

Basic 30

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



Technical specifications – Technische Daten – Données techniques –
Dati tecnici – Technische gegevens – Tehniska data – Tekniset tiedot –
Tehniske data – Datos técnicos – Características técnicas



high vacuum

- 85 kPa
- 638 mmHg



high flow

30 l/min.



IPX1





16 kg
35.2 lbs

10 kg
22 lbs





965 x 510 x 480 mm
37.99 x 20.08 x 18.90 inches
290 x 305 x 325 mm
11.42 x 12.01 x 12.8 inches





ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE

0123



Without jar
Ohne Behälter
Sans récipient
Senza contenitore
Zonder opvangpot

Utan behållare
Ilman astiaa
Uten holder
Sin recipiente
Sem recipiente



106
70
kPa

Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Werkung

Drift
Käyttö
Drift
Funcionamiento
Funcionamento



+40
+5
-20
°C

Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Werkung

Drift
Käyttö
Drift
Funcionamiento
Funcionamento



75
30
°C

Operation
Betrieb
Fonctionnement
Funzionamento
Werkung

Drift
Käyttö
Drift
Funcionamiento
Funcionamento



+50
-20
°C

Transport / Storage
Transport / Lagerung
Transport / Stockage
Trasporto / Conservazione
Transport / Opslag

Transport / Lagring
Kuljetus / Varastointi
Transport / Lagring
Transporte / Imacenamiento
Transporte / Armazenagem



95
20
°C

Transport / Storage
Transport / Lagerung
Transport / Stockage
Trasporto / Conservazione
Transport / Opslag

Transport / Lagring
Kuljetus / Varastointi
Transport / Lagring
Transporte / Imacenamiento
Transporte / Armazenagem



AC

230 – 240 V 50 Hz 110 W
230 – 240 V 60 Hz 110 W
100 – 120 V 50 Hz 110 W
100 – 120 V 60 Hz 110 W

LATEX FREE

EN	Instructions for use	2
DE	Gebrauchsanweisung	16
FR	Mode d'emploi	30
IT	Istruzioni per l'uso	44
NL	Gebruiksaanwijzing	58
SV	Bruksanvisning	72
FI	Käyttöohjeet	86
NO	Bruksanvisninger	100
ES	Instrucciones de Uso	114
PT	Instruções de utilização	128
A	Technical Documentation (EMC)	142
B	Safety-related checks	146

Caution: Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a health professional.

Subject to change

I Congratulations

The Basic 30 is a high-quality secretion aspirator. Its well-proven piston/cylinder system guarantees maximum suction performance and quiet, dependable operation. The simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages of the Medela secretion aspirators. A comprehensive range of accessories makes the Basic 30 ideally suited to a wide range of medical applications. Contact us – we will be pleased to advise you!

II Intended use

The Basic 30 is indicated for the vacuum extraction, aspiration and removal of surgical fluids, tissues (including bones), gases, bodily fluids or infectious materials from wounds or from the airways of the patient either during surgery or on the ward.

Applications

- General surgery
- Vacuum extraction

For vacuum extraction, the Basic 30 must be used in combination with Medela accessories (suction cups and tubes). Otherwise, Medela can not guarantee the safe functioning of the system.

- Wound drainage

When the Basic 30 is used for wound drainage, it must be ensured that the wound does not dry out and that the dressing is applied tightly. If an unusually high amount of fluids collects in the secretion container (high blood loss), the wound drainage must be interrupted.

- ENT

A replacement device must always be available for patients for whom a breakdown of the device can lead to a critical situation (e.g. patients with dyspnoea or heavy mucous congestion).

Contraindications

Currently no contraindications are known to us.

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.

III Warnings/Safety instructions

The Basic 30 is approved exclusively for the use as described in these instructions. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Basic 30 is used in combination with the original Medela accessories (collection system, tubes, filter etc.).

The Basic 30 is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the Basic 30.

Please read and observe these warnings and safety instructions before putting into operation.

Warnings

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators. Caution: incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.
- 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.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the mains socket.

Safety instructions

- The Medela Basic 30 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 attached EMC information.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect medical devices.
- 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 cord away from hot surfaces.
- The plug and the ON/OFF switch must not come into contact with moisture.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.
- Never pull the plug out of the mains socket by pulling on the power cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.

These instructions for use must be kept for later reference.

IV Safety tests

For safety tests (STK), it is assumed that the device is serviced and repaired throughout its service life in accordance with the service manual.

Because the Basic 30 is a device of safety class II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), the safety tests (STK) are confined to visual inspection of the housing and power cord. This test must be carried out before each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor, therefore a check of the earth leakage current is not necessary!

The housing of the Basic 30 is made entirely of insulating material. Tests of the housing leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The applied parts of the Basic 30 are connected to the Basic 30 with non-conductive hoses, containers and intermediate hoses.

Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values

The Basic 30 does not have patient leakage current, signal input and output parts and functional earth leakage current.

V Occupational health and safety

Guidelines for Medela and agency workshops.

We recommend a hepatitis B vaccination for all persons who have to deal with potentially contaminated devices.

Further safety measures with regard to further vaccinations or other safety precautions are to be observed individually depending on the region.

When devices are returned to workshops for repair, the devices/components have to be considered as being dangerous and potentially infectious.

Such devices must be stored separately, specially marked and at an isolated location until they are disinfected.

VI Important Notes

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).

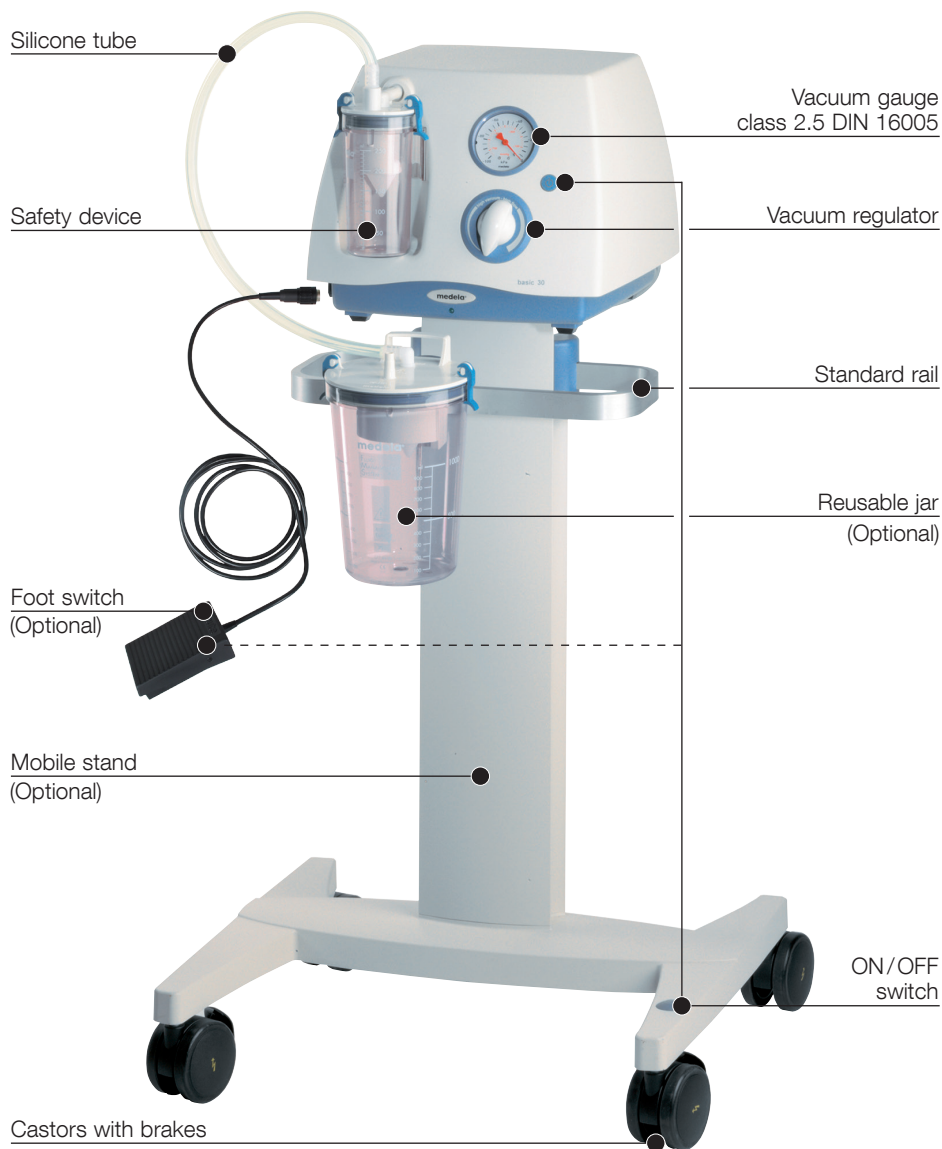
In this document, the indication of -10 kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure.

VII Guarantee

5 year guarantee after date of delivery for the device. Medela assumes no liability for modified devices, damage or consequential damage caused by improper handling, inappropriate use as well as manipulation by unauthorised persons. Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela.

VIII Maintenance/Routine check

Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela. The routine check is to be carried out 1x per year. (see service manual).



X Accessories

Correct and safe functioning can only be guaranteed with Medela accessories.

Fluid Management System

Reusable system		1 L 077.0110
		2 L 077.0120
		3 L 077.0130
		5 L 077.0150
		077.0420
		Size standard for all jars
Disposable system		1.5 L 077.0082
		2.5 L 077.0085
		1.5 L 077.0083
		2.5 L 077.0086
		Without solidifier
		1.5 L 077.0084
		2.5 L 077.0087
		With solidifier

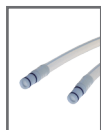
Further accessories



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Initial Setup

Use only after instruction by qualified personnel.

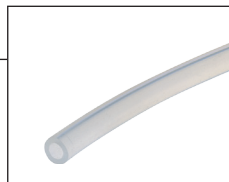
1



Preparation for use

Check required parts.

- Basic 30
- Tubing set
- Safety device



2

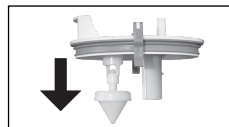


Assembly

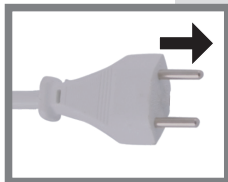
- Decision: disposable or reusable system.

For reusable system:

- Mechanical overflow protection must be open. Pull downwards.
- Position jar in clamp holder.
- Connect tubing.



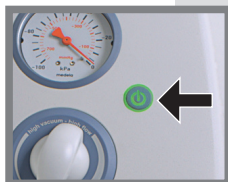
3



Power

- Plug in.

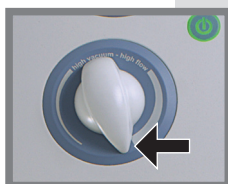
4



Functional check

Ensure that sufficient vacuum is produced.

- Switch device on.



- Set maximum vacuum.



- Seal the end of the patient tubing with your thumb.

- Compare the vacuum.

Max. vacuum according to technical specifications

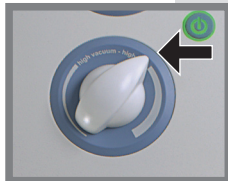
+ 2,000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1,000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

not OK, see Troubleshooting.

OK

5



Use

- Select correct vacuum according to the particular application.

XII Change disposable liner / reusable jar

- on the basis of a visual check



Reusable system

Disposable system

1



Prepare jar.



Prepare liner.

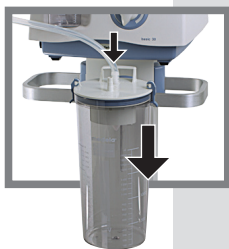
2



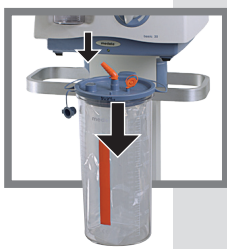
- Remove tubing.
- Switch pump off.
- Remove jar.



- Remove patient tubing.
- Plug liner ports.
- Switch pump off.
- Remove liner.



- Unpack new jar, secure in clamp holder.
- Reconnect tubing.



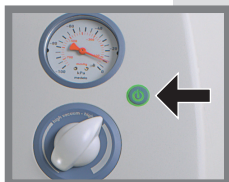
- Unpack new liner, place in jar.
- Reconnect patient tubing.



- Empty jar.

- Dispose of liner in accordance with local guidelines.

3



- Switch on. Vacuum is built up.
- Check vacuum.

XIII Troubleshooting

Motor not running

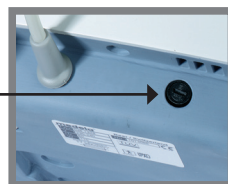
Check

- Mains voltage
- Switched on
- Fuse

Insufficient vacuum

Check

- Regulator setting
- Tubing
- Plug-in connections
- Overflow protection
- Suction jar and lid (cracks, brittle areas, discolouration)
- Disposable system (cracks, brittle areas, discolouration)



If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department.

XIV Cleaning and sterilisation

After each use, the parts that had been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of. Before cleaning the device, pull the plug out of the mains socket.

General notes

- The internal hospital guidelines take precedence.
- Disconnect the Basic 30 from the mains before cleaning/disinfection.
- Clean the device with a moist cloth and non-abrasive agents.
- Suction jar, lid, disposable liner and other accessories are to be treated in accordance with the supplied instruction sheets.
- 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.
- Empty the jar or dispose of liner regularly.
- Detailed information according to Medela cleaning instructions 200.2391.

Medela recommends the following surface cleaning agents

Disinfecting agent	Active ingredients	Amount in 100g	Manufacturer
Hexaquart plus (aldehyde-free) [concentrate]	Didecyltrimethylammonium chloride Lauryl dipropylene triamine Biguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Cleaning	Disinfection	Sterilisation
Pump housing, Mains cable	✓ Wipe off with a damp cloth.	✓ With disinfecting agent (see above)	✗  Can not be autoclaved
Disposable products (e.g. disposable liner)	 These are disposable items and must not be reused. Replace after every use! Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.		

Cleaning the reusable jar and lid (PSU and PC)

For optimum user safety, we recommend checking the reusable jar and lid before each use as natural damage can occur with time. This check consists of a visual check and evacuation of the jar at maximum vacuum. Faulty jars and lids should be replaced.

Polysulfone (PSU) jar

Disinfect and sterilise for 10 minutes at 134°C/273°F.

Remove all residues from chemical disinfection agents before autoclaving. Do not stack when autoclaving. Do not use any phenol-based cleaning agents. With proper use, reusable jars (PSU) and lids have a service life of 2 years or 200 autoclaving cycles.

After this time, jars and lids must be replaced for safety reasons.

Polycarbonate (PC) jars

Do not autoclave. The maximum disinfection temperature is 100°C/212°F. Information from the manufacturer regarding concentration, soaking times or temperature must be observed.

Silicone tubing

Can be autoclaved for 10 minutes at 134°C/273°F.

XV Disposal

The Basic 30 comprises metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC. Additional, local guidelines must also be observed.

XVI Article numbers and descriptions

Correct and safe functioning can only be guaranteed with Medela accessories.
Optional accessories - not included in the scope of delivery

Reusable system



077.0110 1 L PSU jar



077.0120 2 L PSU jar



077.0130 3 L PSU jar



077.0150 5 L PSU jar



077.0420 Lid large, conical patient connection



077.0125 0.25 L PSU jar



077.0155 0.5 L PSU jar



077.0440 Lid small, conical patient connection

Disposable system



077.0082 1.5 L PC jar



077.0085 2.5 L PC jar



077.0083 1.5 L disposable liner



077.0086 2.5 L disposable liner



077.0084 1.5 L disposable liner with solidifier



077.0087 2.5 L disposable liner with solidifier

Further accessories



077.0563 Change-over-valve



077.0571 Overflow protection/
bacteria filter



077.0922 Silicone tubing
Ø 7 x 12 mm, 60 cm
with 2 coupling pieces



077.0951 Disposable tubing
(PVC), 180 cm with
fingertip, sterile



077.0762 Suction cup SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgar Timer



077.0531 Quiver with holder



077.0723 Foot On/Off switch



077.0731 Foot vacuum regulator

A

Accessories 2, 3, 7, 11, 13, 14
Ambient pressure 5
Applications 2
Article numbers 13

C

Check 3, 4, 5, 9, 10, 12
Cleaning 2, 3, 11, 12
Consequential damage 5
Contraindications 2

D

Disinfecting agent 11
Disinfection 11, 12
Disposable system 7, 8, 10, 11, 13
Disposal 12

E

ENT 2

F

Foot switch 6
Functional check 9
Functioning 2, 3, 7, 13
Fuse 11

G

Guarantee 5
Guidelines 4, 10, 11, 12

H

Handling 2, 5

I

Indication 5
Initial setup 8

J

Jar 8, 10, 11, 12, 13

K

Kilopascal 5

L

Liability 5
Liner 10, 11, 12, 13

M

Mains 3, 11
Maintenance 5
Mobile stand 6

O

ON/OFF switch 3, 6
Overflow protection 11, 14

P

Patient tubing 9, 10
Plug 3, 8, 11
Pressure 5
Putting into operation 3

R

Range of accessories 2
Reusable jar 6, 10
Reusable system 7, 8, 10, 13
Routine check 5

S

Safety features 2
Safety instructions 3
Safety measures 4
Safety set 6, 8
Scope of delivery 13
Silicone tube 6
Silicone tubing 12, 14
Standard rail 6
Sterilisation 11, 12
Suction area 3

T

Troubleshooting 9, 11
Tubes 2, 3
Tubing 3, 8, 9, 10, 12, 14, 34
Tubing set 8

U

Use 2, 3, 5

V

Vacuum 2, 5, 9, 10, 12, 14
Vacuum gauge 6
Vacuum regulator 6, 14
Voltage 3, 11

W

Warnings 3
Wound drainage 2

I Herzlichen Glückwunsch

Die Basic 30 ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das bewährte Kolben/Zylinder-System garantiert höchste Saugleistung und leisen, zuverlässigen Betrieb. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte der Medela Absaugpumpe. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist die Basic 30 hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne!

II Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Basic 30 ist indiziert für Vakuumextraktion, Aspiration und Entfernung von chirurgischen Flüssigkeiten, Gewebe (einschliesslich Knochen), Gase, körperliche Flüssigkeiten oder infektiöse Materialien aus Wunden oder aus den Atemwegen des Patienten, entweder während der Chirurgie oder auf der Station.

Anwendungen

- Allgemeinchirurgie
- Vakuumextraktion

Für die Vakuumextraktion muss die Basic 30 in Kombination mit Medela Zubehör (Saugglocken und Schläuche) verwendet werden. Andernfalls kann Medela die sichere Funktion des Systems nicht gewährleisten.

