicable | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | <5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Vario requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Vario be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment. |

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of test level.

Electromagnetic Immunity

Vario is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Vario should assure that Vario is used in such environment.

| Immunity Tests | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment – guidance |
|-------------------------------|--------------------------------|------------------|--|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms | <p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Vario, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 2.3 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m | |

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Vario are used exceeds the applicable RF compliance level above, Vario should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Vario.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Vario

Vario is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Vario can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Vario as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter | Separation distance according to frequency of transmitter | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| W | | | |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |





















For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.


II List of accessories

Patient tubing (from collection system to patient applied part)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Disposable, 7x10 mm, sterile | | Silicone, 7x12 mm | |
|  |  |  |  |
| | 077.0170: 150 cm | 077.0053: 32 cm | 077.0055: 120 cm |
| | | 077.0055: 120 cm | 077.0056: 150 cm |
| | | 077.0056: 150 cm | 077.0051: 200 cm |
| | | 077.0051: 200 cm | 077.0164: 300 cm |
| | | 077.0164: 300 cm | 077.0052: 2500 cm |
| | | 077.0052: 2500 cm | 077.0961: 180 cm, silicone (green) |
| Disposable, 6x8 mm, sterile | | Disposable, 12x18 mm | |
|  |  |  |  |
| | 077.0184: 150 cm | | 077.0963: 180 cm |
|  |  | Silicone, 5x10 mm | |
| | 077.0965: 150 cm |  |  |
| Disposable, 6x8 mm | | | 077.0970: 2500 cm |
|  |  |  | 077.1017 |
| | 077.0951: 180 cm, sterile |  | 077.1020 |
|  |  | | |
| | 077.0952: 180 cm | | |
|  |  | | |
| | 077.0191: 300 cm, sterile | | |


*

Liners




077.0083/84
101033142/
101032951

Reusable lids




077.0440 077.0420/30

PC jars (max. 4x2.5l)




077.0082 077.0105

Reusable jars (max. 4x5l)



077.0125: 0.25l
077.0155: 0.5l
077.0110: 1l












Reusable sets



077.0715: 1l

Vacuum tubing (from suction pump to collection system)

Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm

| | | | | | | | |
|---|---|-------------------|---|---|------------------|---|-------------|
|  |  | 077.0054: 50 cm |  |  | 077.0921: 30 cm |  | 077.1019 |
| | | 077.0901: 100 cm | | | 077.0922: 60 cm | | |
| | | 077.0902: 200 cm | | | 077.0189: 300 cm | | |
| | | 077.0905: 500 cm | | | | | |
| | | 077.0900: 2500 cm | | | | | |
|  |  | 077.0931: 25 cm |  |  | 077.0154: 25 cm |  | 077.1018 |
| | | 077.0185: 60 cm | | | 077.0911: 33 cm | | |
| | | | | | 077.0912: 60 cm | | |
| | | | | | 077.0913: 100 cm |  | 077.1015/16 |

Filters



077.0092



077.0571/077.0834

| | | |
|-----------|-----------|-----------|
| 101035263 | 101035284 | 101035287 |
| 101035264 | 101035285 | 101035288 |
| 101035265 | 101035286 | 101035289 |

* Drainage valve



077.1022

* Specimen cups



077.0562/64



077.0094



Foot control



077.0731

Additional accessories



077.0823



077.0825



077.0821



077.0831



077.0832

| | |
|--------------------|----------|
| Vario 8 AC | 026.XXXX |
| Vario 8 AC/DC | 026.XXXX |
| Vario 8 c/i AC/DC | 026.XXXX |
| Vario 18 AC | 026.XXXX |
| Vario 18 AC/DC | 026.XXXX |
| Vario 18 c/i AC/DC | 026.XXXX |



Safety related tip

If the pump is used together with non-Medela applied parts, they must:

- have CE mark and (if necessary) local registration
- be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.

Note: when combining Medela parts and non-Medela parts, you take over the responsibility of the entire system.