- Wunddrainage

Wird die Basic 30 für die Wunddrainage eingesetzt muss sichergestellt werden, dass die Wunde nicht austrocknet und dass der Verband dicht angelegt ist. Sammelt sich ungewöhnlich viel Flüssigkeit im Sekretbehälter an (hoher Blutverlust), muss die Wunddrainage unterbrochen werden.

- HNO

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.

Kontraindikationen

Zur Zeit sind uns keine Kontraindikationen bekannt.

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.

Die Basic 30 ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn die Basic 30 in Kombination mit dem Medela Original-Zubehör verwendet wird (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw.).

Die Basic 30 ist entsprechend den Anforderungen nach IEC 60601-1-2:2007 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten zum Einsatz gelangen, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Ungeprüfte HF-Quellen, Funknetze o.ä. können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen und dürfen nicht in Kombination mit der Basic 30 betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten.

Warnhinweise

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist. Nur für medizinische Absaugvorgänge. Falsche Benutzung kann schwere Verletzung verursachen.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.
- 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.
- Vor der Reinigung des Gerätes ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Basic 30 ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmassnahmen betreffend EMV bedingt. Die Basic 30 muss gemäss den beiliegenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte (Mobiltelefone) können die Basic 30 beeinflussen.
- Bei einem Überlauf sofort die Serviceabteilung informieren. Instruktionen gemäss Serviceanleitung.
- In keinem der folgenden Fälle darf die Basic 30 in Betrieb genommen werden:
 - wenn Anschlusskabel oder Stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
 - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Anschlusskabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Stecker und EIN/AUS-Schalter dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt durch Herausziehen des Steckers.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Anschlusskabel aus der Steckdose ziehen.
- Einschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.

IV Sicherheitsrelevante Tests

Für die Durchführung der sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) ist davon auszugehen, dass das Gerät während seiner Lebensdauer gemäss den Serviceanweisungen gewartet und repariert wird.

Die sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) beschränken sich auf die visuelle Inspektion des Gehäuses und Anschlusskabels, da die Basic 30 ein Gerät der Schutzklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) ist. Dieser Test muss vor jedem Gebrauch durchgeführt werden.

Geräte der Schutzklasse II haben keinen schützenden Erdleiter; daher ist eine Kontrolle des Erdableitstromes nicht nötig!

Das Basic 30 Gehäuse besteht komplett aus isolierendem Material. Kontrollen des Gehäuseableitstromes mit gebräuchlichen Messgeräten werden daher keine messbaren Werte liefern.

Die angelegten Teile der Basic 30 sind mit der Basic 30 mit nicht leitenden Schläuchen, Behältern und dazwischen liegenden Schläuchen verbunden.

Auch wenn eine leitende Flüssigkeit solange abgesaugt wird, bis die Überlaufvorrichtung aktiviert ist (9 g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), werden Patientenableitstrommessungen mit gebräuchlichen Messgeräten keine messbaren Werte liefern.

Die Basic 30 hat keinen Patientenableitstrom, keine Signalinput und Output-Teile und funktionierenden Erdableitstrom.

V Berufliche Sicherheit und Gesundheit

Richtlinien für Medela und Vertreter Werkstätten.

Wir empfehlen eine Hepatitis B Impfung für alle Personen, die mit potential kontaminierten Geräten zu tun haben.

Weitere Schutzmassnahmen im Bezug auf weitere Impfungen oder andere Schutzvorkehrungen sind je nach Region individuell zu beachten.

Wenn Geräte für Reparaturzwecke an Werkstätten retourniert werden, müssen die Geräte/ Komponenten als gefährlich und potentiell infektiös angesehen werden.

Solche Geräte müssen abgesondert, speziell markiert und an einem isolierten Ort bis zur Desinfektion aufbewahrt werden.

VI Wichtige Hinweise

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten ist Vakuum normalerweise als Unterschied (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negative Werte in Kilopascal (kPa) angegeben.

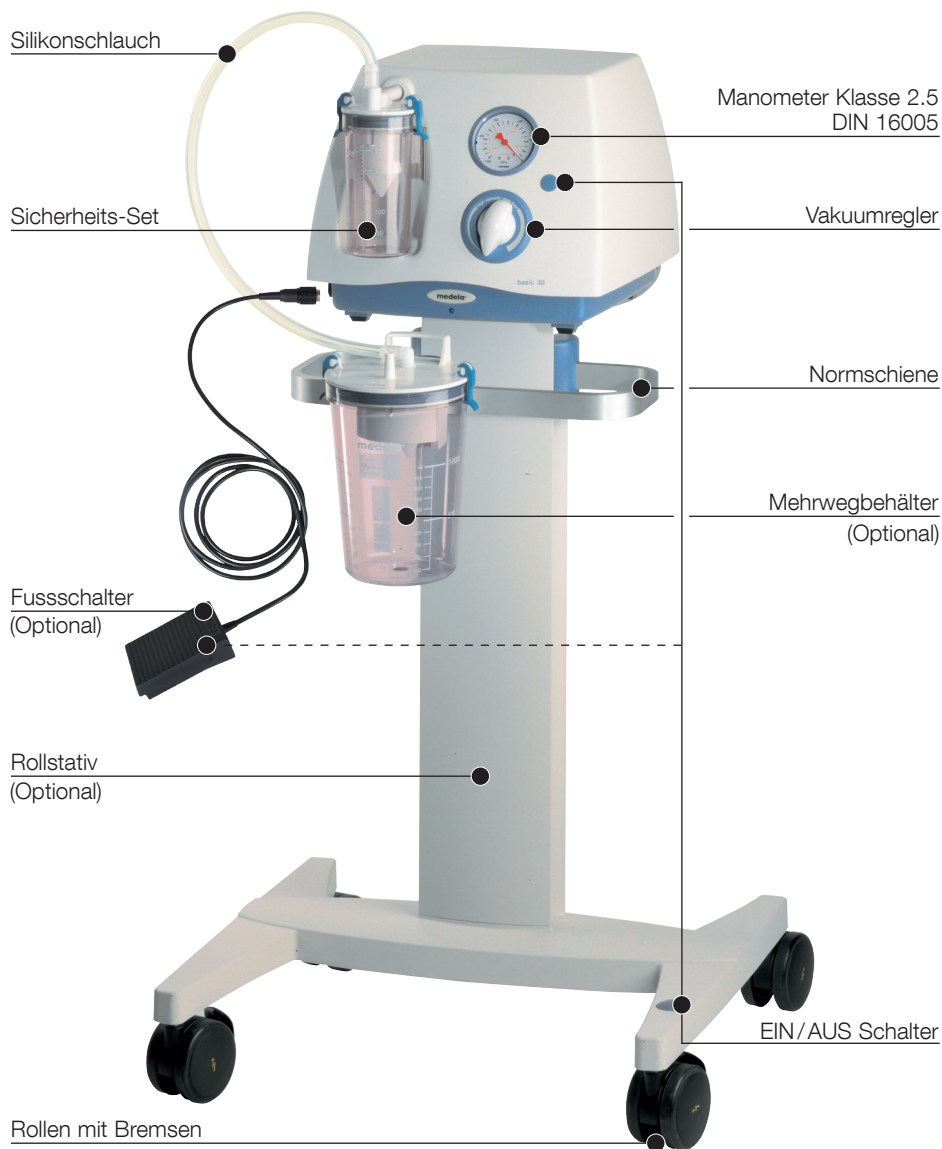
Die Indikation, z.B. von -10 kPa in diesem Dokument bezieht sich immer auf einen Druckbereich in kPa unter den atmosphärischen Umgebungsdruck.

VII Garantie

5 Jahre Garantie ab Lieferdatum für das Gerät. Medela übernimmt keine Haftung für abgeänderte Geräte, Schäden und Folgeschäden infolge unsachgemässer Behandlung, nicht bestimmungsgemässer Verwendung sowie durch die Handhabung durch nicht autorisierte Personen. Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch von Medela autorisierte Stellen auszuführen.

VIII Wartung/Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch Medela autorisierte Stellen auszuführen. Die Routinekontrolle ist 1x pro Jahr auszuführen. (Siehe Serviceanleitung).



X Zubehör

Eine korrekte und sichere Funktion kann nur mit Medela Zubehör garantiert werden.

Auffangsystem

Mehrwegsystem		1L 077.0110
		2L 077.0120
		3L 077.0130
		5L 077.0150
		
		077.0420
		Grösse einheitlich für alle Behälter
Einwegsystem		2.5 L 077.0085
		
		1.5 L 077.0083
		2.5 L 077.0086
		Ohne Geliergranulat
		1.5 L 077.0084
		2.5 L 077.0087
	Mit Geliergranulat	

Weiteres Zubehör



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Inbetriebnahme

Erst nach Anleitung durch Fachpersonal verwenden.

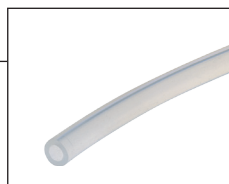
1



Anwendung vorbereiten

Benötigte Teile kontrollieren

- Basic 30
- Schlauchset
- Sicherheits-Set



2

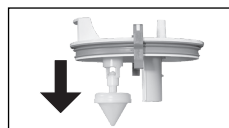


Zusammenbau

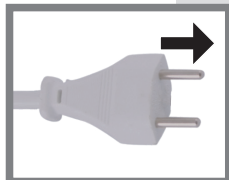
- Entscheidung Ein- oder Mehrwegsystem.

Beim Mehrwegsystem:

- Mechanische Überlauf-sicherung muss offen sein. Nach unten ziehen.
- Behälter in Schienenklemme positionieren.
- Schlauchset anschliessen.



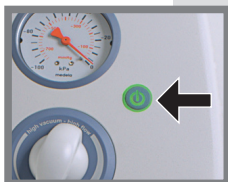
3



Strom

- Netzstecker einstecken.

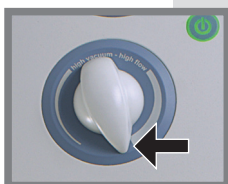
4



Funktionstest

Sicherstellen das genügend Vakuum erzeugt wird.

- Gerät einschalten.



- Maximales Vakuum einstellen.



- Endstück vom Patientenschlauch mit Daumen verschliessen.
- Vakuum vergleichen.

Max. Vakuum gemäss technischen Daten

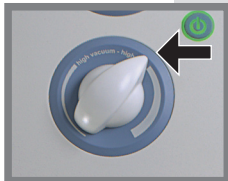
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

nicht OK, siehe Störungen beheben.

OK

5



Einsatz

- Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.

XII Behälter/Beutel wechseln

- aufgrund einer visuellen Kontrolle



Mehrwegsystem

Einwegsystem

1



Behälter bereitstellen.



Beutel bereitstellen.

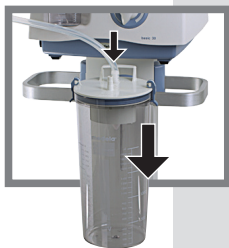
2



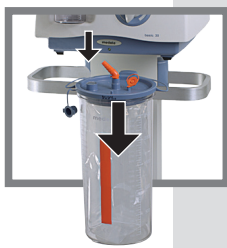
- Schläuche entfernen.
- Pumpe ausschalten.
- Behälter entfernen.



- Patientenschlauch entfernen.
- Beutel verschliessen.
- Pumpe ausschalten.
- Beutel herausnehmen.



- Neuen Behälter auspacken, in Schienenklemme befestigen.
- Schläuche wieder anschliessen.



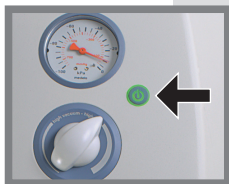
- Neuen Beutel auspacken, in Behälter stellen.
- Patientenschlauch wieder anschliessen.



- Behälter ausleeren.

- Beutel gemäss lokalen Richtlinien entsorgen.

3



- Einschalten. Vakuum wird aufgebaut.
- Vakuum kontrollieren.

XIII Störungen beheben

Motor läuft nicht

kontrollieren

- Netzspannung
- Eingeschaltet
- Sicherung

Vakuum ist ungenügend

kontrollieren

- Reglerstellung
- Schläuche
- Steckerverbindungen
- Überlaufsicherung
- Sekretbehälter und Deckel
(Risse, spröde Stellen, Verfärbungen)
- Einwegsystem
(Risse, spröde Stellen, Verfärbungen)



Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen technischen Dienst.

XIV Reinigung und Sterilisation

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die Kontakt mit den abgesaugten Sekreten hatten, zu reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder zu entsorgen. Vor der Reinigung des Gerätes den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

Generelle Hinweise

- Vorrangig gelten die krankenhausinternen Richtlinien.
- Die Basic 30 vor der Reinigung/Desinfektion vom Stromnetz trennen.
- Gerät mit feuchtem Tuch und nicht-aggressiven Mitteln reinigen.
- Sekretbehälter, Deckel, Sekretbeutel und weiteres Zubehör sind gemäss mitgelieferter Instruktionsblätter zu behandeln.
- Für die Reinigung/Desinfektion geeignete Handschuhe tragen.
- Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und der damit kontaminierten Teile gemäß krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.
- Behälter regelmässig entleeren und Sekretbeutel regelmässig entsorgen.
- Detailinformation gemäß Medela Reinigungshinweise Art. Nr. 200.2391.

Medela empfiehlt die folgenden Oberflächenreiniger

Desinfektionsmittel	Aktive Inhaltstoffe	Menge in 100g	Hersteller
Hexaquart plus (aldehydefree) [concentrate]	Didecldimethylammonium chloride Lauryldipropylene triamine Biguanidine acetate	6 g 5.5 g 4.2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrate]	Potassium peroxomonosulphate Sodium benzoate Tartaric acid Non-anionic surfactants Soap phosphate Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Reinigung	Desinfektion	Sterilisation
Pumpengehäuse, Netzkabel	✓ Mit feuchtem Tuch abwischen.	✓ Mit Desinfektions- mittel (siehe oben)	✗  Nicht autoklavierbar
Einwegprodukte (z.B. Sekret- Beutel)	 Diese sind Einwegartikel und dürfen kein zweites Mal verwendet werden. Nach jedem Gebrauch erneuern! Eine Weiterverarbeitung könnte zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.		

Reinigung der Mehrwegbehälter und -Deckel (PSU und PC)

Für eine optimale Anwender-Sicherheit empfehlen wir eine Kontrolle der Mehrwegbehälter und Deckel vor jedem Gebrauch durchzuführen, da natürliche Schäden mit der Zeit auftreten können. Diese Kontrolle besteht aus einer Sichtkontrolle und aus dem Evakuieren der Behälter bei maximalem Vakuum. Fehlerhafte Behälter und Deckel sind zu ersetzen.

Polysulfon (PSU) Behälter

Bei 134°C/273°F 10 Minuten desinfizieren und sterilisieren.

Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. Keine Reinigungsmittel auf Phenol-Basis verwenden. Bei sachgemäßer Anwendung haben Mehrwegbehälter (PSU) und Deckel eine Lebensdauer von 2 Jahren oder 200 Autoklavierzyklen.

Nach dieser Zeit sind Behälter und Deckel aus Sicherheitsgründen zu ersetzen.

Polycarbonat (PC) Behälter

Nicht autoklavieren. Maximale Desinfektionstemperatur ist 100°C/212°F. Herstellerangaben betr. Konzentrationen, Einweichzeiten oder Temperaturen müssen eingehalten werden.

Silikonschlauch

Autoklavierbar bei 134°C/273°F für 10 Minuten.

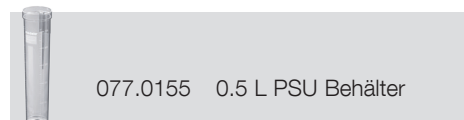
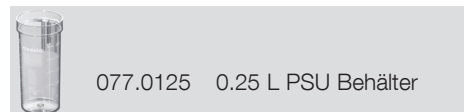
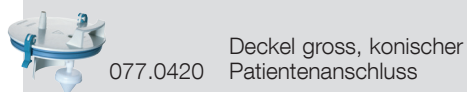
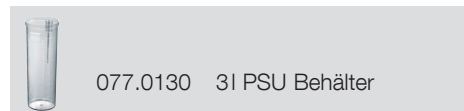
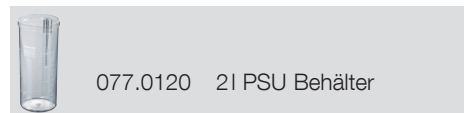
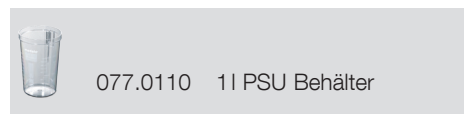
XV Entsorgung

Die Basic 30 besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Zusätzliche lokale Richtlinien sind zu beachten.

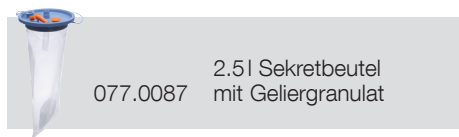
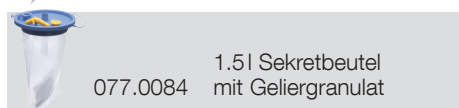
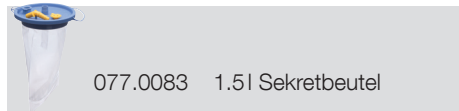
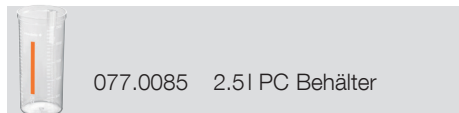
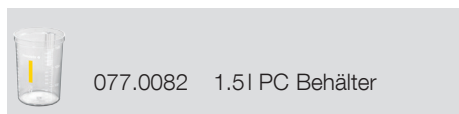
XVI Artikelnummern und Bezeichnungen

Eine korrekte und sichere Funktion kann nur mit Medela Zubehör garantiert werden.
Zubehör optional - nicht im Lieferumfang enthalten

Mehrwegsystem



Einwegsystem



Weiteres Zubehör



077.0563 Umschaltventil



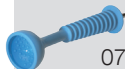
077.0571 Überlaufschutz /
Bakterienfilter



077.0922 Silikonschlauch
Ø 7 x 12 mm, 60 cm
mit Kuppelungsstücken



077.0951 Fingertipschlauch



077.0762 Saugglocke SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgar Timer



077.0531 Köcher mit Halter



077.0723 Fuss Ein- /Ausschalter



077.0731 Fuss Vakuumregler

A

Absaugbereich 17
Anwendungen 16
Artikelnummern 27

B

Behälter 21, 22, 24, 25, 26, 27
Beutel 24, 26

D

Desinfektion 18, 25, 26
Desinfektionsmittel 25
Druck 19

E

EIN/AUS Schalter 20
Einwegsystem 21, 24, 25, 27
Entsorgung 26

F

Folgeschäden 19
Funktion 16, 17, 21, 27
Funktionstest 23
Fusschalter 20

G

Garantie 19

H

Haftung 19
Handhabung 16, 19
HNO 16

I

Inbetriebnahme 17, 22
Indikation 19

K

Kilopascal 19
Kontraindikationen 16
Kontrolle 18, 24, 26

L

Lieferumfang 27

M

Manometer 20

Mehrwegbehälter 20, 26
Mehrwegsystem 21, 22, 24, 27

N

Netzspannung 17, 25
Netzstecker 17, 22, 25
Normschiene 20

P

Patientenschlauch 23, 24

R

Reinigung 16, 17, 25, 26
Richtlinien 18, 24, 25, 26
Rollstativ 20
Routinekontrolle 19

S

Schläuche 16, 17, 24, 25
Schlauchset 22
Schutzmassnahmen 18
Sicherheitshinweise 17
Sicherheits-Set 20, 22
Sicherheitsvorkehrungen 16
Sicherung 25
Silikonschlauch 20, 26, 28
Spannung 17
Sterilisation 25, 26
Störungen 23, 25

U

Überlaufsicherung 25
Umgebungsdruck 19

V

Vakuum 19, 23, 24, 25, 26
Vakuumregler 20, 28
Verwendung 16, 17, 19

W

Warnhinweise 17
Wartung 19
Wunddrainage 16

Z

Zubehör 16, 17, 21, 25, 27, 28
Zubehörsortiment 16

I Félicitation

Basic 30 est un aspirateur de sécrétions de haute qualité. Son système piston/cylindre éprouvé garantit une capacité d'aspiration maximale, ainsi qu'un fonctionnement silencieux et fiable. En plus des avantages courants des aspirateurs de sécrétions Medela, il offre également une facilité d'utilisation et de nettoyage, ainsi que ses caractéristiques de sécurité. Un large éventail d'accessoires fait de Basic 30, l'appareil idéal pour une large gamme d'applications médicales. N'hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons le plaisir de vous renseigner !

II Usage prévu

Basic 30 est idéal pour l'extraction, l'aspiration et le drainage sous vide de fluides chirurgicaux, de tissus (y compris les os), de gaz, de liquides organiques ou de substances infectantes des plaies ou des voies respiratoires du patient en salle d'opération ou d'hospitalisation.

Applications

- Chirurgie générale
- Extraction sous vide

Pour l'extraction sous vide, Basic 30 doit être utilisé en association des accessoires Medela (bouches et tubes d'aspiration). Sans quoi, Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système.

- Drainage de plaies

En cas d'utilisation de Basic 30 pour le drainage de la plaie, s'assurer que la plaie ne se dessèche pas et que le pansement est appliqué fermement. Si une quantité anormalement élevée de fluide est recueillie dans le vase à sécrétions (saignement important), le drainage doit être interrompu.

- ORL

Il faut toujours prévoir un appareil de remplacement pour les patients chez qui un incident de fonctionnement de l'appareil peut mener à un état critique (p. ex. dyspnée ou fortes congestions muqueuses chez le patient.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue actuellement.

Remarque importante

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

III Mises en garde/Consignes de sécurité

Basic 30 est exclusivement autorisé pour une utilisation telle qu'elle est décrite dans ce mode d'emploi. Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système que si Basic 30 est utilisé en association avec les accessoires originaux de Medela (systèmes de collecteurs, tuyaux, filtre, etc.).

Basic 30 fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60601-1-2. D'autres sources de HF, réseaux radios ou similaires non testés peuvent influencer le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés à proximité de Basic 30.

Veuillez lire et respecter ces mises en garde et consignes de sécurité avant toute mise en service.

Mises en garde

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation d'aspirateurs. Attention : l'utilisation incorrecte peut provoquer des douleurs et des blessures chez le patient.
- Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que le voltage local correspond à celui indiqué sur la plaque de spécification.
- 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.
- Débrancher le dispositif du secteur avant le nettoyage.

Consignes de sécurité

- Basic 30 de Medela est un dispositif médical qui nécessite des mesures de précaution particulières quant à la CEM. Il doit être installé et utilisé conformément à l'information CEM ci-jointe.
- Les dispositifs médicaux peuvent être influencés par des appareils de communication RF portables et mobiles.
- En cas de débordement, informez immédiatement le service technique hospitalier et appliquez les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- Dans aucune des situations suivantes, l'appareil ne doit être utilisé avant qu'il n'ait été réparé par le service après-vente :
 - Lorsque le cordon d'alimentation ou la prise est endommagé
 - 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 et l'interrupteur MARCHE/ARRÊT de l'humidité.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant le connecteur et la prise de courant.
- Ne jamais débrancher le connecteur de la prise de courant en tirant sur le câble de connexion !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.

Conserver ces consignes d'utilisation pour une utilisation ultérieure.

IV Tests de sécurité

Pour les tests de sécurité (STK), le dispositif est présumé être entretenu et réparé conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa durée de vie.

Basic 30 étant un appareil de classe de protection II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), 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.

Les appareils de classe de protection II ne possèdent pas de conducteur de terre ; par conséquent, il n'est pas nécessaire de contrôler le courant de fuite à la terre !

Le boîtier de Basic 30 est entièrement constitué de matériau isolant. En conséquence, les tests du courant de fuite sur le boîtier à l'aide d'instruments de mesure conventionnels ne produiront pas de valeurs mesurables.

Les parties appliquées de Basic 30 sont reliées à Basic 30 par des tubes, des bouches et des tubulures intermédiaires non conducteurs.

Même si un fluide conducteur est aspiré jusqu'à ce que le dispositif anti-débordement s'active (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), les mesures du courant de fuite du patient à l'aide d'instruments de mesure conventionnels ne produiront pas de valeurs mesurables.

Basic 30 ne possède ni courant de fuite du patient, ni entrée ou sortie de signal, ni courant de fuite à la terre fonctionnelle.

V Hygiène et sécurité du travail

Directives pour Medela et ateliers agréés.

Nous préconisons de vacciner contre l'hépatite B tout le personnel censé manipuler des dispositifs potentiellement contaminés.

Des mesures de sécurité supplémentaires concernant d'autres vaccinations ou d'autres consignes de sécurité devront être observées selon la région.

En cas de retour des dispositifs aux ateliers pour réparation, les dispositifs/composants doivent être considérés comme dangereux et potentiellement infectieux.

Ces dispositifs doivent être identifiés comme tels et stockés séparément, dans une pièce isolée jusqu'à leur désinfection.

VI Remarques importantes

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).

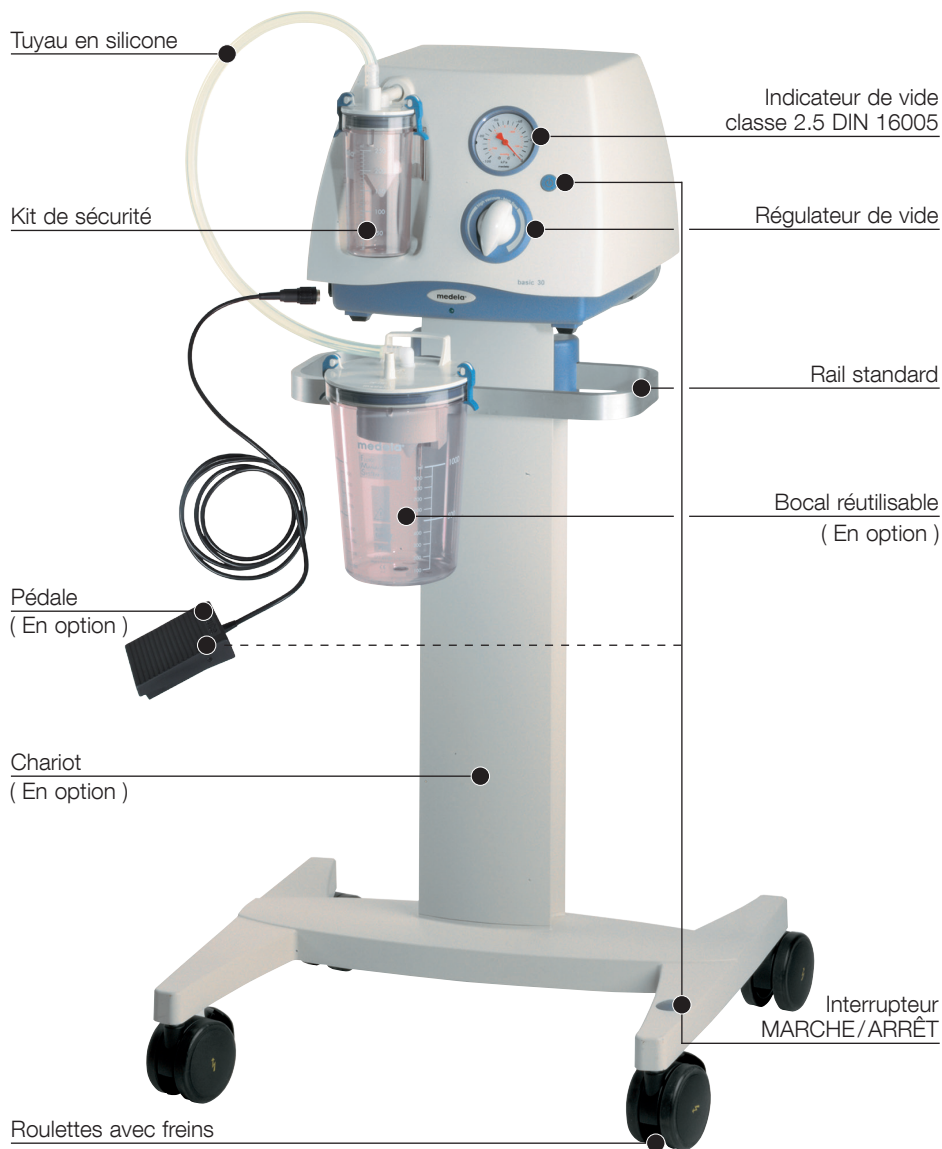
Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., se réfère toujours à une fourchette de pression en kPa sous pression ambiante atmosphérique.

VII Garantie

5 ans de garantie, à compter de la date de livraison du dispositif. Medela n'est pas responsable en cas de modification du dispositif, des détériorations ou des conséquences entraînées par une utilisation non conforme aux directives, une utilisation inappropriée ainsi qu'une utilisation par des personnes non autorisées. Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela.

VIII Entretien / Contrôle de routine

Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela. Le contrôle de routine doit être effectué 1x par an. (Voir Manuel d'entretien).



X Accessoires

La fiabilité et la sécurité du fonctionnement ne peuvent être garanties qu'avec les accessoires Medela.

Systèmes de collecteurs

Système réutilisable		1 L 077.0110	 AUTO-CLAVE	077.0420 Taille standard pour tous les bords
		2 L 077.0120		
		3 L 077.0130		
		5 L 077.0150		
Système à usage unique		1,5 L 077.0082	 AUTO-CLAVE	
		2,5 L 077.0085		
		1,5 L 077.0083		
		2,5 L 077.0086		
		Sans agent solidifiant		
		1,5 L 077.0084		
		2,5 L 077.0087		
		Avec agent solidifiant		

Autres accessoires



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Première mise en service

À n'utiliser qu'après avoir reçu des consignes de la part de personnel qualifié.

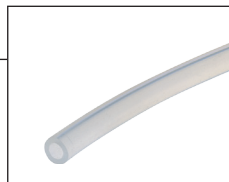
1



Préparation pour l'utilisation

Vérifier les pièces nécessaires.

- Basic 30
- Jeu de tuyaux
- Kit de sécurité



2

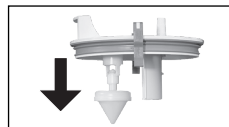


Assemblage

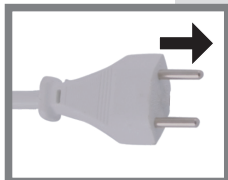
- Décision : système à usage unique ou réutilisable.

Pour système réutilisable :

- Protection anti-débordement mécanique doit être ouverte. Tirer vers le bas.
- Positionner le bocal dans le support à pressoir.
- Raccorder la tubulure.



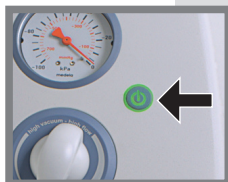
3



Alimentation

- Brancher.

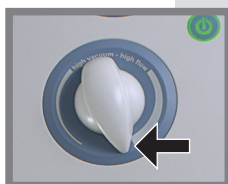
4



Contrôle des fonctions

S'assurer que le vide produit est suffisant.

- Mettre le dispositif en marche.



- Régler le vide maximal.



- Obturer l'extrémité de la tubulure du patient avec votre pouce.
- Comparer le niveau du vide.

Vide maxi selon caractéristiques techniques

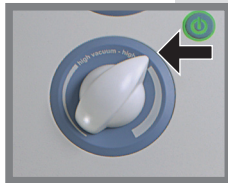
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK ?

pas OK, voir Pannes et remèdes.

OK

5



Utilisation

- Sélectionner le vide correct pour l'application spécifique.

XII Remplacer le récipient à usage unique / bocal réutilisable

- en se basant sur un contrôle visuel



Système réutilisable

Système à usage unique

1



Préparer le bocal.



Préparer le récipient.

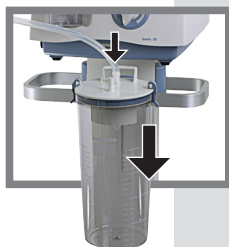
2



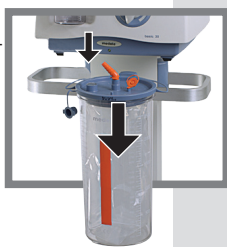
- Retirer la tubulure.
- Arrêter la pompe.
- Retirer le bocal.



- Retirer la tubulure du patient.
- Brancher les raccords du récipient.
- Arrêter la pompe.
- Retirer le récipient.



- Sortir le nouveau bocal de son emballage, fixer dans le support à presseur.
- Raccorder la tubulure.



- Sortir le nouveau récipient de son emballage, placer dans le bocal.
- Raccorder la tubulure du patient.



- Vider le bocal.

- Eliminer le récipient conformément aux directives locales.

3



- Mettre en marche. La pression monte.
- Vérifier la pression.

XIII Pannes et remèdes

Moteur ne marche pas

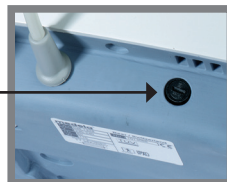
Vérifier

- Alimentation
- Mise en marche
- Fusible

Le vide est insuffisant

Vérifier

- Réglage du régulateur
- Tubulure
- Connexions enfichables
- Protection anti-débordement
- Collecteur et couvercle
(fissures, zones fragilisées, décoloration)
- Système à usage unique
(fissures, zones fragilisées, décoloration)



Si l'erreur ne peut pas être réparée, veuillez contactez le service technique hospitalier.

XIV Nettoyage et stérilisation

Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés. Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur.

Remarques générales

- Les directives internes de l'hôpital ont la priorité.
- Débrancher Basic 30 du secteur avant le nettoyage/la désinfection.
- Nettoyez le dispositif à l'aide d'un chiffon humide et de produits non abrasifs.
- Collecteur, couvercle, récipient à usage unique et autres accessoires doivent être traités conformément aux fiches d'instruction fournies.
- Porter des gants appropriés pour le nettoyage/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.
- Vider le bocal ou éliminer le récipient régulièrement.
- Informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage 200.2391 de Medela.

Medela préconise les produits nettoyants de surface suivants

Produit désinfectant	Matière active	Qté par 100 g	Fabricant
Hexaquart plus (sans aldéhyde) [concentré]	Chlorure de didécyldiméthylammonium Lauryl dipropylène triamine Acétate de biguanidine	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentré]	Potassium peroxomonosulfate Benzoate de sodium Acide tartrique Surfactants de type non ionique Savon avec phosphate Parfums	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Nettoyage	Désinfection	Stérilisation
Boîtier de pompe, câble d'alimentation	✓ Essuyer avec un chiffon humide.	✓ Par un produit désinfectant (voir ci-dessus)	✗  Non autoclavable
Produits à usage unique (p. ex. récipient à usage unique)	 Il s'agit d'éléments à usage unique qui ne doivent pas être réutilisés. Les remplacer après chaque utilisation ! Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ ou biologiques.		

Nettoyage du bocal réutilisable et du couvercle (PSU et PC)

Pour garantir la sécurité de l'utilisateur, nous préconisons le contrôle du bocal réutilisable et du couvercle avant chaque utilisation, car des dégâts naturels sont possibles avec le temps. La vérification consiste en un contrôle visuel et en l'évacuation du bocal à la pression maximale. Les bocaux et couvercles défectueux doivent être remplacés.

Bocal en polysulfone (PSU)

Désinfecter et stériliser à 134°C/273°F pendant 10 minutes.

Enlever tous résidus de désinfectant chimique avant l'autoclavage. Ne pas empiler lors de l'autoclavage. Ne pas utiliser de produits nettoyants à base de phénol. En cas d'utilisation correcte, les bocaux réutilisables (PSU) et les couvercles ont une durée de vie de 2 ans ou 200 cycles d'autoclavage. Au-delà de cette durée, les bocaux et les couvercles doivent être remplacés pour des raisons de sécurité.

Bocaux en polycarbonate (PC)

Non autoclavable. La température maximale de désinfection est de 100°C/212°F. Respecter les indications du fabricant concernant la concentration, la durée d'exposition et la température.

Tuyau en silicone

Peut être autoclavée à 134°C/273°F pendant 10 minutes.

XV Élimination

Basic 30 intègre des pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2002/95/CE et 2002/96/CE. Observer les réglementations locales complémentaires.

XVI Numéros d'article et descriptions

La fiabilité et la sécurité du fonctionnement ne peuvent être garanties qu'avec les accessoires Medela.