- Patient tubing / tubing connectors / Patientenschläuche / Verbindungsstücke / Tuyaux patients / tuyaux de connexion à la pompe d'aspiration / Tubi paziente / raccordi per tubi / Patiëntslangen / slangaansluitstukken / Kopplingar för patientslangar / slangar / Potilasletkusto / letkuston liittimet / Pasientslanger / slangekoblinger / Tubos de paciente / conexiones de tubo / Tubagem do doente / conectores da tubagem
- Liners / Beutel / Poches / Sacche / Opvangzakken / Påsar / Tiivisteet / Poser / Bolsas / Mangas
- Reusable lids / Mehrweg-Deckel / Couvercles réutilisables / Coperchi riutilizzabili / Herbruikbare deksels / Flergångslock / Kestokäyttöiset kannet / Flergangs lokk / Tapas reutilizables / Tampas reutilizáveis
- Reusable sets / Mehrweg-Sets / Sets réutilisables / Kit riutilizzabili / Herbruikbare sets / Flergångssatser / Kestokäyttöiset setit / Flergangs sett / Kits reutilizables / Kits reutilizáveis
- PC jars / PC-Behälter / Bocaux en PC / Contenitori in PC / PC-opvangpotten / PC-behållare / PC-imupurkit / PC-beholdere / Recipientes de PC / Recipientes PC
- Reusable jars / Mehrweg-Behälter / Bocaux réutilisables / Contenitori riutilizzabili / Herbruikbare opvangpotten / Flergångsbehållare / Kestokäyttöiset imukupit / Flergangs beholdere / Recipientes reutilizables / Recipientes reutilizáveis
- Vacuum Tubing / Vakuumschlauch / Tubulure à vide / Tubi per il vuoto / Vacuümslang / Vakuumslang / Tyhjiöletku / Vakuumslanger / Tubos de vacío / Tubo de vácuo
- Filters / Filter / Filtres / Filtri / Filters / Filter / Suodattimet / Filtre / Filtros / Filtros
- Foot controls / Fußregler / Pédales / Comandi a pedale / Voetregelaars / Fotkontroller / Jalkasäätimet / Fotkontroller / Interruptores de pie / Controlos de pedal
- Clampholders / Schienenklemmen / Accessoires, si le rail standard est accessible / Portastaffa / Accessoires indien uitgevoerd met standaardrail / Klovar / Kiskokiinnittimet / Klemmeholdere / Soportes de pinza / Suportes dos ganchos
- Specimen cups / Gewebe-Auffangbehälter / Collecteurs de tissus / Coppette per campioni / Monsterpotjes / Vänadsfälla / Näytesäiliöt / Prøvetakingsbegere / Recipiente de muestras / Copos para amostra
- Drainage valve / Drainageventil / Valve de drainage / Valvola di drenaggio / Drainageventiel / Dräneringsventil / Tyhjennysventtiili / Dreneringsventil / Válvula de drenaje / Válvula de drenagem
- Additional accessories / Weiteres Zubehör / Accessoires supplémentaires / Accessori supplementari / Overige accessoires / Ytterligere tilbehør / Muut lisävarusteet / Ytterligere tilbehør / Accesorios adicionales / Acessórios adicionais

Notes

Notes



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au

Brazil

Registrado no Brasil por:
VR Medical Importadora e Distribuidora
de Produtos Médicos Ltda
Rua Batataes, 391 – Cj. 11, 12 e 13 –
Jardim Paulista CEP: 01423-010
São Paulo – SP
CNPJ: 04.718.143/0001-94
Resp. Técnica: Cristiane Aparecida
de Oliveira Aguirre – CRF-SP 21.079
Registro ANVISA nº: 80102511669

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

India

Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor,
JMD Megapolis | Sohna Road,
Sector – 48 | Gurgaon 122 001
India
Phone +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
info@medela.in

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it

Japan

Medela K.K.
G-PLACE Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3454
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 82 25
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
customercare@medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com