Accessoires en option - non fourni avec l'appareil

Système réutilisable



077.0110 Bocal 1 L PSU



077.0120 Bocal 2 L PSU



077.0130 Bocal 3 L PSU



077.0150 Bocal 5 L PSU



077.0420 Couvercle large, embout patient conique



077.0125 Bocal 0,25 L PSU



077.0155 Bocal 0,5 L PSU



077.0440 Petit couvercle, embout patient conique

Système à usage unique



077.0082 Bocal 1,5 L PC



077.0085 Bocal 2,5 L PC



077.0083 Récipient 1,5 L à usage unique



077.0086 Récipient 2,5 L à usage unique



077.0084 Récipient 1,5 L à usage unique avec agent solidifiant



077.0087 Récipient 2,5 L à usage unique avec agent solidifiant

Autres accessoires



077.0563 Sélecteur de bocal



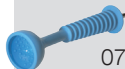
077.0571 Protection anti-débordement / filtre antibactérien



077.0922 Tuyau en silicone
Ø 7 x 12 mm
avec raccord



077.0951 Tuyau à usage unique
avec possibilité de
réglage fin au doigt.



077.0762 Bocal d'aspiration
SilcCup, Ø 60 mm



017.0012 Compte-minutes Apgar



077.0531 Carquois avec support



077.0723 Pédale marche/arrêt



077.0731 Régulateur de vide
au pied

A

Accessoires 30, 31, 35, 39, 41, 42
Alimentation 31, 32, 36, 39, 40

B

Bocal 34, 36, 38, 39, 40, 41, 42
Bocal réutilisable 34

C

Caractéristiques de sécurité 30
Chariot 34
Conséquences 33
Consignes de sécurité 31, 32
Contre-indications 30
Contrôle 32, 33, 37, 38, 40
Contrôle de routine 33
Contrôle des fonctions 37

D

Désinfection 32, 39, 40
Directives 32, 33, 38, 39, 40
Drainage de la plaie 30

E

Élimination 40
Entretien 31, 32, 33
Éventail d'accessoires 30

F

Fonction 30, 31, 35, 41
Fusible 39

G

Garantie 33

I

Indicateur de vide 34
Indication 33
Interrupteur Marche/Arrêt 31, 34

J

Jeu de tuyaux 36

K

Kilopascal 33
Kit de sécurité 34, 36

M

Mesures de sécurité 32
Mise en service 31
Mises en garde 31

N

Nettoyage 30, 31, 39, 40
Numéros d'article 41

O

ORL 30

P

Pédale 34, 42
Pression 33, 38, 40
Pression ambiante 33
Prise 31
Produit désinfectant 40
Protection anti-débordement 36, 39, 42

R

Rail standard 34
Récipient 38, 39, 40, 41
Régulateur de vide 34, 42
Responsabilité 30, 33

S

Stérilisation 39, 40
Système à usage unique 35, 38, 39, 41
Système réutilisable 35, 36, 38, 41

T

Tubulure 31, 36, 37, 38, 39
Tubulure du patient 37, 38
Tuyau en silicone 34, 40, 42

U

Usage 30, 35, 36, 38, 39, 40, 41
Utilisation 30, 31, 32, 33, 36, 37, 39, 40

V

Vide 30, 33, 34, 37, 39, 42

Z

Zone d'aspiration 31

I Congratulazioni

Il Basic 30 è un aspiratore per secreti d'alta qualità. La consolidata tecnologia pistone/cilindro di cui è dotato garantisce un'elevata prestazione di aspirazione ed un funzionamento silenzioso e affidabile. Gli aspiratori Medela sono inoltre facili da utilizzare e pulire e dispongono di ottime caratteristiche di sicurezza. Una vasta scelta di accessori fa del Basic 30 l'apparecchio ideale per l'impiego in una vasta scelta di applicazioni medicali. Contattateci, saremo lieti di darvi la nostra assistenza!

II Uso previsto

Il Basic 30 è adatto per l'estrazione, l'aspirazione e l'eliminazione sottovuoto di liquidi operatori, tessuti (comprese ossa), gas, secrezioni corporee o materiali infetti da ferite o dalle vie respiratorie del paziente sia in sala operatoria sia in corsie ospedaliere.

Aree di utilizzo

- Chirurgia generale
- Parto assistito con vuoto

Per il parto assistito con vuoto, il Basic 30 deve essere utilizzato insieme agli accessori Medela (coppette per estrazione e tubi). In caso contrario Medela non può garantire un funzionamento sicuro del sistema.

- Drenaggio ferite

Se il Basic 30 viene utilizzato per il drenaggio di ferite bisogna controllare che la ferita non si secchi completamente e che la fasciatura sia tesa. Se una quantità insolitamente alta di liquidi (forti perdite di sangue) riempie il vaso di raccolta secreti, bisogna interrompere il drenaggio.

- ENT

Tenere sempre a disposizione un apparecchio di riserva per pazienti per i quali la rottura dell'apparecchio potrebbe avere conseguenze critiche (p.es. pazienti soggetti a dispnea o grave congestione della mucosa).

Controindicazioni

Alla data attuale al produttore non sono note controindicazioni.

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.

Il Basic 30 è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se il Basic 30 è utilizzato in combinazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri, ecc.).

Il Basic 30 è testato in base alle normative EMC in conformità ai requisiti stabiliti dallo standard IEC 60601-1-2:2007 e può essere utilizzato in prossimità di altri dispositivi EMC conformi ai requisiti riportati nello standard IEC 60601-1-2. Fonti ad alta frequenza, reti radio o simili non testati possono influenzare il funzionamento del dispositivo e non devono trovarsi in prossimità del Basic 30.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima di mettere in funzione l'apparecchio.

Avvertenze

- 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. Attenzione: un uso inappropriato può essere causa di dolore e lesioni al paziente.
- Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia lo stesso voltaggio specificato sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.
- 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.
- Prima di pulire l'apparecchio estrarre la spina dalla presa di corrente.

Istruzioni di sicurezza

- Il Medela Basic 30 è un apparecchio medico che richiede l'osservanza di misure di sicurezza riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica allegate.
- Dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono pregiudicare il funzionamento dell'apparecchio.
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale d'assistenza tecnica.
- In ognuno dei seguenti casi, l'apparecchio non deve essere utilizzato e deve essere riparato dal Servizio assistenza al cliente:
 - se il cavo di alimentazione 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 filo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La spina e l'interruttore ON/OFF devono essere tenuti lontano dall'umidità.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo in caso di interruzione del collegamento tra la spina e la presa.
- Non tirare mai il cavo per estrarre la spina dalla presa di corrente!
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è acceso.

IV Test di sicurezza

Per quanto concerne i test di sicurezza (STK) 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.

Essendo il Basic 30 un apparecchio della classe di sicurezza II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), i test di sicurezza (STK) sono limitati ad un semplice controllo visivo dell'involucro e del filo elettrico. Questo test deve essere eseguito prima di ogni utilizzo.

I dispositivi con classe di protezione II non dispongono di conduttore di terra di protezione. Non occorre pertanto alcun controllo della corrente di fuga verso terra!

L'involucro del Basic 30 è costruito interamente in materiale isolante. I test della corrente di fuga dell'involucro che utilizzano strumenti di misurazione comuni, non riveleranno pertanto valori misurabili.

Le parti applicate del Basic 30 sono collegate al Basic 30 mediante tubi flessibili non conduttivi, contenitori e tubi flessibili intermedi.

Anche quando viene aspirato un liquido conduttivo fino all'attivazione del sistema antitraboccamento (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), le misurazioni della corrente di fuga verso il paziente svolte utilizzando strumenti di misurazione normali, non riveleranno valori misurabili.

Il Basic 30 non ha corrente di fuga verso il paziente, parti per segnali in entrata e uscita e corrente di fuga verso terra e funzionale.

V Salute del personale e sicurezza

Direttive per Medela e laboratori di riparazione.

Consigliamo che tutto il personale a contatto con apparecchi potenzialmente contaminati sia vaccinato contro l'epatite B .

Ulteriori misure di sicurezza concernenti altre vaccinazioni o misure cautelative devono essere osservate individualmente a seconda della regione.

Se gli apparecchi vengono inviati ai laboratori per riparazioni, gli apparecchi/i componenti devono essere considerati come pericolosi e potenzialmente infetti.

Tali apparecchi devono essere immagazzinati separatamente, appositamente contrassegnati e conservati in luogo isolato sino a quando sono stati disinfettati.

VI Note importanti

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).

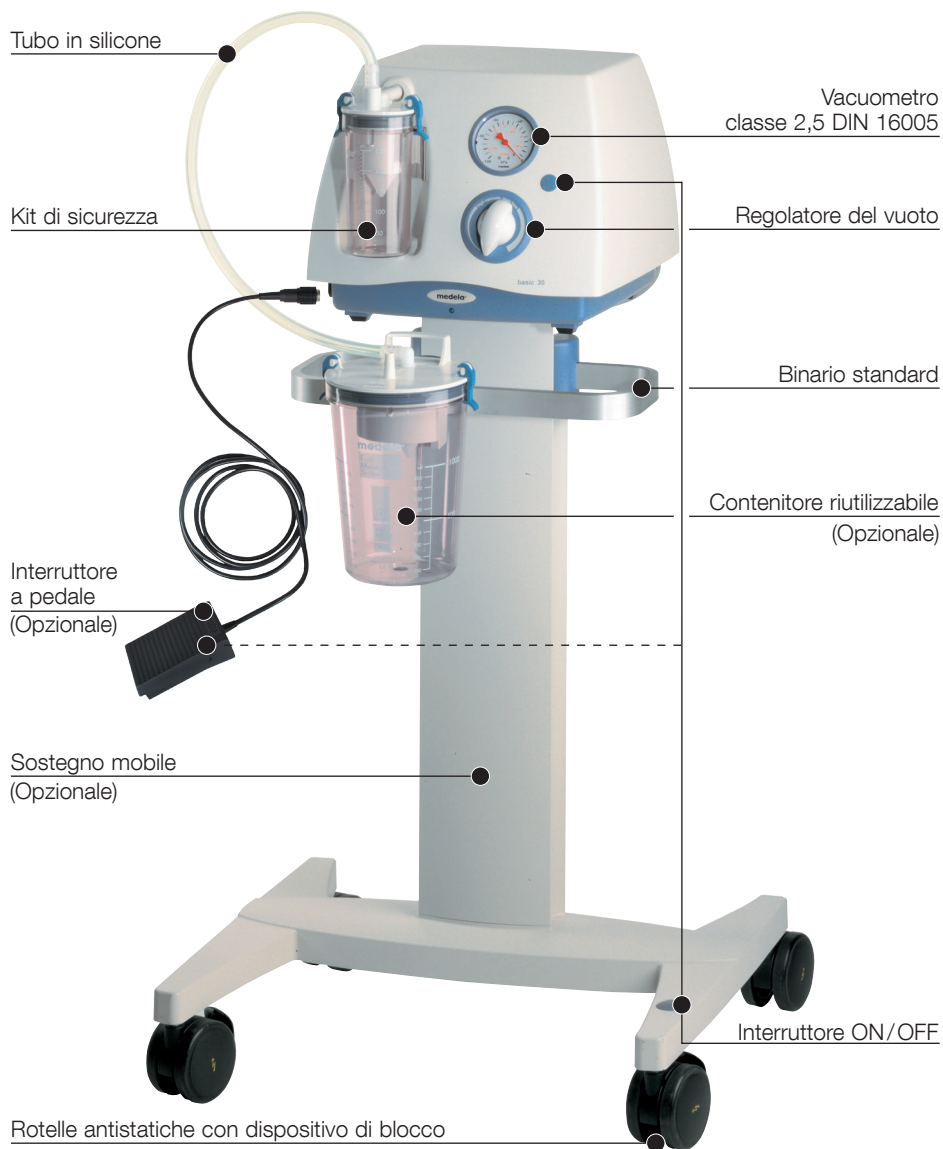
Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica.

VII Garanzia

5 anni di garanzia a partire dalla data di consegna dell'apparecchio. Medela non assume alcuna responsabilità per apparecchi modificati, danni o danni derivanti causati da un trattamento inappropriato, da un uso inappropriato nonché da manomissione da parte di persone non autorizzate. Controlli periodici e lavori di assistenza tecnica devono essere svolti unicamente da centri autorizzati da Medela.

VIII Manutenzione / Controllo periodico

Controlli periodici e lavori di assistenza tecnica devono essere svolti unicamente da centri autorizzati da Medela. I controlli periodici devono essere svolti 1 volta all'anno (vedere il Manuale di assistenza).



X Accessori

Un funzionamento corretto e sicuro può essere garantito solo con accessori Medela.

Sistema di gestione del liquido

Sistema riutilizzabile		1 L 077.0110	 AUTO-CLAVE ✓	077.0420 Dimensione standard di tutti i contenitori
		2 L 077.0120		
		3 L 077.0130		
		5 L 077.0150		
Sistema monouso		1,5 L 077.0082 2,5 L 077.0085		
		1,5 L 077.0083 2,5 L 077.0086		
		Senza solidificante		
		1,5 L 077.0084 2,5 L 077.0087		
		Con solidificante		

Altri accessori



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Installazione iniziale

Utilizzare solo dopo avere ricevuto istruzioni da personale qualificato.

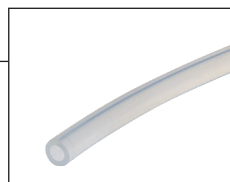
1



Preparazione per l'utilizzo

Controllare le parti richieste.

- Basic 30
- Set di tubi
- Kit di sicurezza



2

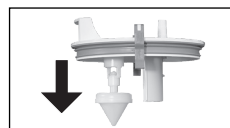


Montaggio

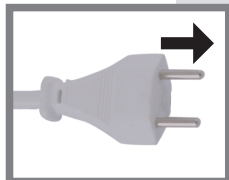
- Decisione: sistema riutilizzabile o monouso.

Per sistema riutilizzabile:

- Il sistema meccanico antitraboccamento deve essere aperto. Tirare verso il basso.
- Collocare il vaso di raccolta nel supporto.
- Collegare il tubo.



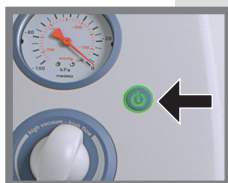
3



Alimentazione di corrente

- A spina.

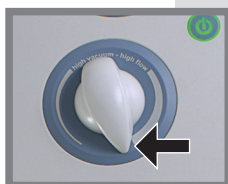
4



Verifica funzionamento

Controllare che venga creato vuoto sufficiente.

- Accendere l'apparecchio.



- Impostare il livello di vuoto massimo.



- Serrare l'estremità del tubo verso il paziente con il pollice.

- Confrontare il livello di vuoto.

Livello di vuoto max. secondo la scheda tecnica

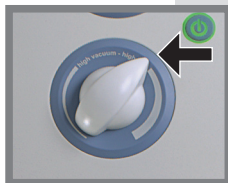
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

non OK, vedere Risoluzione guasti.

OK

5



Utilizzo

- Selezionare il livello di vuoto corretto secondo l'applicazione specifica.

XII Sostituzione sacca monouso / contenitore riutilizzabile

- in base a un controllo visivo



Sistema riutilizzabile

Sistema monouso

1



Preparare il contenitore.



Preparare la sacca.

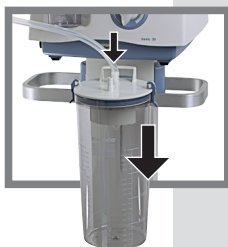
2



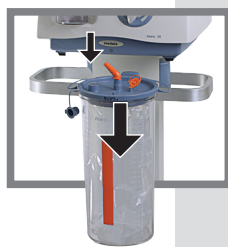
- Rimuovere il tubo.
- Spegnere la pompa.
- Rimuovere il contenitore.



- Rimuovere il tubo del paziente.
- Inserire gli attacchi della sacca.
- Spegnere la pompa.
- Rimuovere la sacca.



- Estrarre il nuovo contenitore dalla confezione, fissarlo nel supporto.
- Ricollegare il tubo.



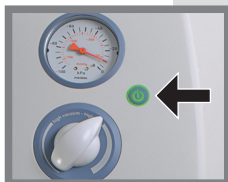
- Estrarre la nuova sacca dalla confezione, collocarla nel contenitore.
- Ricollegare il tubo verso il paziente.



- Svuotare il contenitore.

- Smaltire la sacca in base alle direttive locali.

3



- Accendere l'apparecchio. Viene creato il vuoto.
- Controllare il livello del vuoto.

XIII Risoluzione guasti

Il motore non gira

Verifica

- Tensione di rete
- Acceso
- Fusibile

Il livello del vuoto è insufficiente

Verifica

- Impostazione regolatore
- Tubo
- Connettori plug-in
- Sistema antitraboccamento
- Contenitore di suzione e coperchio (incrinature, zone fragili, scolorimento) Sistema monouso (incrinature, zone fragili, scolorimento)



Se il difetto non può essere eliminato, contattare il servizio tecnico interno.

XIV Pulizia e sterilizzazione

Dopo ogni utilizzo, le parti che sono entrate in contatto con i secreti aspirati devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o gettate. Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di corrente.

Note generali

- Le direttive ospedaliere interne hanno priorità.
- Scollegare il Basic 30 dalla presa elettrica prima della pulizia/disinfezione.
- Pulire l'apparecchio con un panno umido e detergenti non abrasivi.
- Il contenitore di suzione, il coperchio, la sacca monouso e altri accessori devono essere trattati in base al foglio istruzioni compreso nella fornitura.
- Indossare guanti appropriati per la pulizia/disinfezione
- Smaltire i liquidi quali sangue e secrezioni corporee e le parti da loro contaminate in conformità con le direttive interne dell'ospedale.
- Svuotare il contenitore o smaltire la sacca correttamente.
- Per informazioni dettagliate vedere le istruzioni per la pulizia di Medela 200.2391.

Medela raccomanda l'uso dei seguenti detergenti per superfici

Agenti disinfettanti	Ingredienti attivi	Quantità in 100g	Produttore
Hexaquart plus (senza aldeide) [concentrato]	Cloruro di didecil-dimetil ammonio Lauril-dipropilene-triamina Acetato di biguanidina	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentrato]	Perossimonosolfato di potassio Benzoato di sodio Acido tartarico Agenti tensionattivi non anionici Fosfato sapone Profumi	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione
Involucro pompa, Cavo alimentazione	✓ Strofinare con un panno inumidito.	✓ Con prodotto di- sinfettante (v. pag. precedente)	✗  Non autoclavabile
Prodotti monouso (p.es. sacche mo- nouso)	 Si tratta di articoli monouso che non possono essere riutilizzati. Sostituire dopo ogni utilizzo! La rigenerazione potrebbe causare una perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.		

Pulizia del contenitore riciclabile e del coperchio (PSU e PC)

Per garantire la massima sicurezza dell'utente raccomandiamo di controllare il contenitore riutilizzabile ed il relativo coperchio prima di ogni uso in quanto possono danneggiarsi in ogni momento. Il controllo consiste in un controllo visivo e nello svuotamento del contenitore ad un livello di vuoto massimo. Eventuali contenitori e coperchi difettosi devono essere sostituiti.

Contenitore in polisulfone (PSU)

Disinfettare e sterilizzare per 10 minuti a 134°C/273°F.

Rimuovere ogni residuo di disinfettante prima di mettere i contenitori in autoclave. Non sovrapporli dentro all'autoclave. Non utilizzare alcun detergente a base di fenolo. Se utilizzati correttamente i contenitori (PSU) ed i coperchi riciclabili hanno una durata di vita di 2 anni o di 200 cicli di autoclave. Dopo tale periodo i contenitori e i coperchi devono essere sostituiti per motivi di sicurezza.

Contenitori in policarbonato (PC)

Non possono essere messi in autoclave. Le temperatura massima di disinfezione è di 100°C / 212°F. Osservare le indicazioni del produttore in merito a concentrazione, tempi di suzione o temperatura.

Tubo in silicone

Può essere messo in autoclave per 10 minuti a 134°C/273°F.

XV Smaltimento

Il Basic 30 comprende metalli e plastiche e dovrebbe essere smaltito in conformità alle direttive europee 2002/95/EC e 2002/96/EC. Le disposizioni supplementari locali devono essere rispettate.

XVI Codice articolo e descrizione

Un funzionamento corretto e sicuro può essere garantito solo con accessori Medela.
Accessori opzionali non compresi nella fornitura

Sistema riutilizzabile



077.0110 Contenitore 1 L PSU



077.0120 Contenitore 2 L PSU



077.0130 Contenitore 3 L PSU



077.0150 Contenitore 5 L PSU



077.0420 Coperchio largo, connessione paziente conica



077.0125 Contenitore 0,25 L PSU



077.0155 Contenitore 0,5 L PSU



077.0440 Coperchio piccolo, connessione paziente conica

Sistema monouso



077.0082 Contenitore 1,5 L PC



077.0085 Contenitore 2,5 L PC



077.0083 Sacca monouso 1,5 L



077.0086 Sacca monouso 2,5 L



077.0084 Sacca monouso 1,5 L con solidificante



077.0087 Sacca monouso 2,5 L con solidificante

Altri accessori



077.0563 Valvola di commutazione



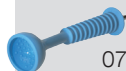
077.0571 Sistema antitraboc-
camento/filtro antibatterico



077.0922 Tubo in silicone
Ø 7 x 12 mm con attacco



077.0951 Tubo fingertip



077.0762 Contenitore di suzione
SilcCup, Ø 60 mm



017.0012 Apgar Timer



077.0531 Custodia con sostegno



077.0723 Interruttore a pedale
On/Off



077.0731 Regolatore del vuoto
a pedale

A

Accessori 44, 45, 49, 53, 55, 56
Applicazioni 44, 47, 51

B

Binario standard 48

C

Chilopascal 47
Codice articolo 55
Contenitore 48, 52, 53, 54, 55, 56
Contenitore riutilizzabile 48, 52, 54
Controindicazioni 44
Controllo 46, 47, 52, 54
Controllo periodico 47

D

Danni derivanti 47
Detergente 54
Direttive 46
Disinfettante 54
Disinfezione 53, 54
Drenaggio ferita 44

E

ENT 44

F

Fornitura 53, 55
Funzionamento 44, 45, 49, 51, 55
Fusibile 53

G

Garanzia 47
Guasti 51, 53

I

Indicazione 47, 54
Installazione iniziale 50
Interruttore a pedale 56
Interruttore ON/OFF 45, 48
Istruzioni di sicurezza 45

K

Kit di sicurezza 48, 50

M

Manutenzione 46, 47
Misure di sicurezza 46

P

Pressione 47
Pressione atmosferica 47
Pulizia 53, 54

R

Regolatore del vuoto 48, 56
Responsabilità 47

S

Sacca 52, 53, 55
Set di tubi 50
Sistema antitraboccamento 46, 53, 56
Sistema monouso 49, 52, 53, 55
Sistema riutilizzabile 49, 50, 52, 55
Smaltimento 54
Sostegno mobile 48
Sterilizzazione 53, 54

T

Tensione 53
Tensione di rete 53
Trattamento 44, 47
Tubicino paziente 51, 52
Tubi flessibili 46
Tubo in silicone 48, 54, 56

U

Utilizzo 44, 45, 46, 50, 51, 53, 54

V

Vacuometro 48
Verifica funzionamento 51
Vuoto 44, 47, 48, 51, 52, 53, 54, 56

Z

Zona di aspirazione 45

I Gefeliciteerd

De Basic 30 is een vacuümpomp van hoge kwaliteit voor de afzuiging van vloeistoffen. Het bewezen zuiger/cilindersysteem garandeert een optimale afzuiging en een stille, betrouwbare werking. Naast de eenvoudige bediening en reiniging zijn ook de veiligheidseigenschappen bijkomende voordelen van de Medela vacuümpompen. Dankzij de uitgebreide selectie hulpmiddelen is de Basic 30 uitstekend geschikt voor een breed spectrum aan medische toepassingen. Neem gerust contact met ons op – wij adviseren u graag!

II Beoogd gebruik

De Basic 30 is bedoeld voor vacuümextractie, afzuigen en verwijderen van vloeistoffen, weefsels (ook botten), gassen, lichaamsvloeistoffen of besmettelijke stoffen uit wonden of uit de ademhalingsorganen van de patiënt, zowel tijdens een operatie als op de afdeling.

Toepassingen

- Algemene heelkunde
- Vacuümextractie. Voor vacuümextractie moet de Basic 30 gebruikt worden met Medela hulpstukken (vacuümcups en slangen). Als dat niet gebeurt kan Medela een veilige werking van het systeem niet garanderen.
- Wonddrainage
Bij gebruik van de Basic 30 voor wonddrainage moet ervoor gezorgd worden dat de wond niet uitdroogt en dat het verband stevig is aangebracht. Indien zich een ongebruikelijk grote hoeveelheid vocht verzamelt in de opvangpot (veel bloedverlies), moet de wonddrainage worden onderbroken.
- ENT
Een vervangend apparaat moet altijd beschikbaar zijn voor patiënten die in een kritieke situatie terecht zouden kunnen komen als het apparaat stuk zou gaan (bijv. patiënten met dyspnoe of zware congestie van de slijmvliezen).

Contra-indicaties

Op dit moment zijn ons geen bijwerkingen bekend.

Belangrijke aantekening

Naleving van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijkheid van de chirurg. Elke chirurg dient de juistheid van de behandeling te beoordelen op basis van zijn/haar eigen kennis en ervaring.

De Basic 30 is uitsluitend geschikt voor gebruik zoals beschreven in deze voorschriften. Medela kan een veilige werking van het systeem alleen garanderen wanneer de Basic 30 wordt gebruikt in combinatie met de oorspronkelijke Medela-accessoires (opvangsysteem, slangen, filter, enz.).

De Basic 30 is EMC-getest overeenkomstig de vereisten van IEC 60601-1-2:2007 en kan gebruikt worden in de nabijheid van andere EMC-geteste apparaten die voldoen aan de vereisten zoals beschreven in de IEC 60601-1-2-norm. Ongeteste HF-bronnen, radionetwerken en dergelijke kunnen de werking van het apparaat aantasten en mogen niet in combinatie met de Basic 30 gebruikt worden.

Lees vóór inbedrijfstelling deze waarschuwingen en veiligheidsvoorschriften envolg ze op.

Waarschuwingen:

- Uitsluitend te gebruiken door medisch personeel dat de vereiste opleiding heeft genoten om afzuigings-procedures uit te voeren en afzuigapparatuur te gebruiken.
Voorzichtig: Onjuist gebruik kan de patiënt verwonden en pijn veroorzaken.
- Controleer voordat u de stekker in het stopcontact steekt of de plaatselijke netspanning overeenkomt met het voltage aangegeven op het specificatieplaatje.
- Het apparaat mag niet gebruikt worden voor het opzuigen van explosieve, licht ontvlambare of corroderende vloeistoffen.
- De slangen die bij het apparaat geleverd worden mogen nooit direct in aanraking komen met het afzuigoppervlak.
- Haal vóór reiniging de stekker uit het stopcontact.

Veiligheidsvoorschriften

- De Medela Basic 30 is een medisch apparaat waarvoor in verband met EMC specifieke veiligheidsmaatregelen gelden. Installatie en ingebruikname van het apparaat dienen te gebeuren volgens de bijgesloten EMC informatie.
- Draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur kan medische toestellen beïnvloeden.
- Neem bij overloop direct contact op met de interne technische dienst en voer de in de servicehandleiding vermelde handelingen uit.
- In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet gebruikt worden en moet het gerepareerd worden:
 - bij beschadiging van de kabel of de stekker
 - als het apparaat niet perfect functioneert
 - als het apparaat beschadigd is
 - als het apparaat duidelijke veiligheidsgebreken vertoont.
- Houd de kabel uit de buurt van hete oppervlakken.
- De stekker en de AAN/UIT-schakelaar mogen nooit met vocht in aanraking komen.
- De netspanning wordt uitsluitend verbroken wanneer de stekker niet in het stopcontact zit.
- Haal de stekker nooit uit het stopcontact door aan de kabel te trekken!
- Laat het apparaat nooit onbeheerd achter wanneer het aan staat.

IV Veiligheidstests

Voor wat betreft de veiligheidstests (STK) wordt aangenomen dat het apparaat gedurende de volledige levensduur overeenkomstig de service-instructies wordt onderhouden en gerepareerd.

Aangezien de Basic 30 onder veiligheidsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) valt, zijn veiligheidstests (STK) beperkt tot een visuele inspectie van de behuizing en de netspanningkabel. Deze test moet vóór ieder gebruik worden uitgevoerd.

Apparaten die onder veiligheidsklasse II vallen beschikken niet over een beschermende aardegeleider en controle van de lekstroom is derhalve niet nodig!

De behuizing van de Basic 30 bestaat volledig uit isolatiemateriaal. Tests van de lekstroombehuizing met gebruikmaking van algemene meetinstrumenten zullen derhalve geen meetbare waarden opleveren.

De toegepaste delen van de Basic 30 zijn verbonden met de Basic 30 via nietgeleidende buizen, reservoirs en tussenleidingen.

Zelfs bij afzuiging van een geleidende vloeistof tot het punt waarop de overloopbescherming in werking treedt (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), zullen er bij metingen van de lekstroom bij de patiënt met gebruikmaking van algemene meetinstrumenten geen meetbare waarden zijn.

De Basic 30 heeft geen lekstroom bij de patiënt, geen signaalinput- en -outputonderdelen en evenmin aardlekstroom.

V Gezondheid en veiligheid op het werk

Richtlijnen voor Medela en werkplaatsen van vertegenwoordigers.

Wij bevelen een hepatitis B-vaccinatie aan voor iedereen die te maken krijgt met mogelijk besmette apparaten.

Afhankelijk van de regio dienen andere veiligheidsmaatregelen voor wat betreft vaccinaties en voorzorg eveneens in acht genomen te worden.

Bij terugzending van de apparaten naar de werkplaats voor reparatie moeten de apparaten en hun onderdelen beschouwd worden als gevaarlijk, met mogelijk besmettingsrisico.

Dergelijke apparaten moeten apart worden opgeslagen, met een specifieke aanduiding en op een geïsoleerde plaats totdat ze gedesinfecteerd zijn.

VI Belangrijke aantekeningen

Bij gebruik van medische vacuümapparatuur wordt vacuüm doorgaans aangegeven als het verschil (in absolute getallen) tussen absolute druk en atmosferische druk of als negatieve waarden in kilopascal (kPa).

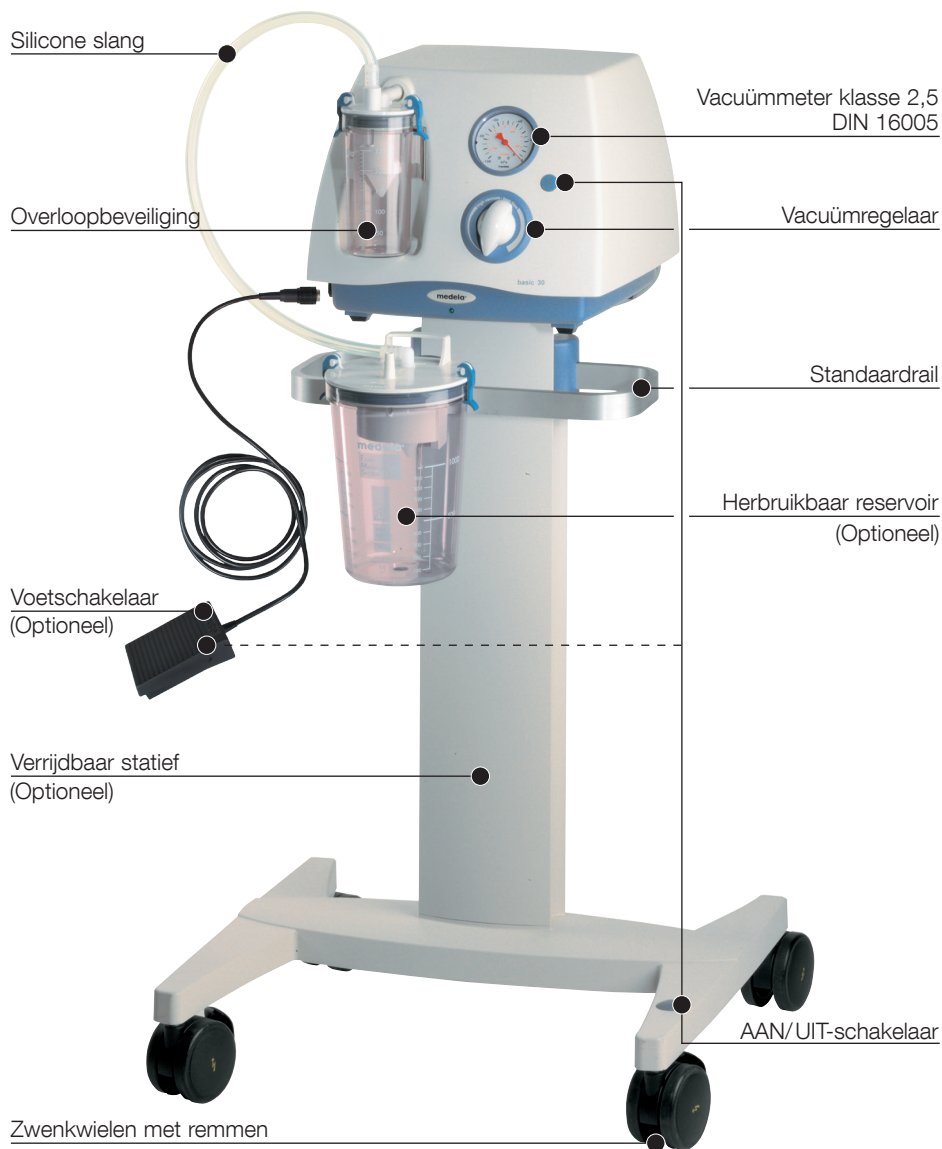
In dit document verwijzen getallen zoals -10kPa altijd naar een drukgebied in kPa onder atmosferische omgevingsdruk.

VII Garantie

Op het apparaat rust een garantie van 5 jaar vanaf de afleveringsdatum. Medela aanvaardt geen aansprakelijkheid voor apparaten waar iets aan veranderd is, voor beschadiging of schade die het directe gevolg is van onjuiste behandeling of gebruik alsmede van gebruik, bediening of invloed door onbevoegde personen. Routinecontroles en onderhoudswerkzaamheden dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door personen en in werkplaatsen die geautoriseerd zijn door Medela.

VIII Onderhoud / Routinecontrole

Routinecontroles en onderhoudswerkzaamheden dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door personen en in werkplaatsen die geautoriseerd zijn door Medela. De routinecontrole moet 1x per jaar plaatsvinden. (Zie Servicehandleiding)



X Accessoires

Een juiste en veilige werking kan uitsluitend gegarandeerd worden wanneer Medela accessoires gebruikt worden.

Fluid management systeem

Herbruikbaar systeem		1 L	077.0110
		2 L	077.0120
		3 L	077.0130
		5 L	077.0150
			
Eénmalig bruikbaar systeem		1,5 L	077.0082
		2,5 L	077.0085
			
		1,5 L	077.0083
		2,5 L	077.0086
		Zonder solidifier	
			
		1,5 L	077.0084
		2,5 L	077.0087
		Met solidifier	
			



077.0420

Standaardmaat
voor alle opvang-
potten



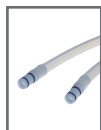
Overige accessoires



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Eerste installatie

Uitsluitend te gebruiken na instructie door bevoegd personeel.

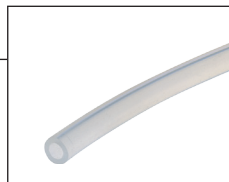
1



Gebruiksklaar maken

Controleer de vereiste onderdelen.

- Basic 30
- Slangenset
- Overloopbeveiliging



2

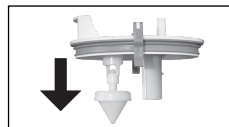


Montage

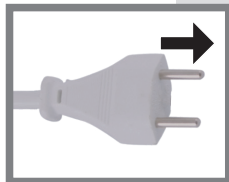
- Besluit: éénmalig bruikbaar of herbruikbaar systeem

Voor herbruikbaar systeem:

- Mechanische overloopbescherming moet openstaan. Naar beneden trekken.
- Plaats de opvangpot in de houderklem.
- Sluit de slangen aan.



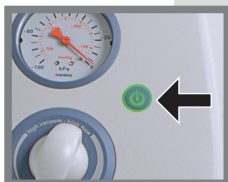
3



Stroom

- Stekker in het stopcontact.

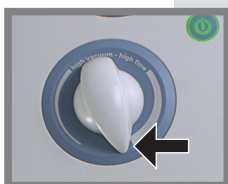
4



Werkingscontrole

Verzeker u ervan dat voldoende vacuüm is opgebouwd.

- Zet het apparaat aan.



- Maximaal vacuüm instellen.



- Houdt uw duim op het eind van de slang.
- Vergelijk het vacuüm.

Max. vacuüm volgens de technische gegevens

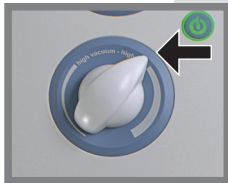
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

▶ **niet OK**, zie "storingen verhelpen".

OK

5



Gebruik

- Juiste vacuüminstelling kiezen naargelang van de soort toepassing.

Vervang eenmalig bruikbare opvangzak / herbruikbare opvangpot

- op basis van een visuele controle



Herbruikbaar systeem

Eénmalig bruikbaar systeem

1



Bereid de opvangpot voor.



Bereid de opvangzak voor.

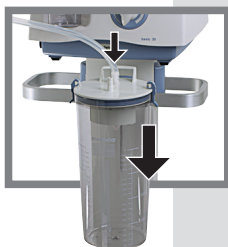
2



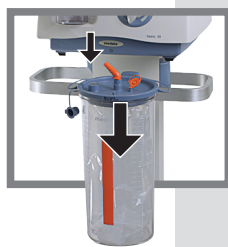
- Verwijder de slangen.
- Schakel de pomp uit.
- Verwijder de opvangpot.



- Verwijder slangen verbonden met de patiënt.
- Sluit openingen van de opvangzak.
- Schakel de pomp uit.
- Verwijder de opvangzak.



- Haal een nieuwe koker uit de verpakking, bevestig deze in de houderklem.
- Sluit de slangen weer aan.



- Haal een nieuwe opvangzak uit de verpakking, plaats deze in de opvangpot.
- Sluit de slangen weer aan.

- Leeg de opvangpot.

- Gooi de opvangzak met inhoud weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

3



- Inschakelen. Vacuüm wordt opgebouwd.
- Controleer vacuüm.

XIII Storingen verhelpen

Motor loopt niet

Controleer

- Netspanning
- Ingeschakeld
- Zekering

Onvoldoende vacuüm

Controleer

- Stand van de regelaar
- Slangen
- Aansluitingen
- Overloopbeveiliging
- Opvangpot en deksel (barsten, broze stukken, verkleuring)
- Eénmalig bruikbaar systeem (barsten, broze stukken, verkleuring)



Als de fout niet hersteld kan worden, neem dan contact op met de interne technische dienst.

XIV Reiniging en sterilisatie

De onderdelen die in aanraking zijn geweest met de afgezogen afscheidingsvloeistoffen moeten na ieder gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd of weggegooid. Haal de stekker uit het stopcontact alvorens het apparaat te reinigen.

Algemene aantekeningen

- De interne ziekenhuisrichtlijnen prevaleren boven deze aanwijzingen.
- Haal de stekker van de Basic 30 uit het stopcontact alvorens het apparaat te reinigen / desinfecteren.
- Reinig het apparaat met een vochtige doek en gebruik geen schuurmiddelen.
- De opvangpot, het deksel, de éénmalig bruikbare opvangzak en andere hulpmiddelen moeten worden behandeld volgens de bijgeleverde instructies.
- Draag voor het schoonmaken / desinfecteren geschikte handschoenen.
- Vloeistoffen zoals bloed en secretie en de onderdelen die daarmee besmet zijn moeten worden weggegooid overeenkomstig de interne ziekenhuisregels.
- Leeg de opvangpot of opvangzak regelmatig of vervang geregeld de binnenkoker.
- Uitgebreide informatie overeenkomstig Medela reinigingsinstructies 200.2391.

Medela beveelt de volgende oppervlaktereinigingsmiddelen aan

Desinfecterend	Actieve bestanddelen	Hoeveelheid in 100 g	Fabrikant
Hexaquart plus (zonder aldehyde) [concentraat]	Didecyltrimethylammoniumchloride Lauryl dipropylene triamine Biguanidine acetaat	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [concentraat]	Kalium peroxymonosulfaat Natriumbenzoaat Wijnsteenzuur Non-anionische surfactanten Zeepfosfaat Parfums	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Reiniging	Desinfectie	Sterilisatie
Pompbehuizing, Netspanningkabel	✓ Afnemen met een vochtige doek.	✓ Met desinfecterend middel (zie boven)	✗  Niet geschikt voor auto- claafterilisatie
Eénmalig bruik- bare artikelen (zoals éénmalig bruikbare opvangzakken)	 Dit zijn wegwerpartikelen die derhalve niet hergebruikt mogen worden. Vervang ze na ieder gebruik! Geschikt maken voor hergebruik kan leiden tot verlies van mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen.		

Reiniging herbruikbare koker en deksel (PSU en PC)

Voor optimale gebruiksvaardigheid raden wij aan de opvangpot en het deksel voor ieder gebruik te controleren in verband met het optreden van natuurlijke slijtage. Deze controle omvat een visuele inspectie en het bij maximum vacuüm evacueren van de opvangpot. Gebrekkige opvangpotten en deksels moeten worden vervangen.

Polysulfone (PSU) opvangpot

Gedurende 10 minuten bij een temperatuur van 134°C/273°F desinfecteren en steriliseren. Verwijder alle residuen van chemische desinfecterende middelen voordat u het autoclaafsterilisatieproces begint. Stapel de opvangpotten niet gedurende het sterilisatieproces. Gebruik geen reinigingsmiddelen op basis van fenol. Bij juist gebruik hebben herbruikbare opvangpotten (PSU) een levensduur van 2 jaar of 200 autoclaafsterilisatiecycli. Na deze periode moeten opvangpotten en deksels uit veiligheidsoverwegingen vervangen worden.

Polycarbonaat (PC) opvangpotten

Niet geschikt voor autoclaafsterilisatie. De maximale desinfecteertemperatuur is 100°C/212°F. Neem de door de fabrikant verstrekte informatie met betrekking tot concentratie, inweektijden of temperatuur altijd in acht.

Silicone slangen

Autoclaafsterilisatie mogelijk gedurende 10 minuten bij een temperatuur van 134°C/273°F.

XV Weggooien

De Basic 30 bestaat uit metalen en plastic onderdelen en dient overeenkomstig de Europese richtlijnen 2002/95/EC en 2002/96/EC te worden afgevoerd. Bijkomende plaatselijke richtlijnen moeten eveneens in acht genomen worden.

XVI Artikelnummers en beschrijvingen

Een juiste en veilige werking kan uitsluitend gegarandeerd worden wanneer Medela accessoires gebruikt worden.

Optionele accessoires - niet standaard in het leveringspakket

Herbruikbaar systeem



077.0110 1 L PSU opvangpot



077.0120 2 L PSU opvangpot



077.0130 3 L PSU opvangpot



077.0150 5 L PSU opvangpot



077.0420 Groot deksel, conische patiëntverbinding



077.0125 0,25 L PSU opvangpot



077.0155 0,5 L PSU opvangpot



077.0440 Klein deksel, conische patiëntverbinding

Eénmalig bruikbaar systeem



077.0082 1,5 L PSU opvangpot



077.0085 2,5 L PSU opvangpot



077.0083 1,5 L PSU opvangpot



077.0086 2,5 L PSU opvangpot



077.0084 1,5 L éénmalig bruikbare opvangzak met solidifier



077.0087 2,5 L PSU opvangpot met solidifier

Overige accessoires



077.0563 Wisselsysteem



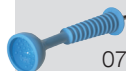
077.0571 Overloopbescherming /
bacteriefilter



077.0922 Silicone slangen
Ø 7 x 12 mm
met koppelstuk



077.0951 Slangen met vingertop
aansluiting



077.0762 Vacuümcup SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgar Timer



077.0531 Foedraal met houder



077.0723 Aan/Uit-voetschakelaar



077.0731 Vacuüm voetregelaar

A

Aansprakelijkheid 61
AAN/UIT-schakelaar 59, 62
Accessoires 59, 63, 69, 70
Afzuigoppervlak 59
Artikelnummers 69

B

Bediening 58, 61

C

Contra-indicaties 58

D

Desinfecterend middel 68
Desinfectie 68
Druk 61

E

Eénmalig bruikbaar systeem 63, 66, 67, 69
Eerste installatie 64
ENT 58

G

Garantie 61
Gebruik 58, 59, 60, 61, 65, 67, 68

H

Herbruikbaar systeem 63, 64, 66, 69
Herbruikbare opvangpot 66, 68

I

Ingebruikname 59
Inspectie 60, 68

K

Kilopascal 61

L

Leveringspakket 69

N

Netspanning 59, 67

O

Omgevingsdruk 61
Onderhoud 61
Opvangpot 58, 64, 66, 67, 68, 69
Opvangzak 66, 67, 69
Overloopbeveiliging 62, 64, 67

R

Reiniging 58, 59, 67, 68
Richtlijnen 60, 68
Routinecontrole 61

S

Schade 61
Silicone slang 62, 68, 70
Silicone slangen 68, 70
Slangenset 64
Slangen verbonden met de patiënt 66
Standaardrail 62
Stekker 59, 64, 67
Sterilisatie 67, 68
Storingen verhelpen 65, 67
Stroom 64

V

Vacuüm 61, 65, 66, 67, 68, 70
Vacuümmeter 62
Vacuümregelaar 62
Veiligheidseigenschappen 58
Veiligheidsmaatregelen 60
Veiligheidsvoorschriften 59
Verrijdbaar statief 62
Voetschakelaar 62

W

Waarschuwingen 59
Weggoeien 68
Werking 58, 59, 60, 63, 69
Werkingscontrole 65
Wond drainage 58

Z

Zekering 67

I Gratulationer

Basic 30 är en förstklassig sekretsug. Den arbetar med det beprövade kolv/cylindersystemet. Därmed garanteras en hög sugkapacitet och en hög tillförlitlighet under många års drift. Den är enkel att använda och rengöra. Ett mångsidigt sortiment av tillbehör gör Basic 30 till en idealisk sug för olika användningsområden. Kontakta oss – vi hjälper gärna till med råd!

II Avsedd användning

Basic 30 har ett mycket mångsidigt användningsområde såväl på sjukhus, läkarmottagningar som på sjukhem. Framför allt lämpar den sig för att suga kroppsvätskor, vid sår och thoraxdränage, trachealhygien samt vakuumextraktion.

Användningsområden

- Olika kirurgiska specialiteter
- Vakuumextraktion

För vakuumextraktion måste Basic 30 användas i kombination med Medelas tillbehör (sug-klockor och slangar). I annat fall kan Medela inte garantera att systemet fungerar säkert.

- Sårdränage

Då Basic 30 används för sårdränage måste man tillse att såret inte torkar ut och att förbandet sluter tätt. Om ovanligt hög vätskevolym samlas i sekretbehållaren (hög blodförlust) måste behandlingen med Basic 30 avbrytas.

- Öron, näsa, hals

En ersättningsapparat måste alltid finnas tillgänglig för patienter för vilka ett driftsstopp i utrustningen kan leda till en kritisk situation (t.ex. patienter med andnöd eller kraftig slembildning).

Kontraindikation

Vi känner för närvarande inte till några kontraindikationer.

Viktig anmärkning

Läkaren och annan behörig personal ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen på grund av sin egen kunskap och erfarenhet.

Basic 30 är uteslutande godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar säkert när Basic 30 används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingssystem, slangar, filter etc.).

Basic 30 är EMK-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och kan användas i närheten av andra EMK-testade apparater som uppfyller de krav som finns angivna i normen IEC 60601-1-2. Otestade HF-källor, radionät eller liknande kan försämra apparatens funktion och ska inte köras tillsammans med Basic 30.

Vi ber dig läsa och iaktta dessa varningstexter och säkerhetsanvisningar innan utrustningen tas i bruk.

Varningar

- Basic 30 får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning avseende hur sugen skall användas.
- OBS! Felaktig användning kan medföra smärta och skada patienten!
- Innan apparaten ansluts till nätet, kontrollera att strömkällan har den spänning som märkskylten anger.
- Apparaten får ej användas för att suga explosiva, lättantändliga eller aggressiva vätskor.
- Sugslangarna som levereras med apparaten får aldrig komma i direktkontakt med såret.
- Före rengöring av apparaten ska nätkontakten dras ur vägguttaget.

Säkerhetsinstruktioner

- Medela Basic 30 är en medicinsk apparat som kräver speciella skyddsåtgärder med avseende på EMK. Den måste installeras och tas i drift enligt bifogad EMK-information.
- Bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar kan påverka medicinsk apparatur.
- Vid eventuell överströmning ska den interna tekniska serviceavdelningen omedelbart informeras och uppgifterna införas i servicehandboken.
- Servicehandbok ska föras. I samtliga nedanstående fall får apparaten inte användas innan den reparerats av behörig personal:
 - Om nätkabeln eller kontakten skadas
 - Om apparaten inte fungerar korrekt
 - Om apparaten är skadad
 - Om apparaten visar tydliga säkerhetsdefekter.
- Låt inte nätkabeln komma i kontakt med heta föremål.
- Nätkontakt och Till/Från brytaren får inte komma i kontakt med fukt.
- Apparaten kopplas bort från nätet genom att kontakten dras ur strömuttaget.
- Drag aldrig i sladden vid bortkoppling från strömuttaget!
- Lämna aldrig sugen utan tillsyn då den är påslagen.

IV Säkerhetstester

För säkerhetstester (STK), antas det att apparaten underhålls och repareras under hela sin livslängd i enlighet med serviceanvisningarna.

Eftersom Basic 30 är en apparat i säkerhetsklass II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), är säkerhetstesterna (STK) begränsade till visuell översyn av höljet och nätsladden. Detta test måste utföras före varje användning.

Apparater i skyddsklass II har ingen skyddsjord och därför behövs ingen kontroll av läckströmmen till jord.

Höljet på Basic 30 är helt tillverkat av isolerande material. Av denna anledning kommer tester av höljets läckström vid användning av vanliga mätinstrument inte att visa mätbara värden.

Applicerade delar av Basic 30 är anslutna till Basic 30 med ickeledande slangar, behållare och mellanslangar.

Även i fall av uppsugning av en ledande vätska till dess att överströmningsskyddet aktiveras (9g/l NaCl; EN ISO 10079-1;1999), kommer mätningar av patientläckström, med hjälp av vanliga mätinstrument, inte att visa några mätbara värden.

Basic 30 är dubbelisolerad och har inte någon koppling till patient.

V Yrkesmässig hälsa och säkerhet

Riktlinjer för Medela och behöriga serviceverkstäder.

Vi rekommenderar vaccination mot hepatiti B för alla personer som måste ta hand om potentiellt kontaminerade apparater.

Ytterligare säkerhetsåtgärder, avseende ytterligare vaccination efter andra säkerhetsrutiner, skall genomföras utifrån enskilda regioners krav.

När apparaten sänds till verkstad för reparation måste apparaten/komponenter betraktas som farliga och potentiellt infektiösa.

En sådan apparat måste märkas upp och förvaras avskilt till dess den är desinficerad.

VI Viktig anmärkning

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).

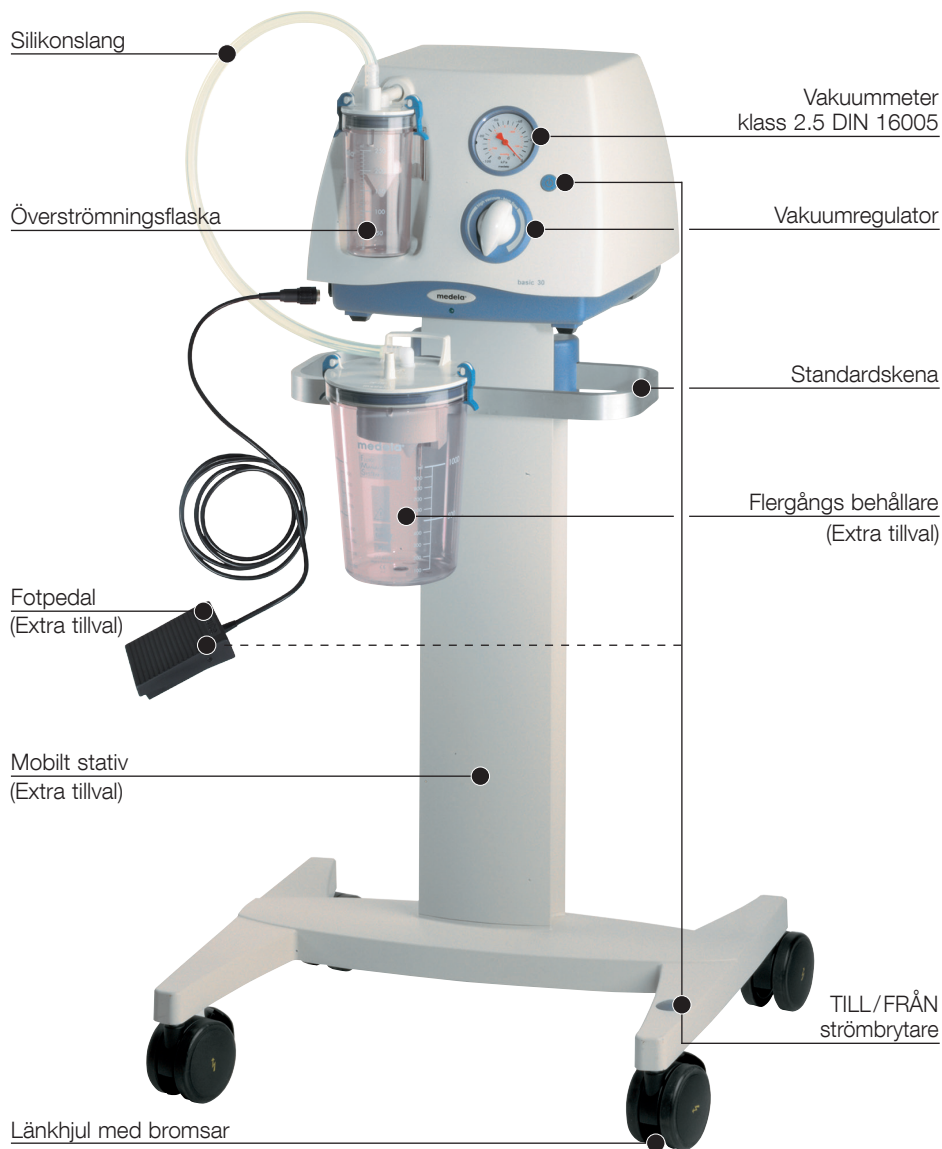
I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket.

VII Garanti

5 års garanti efter apparatens leveransdatum. Medela påtar sig inget ansvar för modifierade apparater, skada eller följdskada förorsakad av felaktig hantering, olämplig användning samt ingrepp av obehöriga personer. Rutinkontroller och servicearbeten får enbart utföras av personer auktoriserade av Medela.

VIII Underhåll / Rutinkontroll

Rutinkontroll och servicearbete får endast utföras av personer som auktoriserats av Medela. Rutinkontroller ska utföras i gång om året. (Se servicehandbok).



X Tillbehör

Korrekt och säker funktion kan enbart garanteras med Medelas tillbehör.

Vätskehanteringssystem

Flergångs system		1 L 077.0110	 AUTO-CLAVE ✓	077.0420
		2 L 077.0120		Standardstorlek för alla behållare
		3 L 077.0130		
		5 L 077.0150		
Engångssystem		1,5 L 077.0082	AUTO-CLAVE ✗	
		2,5 L 077.0085		
		1,5 L 077.0083	Utan förtjockningsmedel	
		2,5 L 077.0086		
		1,5 L 077.0084	Med förtjockningsmedel	
		2,5 L 077.0087		

Ytterligare tillbehör



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Installationsanvisningar

Får enbart användas enligt anvisningar av behörig personal.

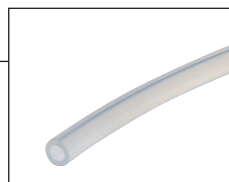
1



Förberedelser före användning

Kontrollera erforderliga delar.

- Basic 30
- Slangset
- Överströmningsflaska



2



Monteringsanvisning

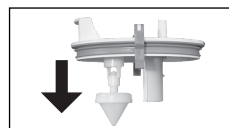
- Material: engångs- eller flergöngs system.

För flergöngs system:

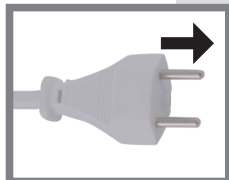
- Mekaniskt överinringsskydd måste vara öppet.
Dra flottören nedåt.

- Placera behållaren i Kloven.

- Anslut slangarna



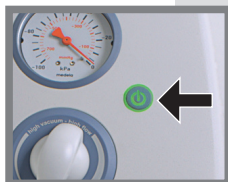
3



Ström

- Anslut.

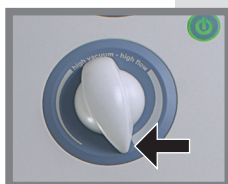
4



Funktionskontroll

Säkerställ att tillräckligt vakuum åstadkoms.

- Starta apparaten.



- Ställ in maximalt vakuum.



- Förslut änden på patientslangen med tummen.
- Jämför vakuum.

Max. vakuum enligt tekniska data

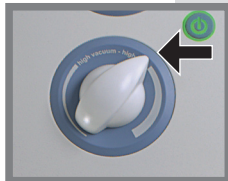
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

inte OK, se Felsökning.

OK

5



Användning

- Välj korrekt vakuum för den aktuella användningen.

XII Byte av engångspåge / flergångsbehållare kär

- baserat på visuell kontroll



Flergångs system

Engångssystem

1



Lordningställ kärl.



Lordningställ insats.

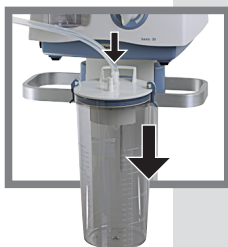
2



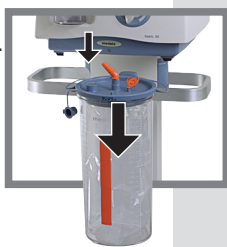
- a. Lossa slangen.
- b. Töng av pumpen.
- c. Ta bort kärlet.



- a. Ta bort patientslangen.
- b. Tryk in tötningspluggen.
- c. Slå från pumpen.
- d. Ta bort insatsen.



- d. Packa upp ett nytt kärl, fäst i klämfästet.
- e. Återanslut patientslangen.



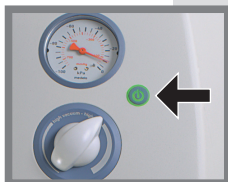
- e. Ta fram ny bugpåse, placera in behållaren.
- f. Återanslut patientslangen.



- f. Töm behållaren.

- g. Ta hand om bugpösen i enlighet med lokala riktlinjer.

3



- a. Starta. Vakuüm byggs upp.
- b. Kontrollera vakuüm.

XIII Felsökning

Motorn går inte

Kontrollera

- Nätspänning
- Apparaten påslagen
- Säkring

Otillräckligt vakuum

Kontrollera

- Regulatorns inställning
- Slangsystem
- blangkopplingar
- Överströmningskydd
- Behållare och lock (sprickor, spröda zoner, missfärgning)
- Engångssystem (sprickor, spröda zoner, missfärgning)



Om felet inte kan åtgärdas, kontakta den interna tekniska avdelningen.

XIV Rengöring och sterilisering

Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med de utsugna sekretene rengöras, desinficeras, steriliseras eller kasseras. Före rengöring av apparaten ska kontakten dras ur vägguttaget.

Allmänna anvisningar

- Sjukhusets interna riktlinjer har prioritet.
- Koppla loss Basic 30 från nätet före rengöring/desinficering.
- Rengör apparaten med en fuktig trasa och icke-slipande rengöringsmedel.
- Sugflaska, lock, engångspåse och andra tillbehör ska behandlas i enlighet med levererade instruktionsblad.
- Använd lämpliga handskar för rengöring/desinficering.
- Hantera vätskor, typ blod och sekret och av dessa kontaminerade delar, i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.
- Töm behållaren alternativt byt sugpåsen regelbundet.
- Detaljerad information enligt Medelas rengöringsinstruktioner 200.2391.

Medela rekommenderar följande utvändiga rengöringsmedel

Desinfektionsmedel	Aktiva beståndsdelar	Mängd i 100g	Tillverkare
Hexaquart plus (aldehydfrött) [koncentrat]	Didecyldimetylammoniumklorid Lauryldipropylentriamin Biguanidinacetat	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [koncentrat]	Kaliumperoxomonosulfat Natriumbenzoat Tartarsyra Icke-anjoniska ytspänningsmedel Tvålfosfat Parfym	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Rengöring	Desinficering	Sterilisering
Pumphus, Nätkabel	✓ Torka av med fuktig trasa.	✓ Med desinfektionsmedel (se ovan)	✗  Kan inte autoklaveras
Engångsprodukter (t.ex.sugpåsar)	 Detta är engångsprodukter och får inte återanvändas. Byt ut efter varje användning! Regenerering kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade.		

Rengöring av flergångsbehållare med lock (PSU och PC)

För optimal användarsäkerhet rekommenderar vi kontroll av det återanvändbara kärlet och locket före varje användning, eftersom naturliga skador kan uppkomma med tiden. Denna kontroll utgörs av en visuell kontroll och tömning av behållaren vid maximalt vakuum. Defekta behållare och lock ska bytas ut.

Polysulfonbehållare (PSU)

Desinficera och sterilisera i 10 minuter vid 134°C/273°F.

Avlägsna alla rester av kemiska desinfektionsmedel före autoklivering. Stapla inte i autoklaven. Använd inte några fenolbaserade rengöringsmedel. Korrekt använda har flergångsbehållare (PSU) och lock en driftslängd på två (2) år eller 200 autoklaveringscykler. Efter denna tid måste behållare och lock bytas ut av säkerhetsskäl.

Polykarbonatbehållare (PC)

Autoklaveras inte. Maximal desinficeringstemperatur är 100°C/212°F. Information från tillverkararen avseende koncentration, nedsänkningstid eller temperatur måste följas.

Silikonslangar

Dessa kan autoklaveras i 10 minuter vid 134°C/273°F.

XV Avfallshantering

I Basic 30 ingår metaller och plaster och de ska avfallshandteras i enlighet med de europeiska direktiven 2002/95/EG och 2002/96/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttagas.

XVI Artikelnummer och beskrivningar

Korrekt och säker funktion kan enbart garanteras med Medelas tillbehör.
Extra tillbehör – ingår inte i leveransomfattningen

Flergångs system



077.0110 1 L PSU-behållare



077.0120 2 L PSU-behållare



077.0130 3 L PSU-behållare



077.0150 5 L PSU-behållare



077.0420 Stort lock, konisk patientanslutning



077.0125 0,25 L PSU-behållare



077.0155 0,5 L PSU-behållare



077.0440 Litet lock, konisk patientanslutning

Engångssystem



077.0082 1,5 L PC-behållare



077.0085 2,5 L PC-behållare



077.0083 1,5 L sugpåse



077.0086 2,5 L sugpåse



077.0084 1,5 l sugpåse med förtjockningsmedel



077.0087 2,5 L sugpåse med förtjockningsmedel

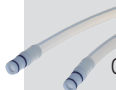
Ytterligare tillbehör



077.0563 Omslagsventil



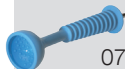
077.0571 Överströmning-/
bakteriefilter



077.0922 Silikonslangar
Ø 7 x 12 mm
med koppling



077.0951 Sugslang med
fingertopsreglage



077.0762 Sugklocka SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgartimer



077.0531 Koger med fäste



077.0723 Fotströmbrytare



077.0731 Fotregulator för vakuum

A

Ansvar 75
Användning 72, 73, 74, 75, 78, 79, 81, 82
Användningsområden 72
Artikelnummer 83
Avfallshantering 82

B

Behållaren 78, 80, 81, 82

D

Desinfektionsmedel 81, 82
Desinficering 81, 82

E

Engångssystem 77, 80, 81, 83

F

Felsökning 79, 81
Flergångsbehållare kärl 80
Flergångs system 77, 80, 83
Följdskada 75
Fotströmbrytare 84
Fungerar 72, 73
Funktionskontroll 79

G

Garanti 75

H

Hantering 75

I

Installationsanvisningar 78

K

Kilopascal 75
Kontakt 73, 81
Kontraindikation 72
Kontrollera 73, 78, 80, 81

L

Leveransomfattningen 83

M

Mobilt stativ 76

N

Nätspänning 81

O

Omgivningstrycket 75
Öron, näsa, hals 72
Överströmningsflaska 76, 78
Överströmningsskydd 74

P

Påse 80, 81, 83
Patientslang 79, 80

R

Rengöring 73, 81, 82
Riktlinjer 74, 80, 81, 82
Rutinkontroll 75

S

Säkerhetsanvisningar 73
Säkerhetsåtgärder 74
Säkring 81
Sårdränage 72
Silikonslang 76
Silikonslangar 82, 84
Slangset 78
Sortiment av tillbehör 72
Spänning 73
Standardskena 76
Sterilisering 81, 82

T

TILL/FRÅN strömbrytare 76
Tryck 75

U

Underhåll 75
Uppgiften 75
Utrustningen tas i bruk 73

V

Vägguttaget 73, 81
Vakuum 75, 79, 80, 81, 82, 84
Vakuummeter 76
Vakuumregulator 76
Varningar 73

Basic 30 on korkealuokkainen eritteiden aspirointijärjestelmä. Sen hyväksi havaittu mäntä- / sylinterijärjestelmä takaa maksimi-imutehon ja hiljaisen luotettavan toiminnan. Medelan imulaitteiden lisäetuina voidaan pitää helppokäyttöisyyttä ja turvaominaisuuksia. Kattavan lisävarustevalikoiman ansiota Basic 30 -järjestelmä sopii erityisen hyvin lukuisiin lääketieteellisiin sovelluksiin. Ota meihin yhteyttä – Annamme mielellämme lisätietoja!

II Käyttötarkoitus

Basic 30 -järjestelmä on tarkoitettu kirurgisten nesteiden, kudosten (mukaan lukien luut), kaasu- ja kehon nesteiden ja infektoivan aineen imemiseen, aspirointiin ja poistamiseen potilaan haavoista tai ilmateistä, joko leikkauksen aikana tai osastolla.

Sovellukset

- Yleiskirurgia
- Imeminen

Basic 30 -järjestelmää on käytettävä imemisoperaatioissa yhdessä Medela-varusteiden kanssa (imukupit ja letkut). Medela ei takaa muussa tapauksessa järjestelmän turvallista toimintaa.

- Haavojen dreneeraus
Kun Basic 30 -järjestelmää käytetään haavojen dreneeraukseen, on varmistettava, ettei haava kuivu ja että sidos asetetaan tiukasti paikoilleen. Jos keräysastiaan kerääntyy tavallista suurempi määrä nestettä (suuri verenhukka), haavan dreneeraus on keskeytettävä.
- ENT
Käytettävissä on aina oltava vaihtolaite niitä potilaita varten, joille laitteen rikkoutuminen saattaa aiheuttaa vaarallisen tilanteen (esim. potilaat, joilla on hengenahdistusta tai runsaasti limaa).

Vasta-aiheet

Tällä hetkellä tiedossa ei ole vasta-aiheita.

Tärkeä huomautus

Oikeiden leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on lääkärin vastuulla. Kunkin lääkärin on arvioitava hoidon oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

Basic 30 -järjestelmä on hyväksytty käyttöön vain näitä ohjeita noudattamalla. Medela voi taata Basic 30 -järjestelmän turvallisuuden vain, kun sitä käytetään alkuperäisten Medela-varusteiden kanssa (keräysjärjestelmä, letkustot, suodatin jne.).

Basic 30 -järjestelmä on EMC-testattu ja noudattaa standardin IEC 60601-1-2:2007 vaatimuksia. Sitä voi käyttää muiden EMC-testattujen laitteiden läheisyydessä, jotka täyttävät standardissa IEC 60601-1-2 kuvatut vaatimukset. Testaamattomat korkeataajuukslähteet, verkot tai vastaavat häiriötekijät saattavat vaikuttaa laitteen toimintaan eikä niitä tule käyttää Basic 30 -järjestelmän läheisyydessä.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ennen laitteen käyttöä ja noudata niitä.

Varoitukset

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääketieteellisesti koulutettu henkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja aspiraattorin käyttöön. Huomio: väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Tarkista ennen kuin kytket laitteen sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.
- Laitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen
- Laitteen mukana toimitetut kytkentäletkut eivät saa joutua suoraan kosketukseen imualueen kanssa.
- Ilrota pistoke pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

Turvaohjeet

- Medela Basic 30 on lääkinnällinen laite, joka edellyttää erityisiä EMC-direktiivin mukaisia turvatoimia. Laite on asennettava ja otettava käyttöön siihen kiinnitettyjen EMC-tietojen mukaan.
- Siirrettävät ja kannettavat radiotaajuukslaitteet (matkapuhelimet) voivat vaikuttaa lääkinnällisiin laitteisiin.
- Ilmoita ylivuodon sattuessa tilanteesta välittömästi valtuutettuun huoltoliikkeeseen ja suorita huolto-oppaassa kuvatut toimenpiteet.
- Laitetta ei saa käyttää missään seuraavista olosuhteista ja valtuutetun huoltoliikkeen on korjattava ne:
 - 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.
- Pistoke tai ON/OFF-kytkin eivät saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.
- Laite on kytketty irti verkkovirrasta vasta, kun pistoke on irrotettu virtaliitännästä.
- Älä irrota pistoketta vetämällä virtajohdosta!
- Älä jätä laitetta valvonnatta, kun se on kytketty päälle.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

IV Turvallisuustestit

Turvallisuustesteissä edellytetään, että järjestelmää huolletaan ja korjataan koko käyttöajan huolto-ohjeiden mukaisesti.

Suojaluokan II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995) laitteena Basic 30 -järjestelmän turvallisuustestit rajoittuvat kotelon ja sähköjohdon mahdollisten vaurioiden silmämääräiseen tarkistukseen. Nämä tarkistukset on suoritettava ennen jokaista käyttöä.

Suojaluokan II laitteissa ei ole suojavaadoitusliitintä, eikä vuotovirtaa siksi tarvitse tarkistaa!

Basic 30 -järjestelmän kotelointi on valmistettu kokonaan eristävästä materiaalista. Normaaleilla mittausrakenteilla kotelolle suoritettavat vuotovirtat eivät siksi näytä mitattavia arvoja.

Basic 30 -järjestelmään liitetyt osat kytketään Basic 30 -järjestelmään johtamattomilla imuletkuilla, keräysastioilla ja välityslakkeilla.

Vaikka johtavaa nestettä imetään kunnes ylivirtaus suojavaite aktivoituu (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1:1999), tavallomaisilla mittalaitteilla suoritettavat potilasvuotovirtamittaukset eivät anna mitattavia arvoja.

Basic 30 -järjestelmässä ei ole potilasvuotovirtaa, signaalitulo- tai -lähtöosia tai toimivaa vuotovirtaa.

V Työterveys ja hyvinvointi

Ohjeet Medelalle ja edustajien huolto-osastoille.

Suosittelemme hepatiitti B -rokotteen antamista kaikille henkilöille, jotka joutuvat tekemiseen mahdollisesti kontaminoituneiden laitteiden kanssa.

Lisätoimenpiteitä mahdollisten lisärokotustarpeiden tai muiden turvatoimien muodossa on harkittava paikallisesti ja tapauskohtaisesti.

Kun laitteet palautetaan huoltoon korjattavaksi, laitteita/komponentteja on käsiteltävä vaarallisina ja mahdollisina tartunnanlähteinä.

Tällaiset laitteet on eristettävä, erityismerkittävä ja säilytettävä eristetyssä tilassa ennen niiden desinfiointia.

VI Tärkeitä huomautuksia

Lääkinnällisen imulaitteen käytössä alipaine annetaan yleensä (absoluuttisina arvoina) absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erotuksena tai negatiivisina arvoina kilopascalissa (kPa).

Tässä dokumentissa esimerkiksi merkintä -10 kPa tarkoittaa aina painealuetta kPa-arvona ympäröivässä ilmanpaineessa.

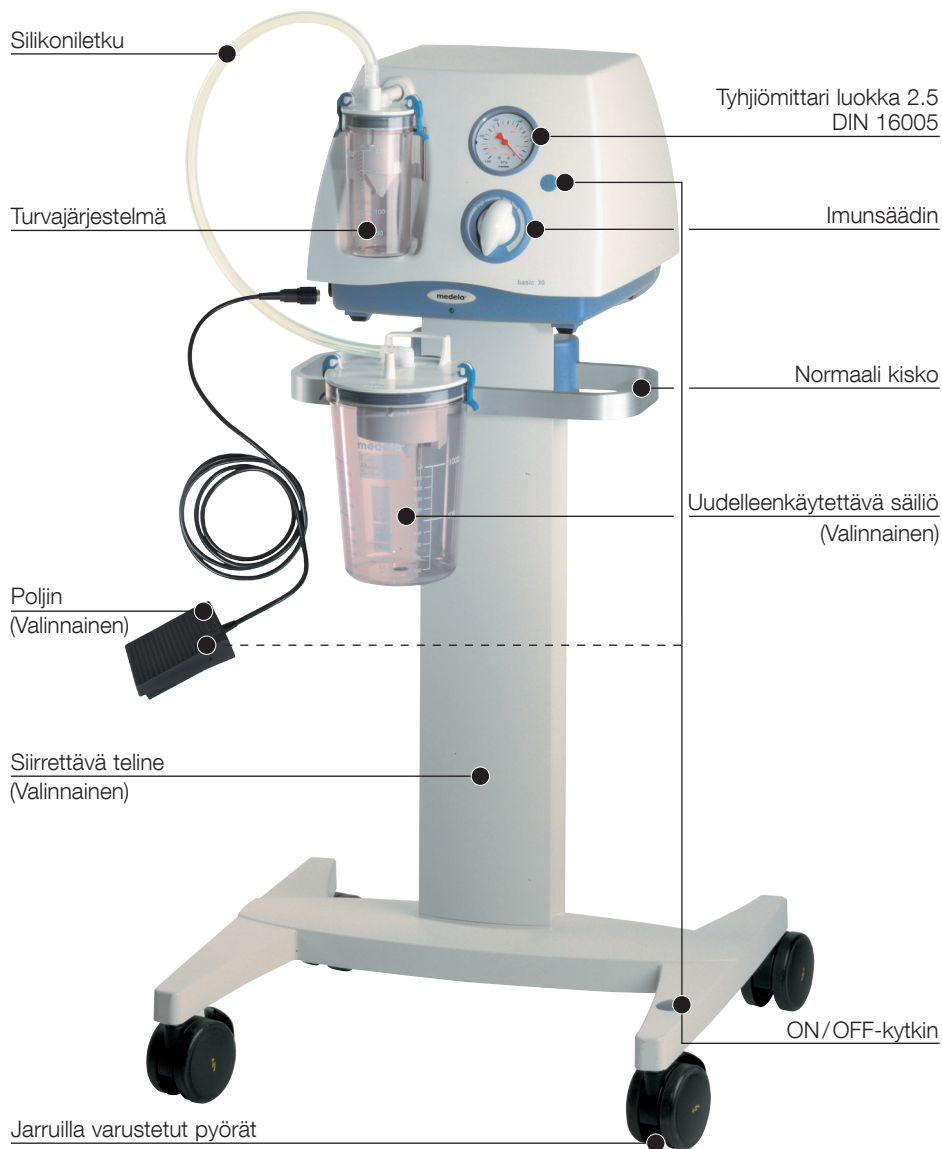
VII Takuu

Laitteella on 5 vuoden takuu toimituspäivästä alkaen. Medela ei ole vastuussa mistään vaurioista tai seurannaisista vaurioista, joita aiheutuu väärästä tai sopimattomasta käytöstä samoin kuin valtuuttamattomien henkilöiden käytöstä. Vain Medelan valtuuttamat huoltoliikkeet saavat suorittaa rutiinitarkastukset ja huoltotoimenpiteet.

VIII Kunnossapito / rutiinitarkistukset

Vain Medelan valtuuttamat huoltoliikkeet saavat suorittaa rutiinitarkastukset ja huoltotoimenpiteet. Rutiinitarkastus suoritetaan kerran vuodessa. (katso Huolto-opas).

IX Basic 30 -järjestelmän yleiskatsaus



X Varusteet

Järjestelmän oikea toiminta voidaan taata vain Medelan lisävarusteita käyttämällä.

Nestehallintajärjestelmä

Uudelleenkäytettävä järjestelmä



1 L 077.0110

2 L 077.0120

3 L 077.0130

5 L 077.0150



077.0420

Normaali koko
kaikille säiliöille

Kertakäyttöinen järjestelmä



1,5 L 077.0082

2,5 L 077.0085



1,5 L 077.0083

2,5 L 077.0086

Ilman kiinteytysainetta



1,5 L 077.0084

2,5 L 077.0087

Varustettu kiinteytysaineella

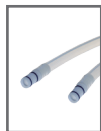
Lisävarusteet



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Alustavat asetukset

Käytön saa aloittaa vasta koulutetun hoitohenkilökunnan antaman koulutuksen jälkeen.

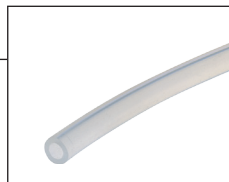
1



Käyttövalmistelut

Tarkista vaaditut osat.

- Basic 30
- Letkusto
- Turvajärjestelmä



2

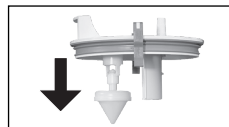


Kokoaminen

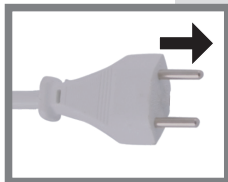
- Päätä: kertakäyttöinen vai uudelleenkäytettävä järjestelmä.

Uudelleenkäytettävä järjestelmä:

- Mekaanisen ylivuotosuojan on oltava auki. Vedä alaspäin.
- Aseta säiliö puristuspidikkeeseen.
- Kytke letkusto.



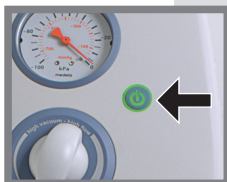
3



Verkkovirta

- Kytke pistorasiaan.

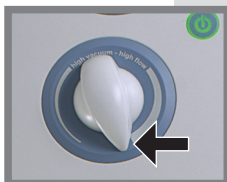
4



Toimintojen tarkistus

Varmista, että muodostuu riittävä imu.

- Kytke laite päälle.



- Aseta maksimi-imu.



- Sulje potilasletkun pää peukalolla.

- Vertaa imua.

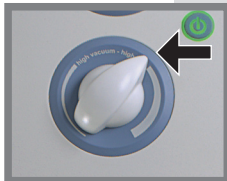
Teknisten tietojen mukainen maksimi-imu

+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

ei OK, katso Vianetsintä.

5



Käyttö

- Valitse oikea imuteho käytettävän sovelluksen mukaan.

XII Vaihda kertakäyttöinen tiiviste / uudelleenkäytettävä säiliö

- silmämääräisen tarkistuksen perusteella



Uudelleenkäytettävä järjestelmä

Kertakäyttöinen järjestelmä

1



Valmistele säiliö.



Valmistele tiiviste.

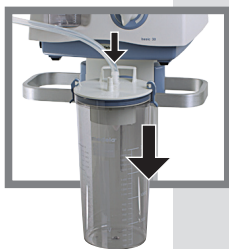
2



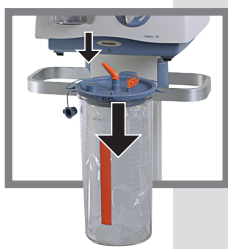
- Irrota letkusto.
- Kytke pumppu pois päältä.
- Irrota säiliö.



- Irrota potilaan letkusto.
- Sulje tiivistein portit.
- Kytke pumppu pois päältä.
- Irrota tiiviste.



- Avaa uusi säiliö, kiinnitä pidikkeen kiristimeen.
- Kytke letkusto takaisin.



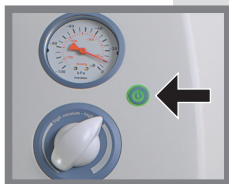
- Ota uusi tiiviste pakkauksesta, aseta säiliöön.
- Kytke potilaan letkusto takaisin.



- Tyhjennä säiliö.

- Hävitä tiiviste paikallisten määräysten mukaisesti.

3



- Kytke käyttöön. Imu muodostuu.
- Tarkista imu.

XIII Vianetsintä

Moottori ei käynnissä

Tarkista

- Verkkojännite
- Onko laite kytketty päälle
- Sulake

Imu on riittämätön

Tarkista

- Säätlaitteen asetukset
- Letkusto
- Kytkenät
- Ylivirtausuoja
- Imusäiliö ja kansi
(halkeamat, hauraat alueet, värien haalistuminen)
- Kertakäyttöinen järjestelmä
(halkeamat, hauraat alueet, värien haalistuminen)



Jos vikaa ei voida korjata, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoliikkeeseen.

XIV Puhdistus ja sterilointi

Jokaisen käytön jälkeen aspiroitujen eritteiden kanssa kosketuksissa olleet osat on puhdistettava, desinfiointava, sterilointava tai hävitettävä. Irrota pistoke pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.

Yleisiä huomautuksia

- Sairaalan sisäiset määräykset ovat etusijalla.
- Kytke Basic 30 -järjestelmä irti verkkovirrasta ennen puhdistusta/desinfiointia.
- Puhdista laite kostealla liinalla ja hankaamattomalla puhdistusaineella.
- Imusäiliötä, kantta, kertakäyttöistä tiivistettä ja muita lisävarusteita on käsiteltävä mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.
- Käytä puhdistuksessa/desinfioinnissa sopivia suojakäsineitä.
- Hävitä nesteet, kuten veri ja eritteet sekä niistä kontaminoituneet osat sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.
- Tyhjennä säiliö ja vaihda tiiviste uuteen säännöllisesti.
- Yksityiskohtaiset tiedot Medelan puhdistusohjeiden 200.2391 mukaan.

Medela suosittelee seuraavia pintapuhdistusaineita

Desinfioiva aine	Aktiiviset ainesosat	Määrä kohti 100g	Valmistaja
Hexaquant plus (aldehydi-vapaa) [tiiviste]	Didekyyliidimetyyliammoniumkloridi Lauryyliidipropyleenitriamiini Biguanidiniiasetaatti	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [tiiviste]	Kalium-peroksimonosulfaatti Natriumbentsoaatti Viinihappo Nonanioninen pinta-aktiivinen aine Saippuafosfaattia Hajusteita	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Puhdistaminen	Desinfointi	Sterilointi
Pumppukotelo, Verkkojohto	✓ Pyyhi kostealla liinalla.	✓ Desinfointiaineella (katso edellä)	✗  Ei voi autoklavoida
Kertakäyttöiset välineet (esim. kertakäyttöinen tiiviste)	 Nämä ovat kertakäyttöisiä osia eikä niitä saa käyttää uudelleen. Vaihdeettava jokaisen käytön jälkeen! Uudelleen käsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä.		

Uudelleenkäytettävän säiliön ja kannen puhdistus (PSU ja PC)

Parhaan käyttäjäturvallisuuden varmistamiseksi suosittelemme tarkistamaan uudelleenkäytettävän säiliön ja kannen ennen jokaista käyttökertaa, sillä luonnollisia vaurioita voi ilmetä ajan kuluessa. Tarkistus koostuu silmämääräisestä arvioinnista ja säiliön tyhjentämisestä maksimialipaineella. Vialliset säiliöt ja kannet on vaihdettava.

Polysulfonisäiliö (PSU)

Desinfioi ja steriloi 10 minuutin ajan 134°C/273°F lämpötilassa.

Poista kaikki kemiallisten desinfointiaineiden jäämät ennen autoklavointia. Älä pinota autoklaaviin. Älä käytä fenolipohjaisia puhdistusaineita. Oikein käytettynä uudelleenkäytettävillä säiliöillä (PSU) ja kansilla on kahden vuoden tai 200 autoklaavausjakson käyttöikä. Tämän ajan kuluttua säiliöt ja kannet on vaihdettava turvallisuussyistä.

Polykarbonaattisäiliöt (PC)

Älä autoklavoi. Maksimidesinfointilämpötila on 100°C/212°F. Valmistajan antamia ohjeita desinfointiliuoksen pitoisuudesta, lietusajoista ja lämpötiloista on noudatettava.

Silikoniletkusto

Voidaan autoklavoida 10 minuutin ajan 134°C/273°F lämpötilassa.

XV Hävittäminen

Basic 30 -järjestelmä koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2002/95/EY ja 2002/96/EY mukaisesti. Täydentäviä paikallisia ohjeita tulee noudattaa.

XVI Tuotenumerot ja kuvaukset

Järjestelmän oikea toiminta voidaan taata vain Medelan lisävarusteita käyttämällä.
Valinnaiset lisävarusteet - eivät kuulu toimitukseen

Uudelleenkäytettävä järjestelmä

	077.0110 1 L PSU-säiliö
	077.0120 2 L PSU-säiliö
	077.0130 3 L PSU-säiliö
	077.0150 5 L PSU-säiliö
	077.0420 Suuri kansi, kartiomainen potilasliitäntä
	077.0125 0,25 L PSU-säiliö
	077.0155 0,5 L PSU-säiliö
	077.0440 Pieni kansi, kartiomainen potilasliitäntä

Kertakäyttöinen järjestelmä

	077.0082 1,5 L PC-säiliö
	077.0085 2,5 L PC-säiliö
	077.0083 1,5 L kertakäyttöinen tiiviste
	077.0086 2,5 L kertakäyttöinen tiiviste
	077.0084 1,5 L kertakäyttöinen tiiviste kiinteytysaineella
	077.0087 2,5 L kertakäyttöinen tiiviste kiinteytysaineella

Lisävarusteet



077.0563 Vaihtventtiili



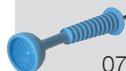
077.0571 Ylivirtaussuoja/
bakteerisuodatin



077.0922 Silikoniletkusto
Ø 7 x 12 mm kytkentä



077.0951 Sormiletkusto



077.0762 Imukuppi SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgar-ajastin



077.0531 Nuoli ja pidike



077.0723 On/Off-jalkakatkaisin



077.0731 Jalan käytettävä
imunsäätölaite

A

Alustavat asetukset 92

D

Desinfiointi 95, 96

Desinfioiva aine 95

H

Haavojen dreneeraus 86

Hävittäminen 96

I

Imu 86, 89, 93, 94, 96, 98

Imualue 87

Imunsäädin 90, 98

J

Jännite 87, 95

K

Käsittely 86, 89

Käyttö 86, 87, 89

Kertakäyttöinen järjestelmä 91, 92, 94, 95, 97

Kilopascal 89

KNK 86

Kunnossapito 89

L

Laitteen käyttö 87

Letkusto 87, 92, 93, 94, 96, 98

Letkut 86, 87

Lisävarusteet 86, 87, 91, 95, 97, 98

Lisävarustevalikoima 86

M

Merkintä 89

N

Normaali kisko 90

O

ON/OFF -kytkin 87, 90

P

Paine 89

Pistoke 87, 92, 95

Poljin 90

Potilasletku 93, 94

Puhdistus 86, 87, 95, 96

R

Rutiinitarkistukset 89

S

Säiliö 92, 94, 95, 96, 97

Seurannaiset vauriot 89

Siirrettävä teline 90

Silikoniletku 90

Silikoniletkusto 96, 98

Sovellukset 86

Sterilointi 95, 96

Sulake 95

T

Takuu 89

Tarkistus 87, 88, 89, 93, 94, 96

Tiiviste 94, 95, 96, 97

Toiminta 86, 87, 91, 97

Toimintojen tarkistus 93

Toimitus 97

Tuotenumerot 97

Turvajärjestelmä 90, 92

Turvaohjeet 87

Turvaominaisuudet 86

Turvatoimet 88

Tyhjiömittari 90

U

Uudelleenkäytettävä järjestelmä 91, 92, 94, 97

Uudelleenkäytettävä säiliö 90, 94

V

Varoitukset 87

Vasta-aiheet 86

Vastuu 89

Verkkovirta 87, 95

Vianetsintä 93, 95

Y

Ylivuotosuoja 95, 98

Ympäröivä ilmanpaine 89

I Gratulerer

Basic 30 er en sekresjonsaspirator av høy kvalitet. Det anerkjente stempel/sylinder-systemet garanterer maksimal sugeevne og stillestående, pålitelig drift. Sekretsugene fra Medela er brukervennlige og lette å rengjøre, og har gode sikkerhetsfunksjoner. Med et stort utvalg av tilbehør er Basic 30 velegnet for bruk i en rekke medisinske tilfeller. Kontakt oss – vi gir hjelpen deg gjerne!

II Tilsiktet bruk

Basic 30 er indikert for bruk ved vakuumelekstraksjon, aspirasjon og fjerning av sårvesker, vev (inkludert ben), gasser, kroppsvæsker eller infeksjøs materialer fra sår eller fra pasientens luftveier, under operasjon eller på avdelingen.

Bruksområder

- Generell kirurgi
- Vakuumelekstraksjon

Ved vakuumelekstraksjon må Basic 30 brukes i kombinasjon med Medela tilbehør (sugekop- per og slanger). Ellers kan ikke Medela garantere trygg drift av systemet.

- Sårdrenering

Når Basic 30 brukes til sårdrenering, må det kontrolleres at såret ikke tørker ut og at forbin- dingen sitter godt inntil. Hvis det samler seg uvanlig mye væske i sekresjonsbeholderen (høyt blodtap), må sårdreneringen avbrytes.

- ENT

Et reserveapparat skal være tilgjengelig for pasienter som kan komme i en kritisk situasjon dersom apparatet stanser (f.eks. pasienter med dyspné eller med stor opphopning av slim).

Kontraindikasjoner

Ingen kjente kontraindikasjoner for tiden.

NB!

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.

Bruk av Basic 30 er kun tillatt i henhold til instruksjonene. Medela garanterer ikke trygg drift av systemet dersom Basic 30 ikke brukes i kombinasjon med Medela tilbehør (oppsamlingssystem, slanger, filter osv.).

Basic 30 er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og kan brukes i nærheten av andre EMC-testede apparater som oppfyller kravene i IEC 60601-1-2-standarden. HF-apparater, radionettverk ol. som ikke er testet, kan påvirke driften av Basic 30, og skal ikke brukes i nærheten av apparatet.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksjonene før bruk.

Advarsler

- Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer. OBS! Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten.
- 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.
- 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.
- Trekk støpselet ut av strømkontakten før apparatet rengjøres.

Sikkerhetsinstruksjoner

- Medela Basic 30 er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMC-informasjonen.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinske apparater.
- Ved overløp må teknisk avdeling internt informeres umiddelbart og oppgavene i servicehåndboken må utføres.
- I de følgende tilfellene må apparatet ikke brukes, men sendes til service for reparasjon:
 - Hvis strømledningen eller støpselet er ødelagt
 - Hvis apparatet ikke fungerer normalt
 - Hvis apparatet er ødelagt
 - Hvis apparatet har tydelige sikkerhetsfeil.
- Hold nettkabelen unna varme overflater.
- Støpselet og PÅ/AV-bryteren må ikke komme i kontakt med fuktighet.
- Dra støpselet ut av strømkontakten for å være sikker på at apparatet er koblet fra strømmettet.
- Ikke dra støpselet ut av kontakten til strømmettet ved å dra i kabelen!
- La ikke apparatet være uten tilsyn når det er slått på.

IV Sikkerhetstester

Det antas for sikkerhetstester at apparatet vedlikeholdes og repareres gjennom hele levetiden i samsvar med serviceinstruksjonene.

Siden Basic 30 er et apparat i sikkerhetsklasse II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), er sikkerhetstestene begrenset til visuell sjekk av hylsteret og strømledningen. Denne testen må gjennomføres før hver bruk.

Apparater i sikkerhetsklasse II har ingen beskyttende jordleder, derfor er det ikke nødvendig å kontrollere jordlekkasjestrømmen!

Dekselet til Basic 30 er i sin helhet laget av isolerende materiale. Tester av dekselets jordlekkasjestrøm ved hjelp av vanlige måleinstrumenter vil derfor ikke vise målbare verdier.

Anvendte deler i Basic 30 er knyttet til Basic 30 gjennom ikke-ledende slanger, beholdere og mellomslanger.

Selv om det suges en ledende væske til overløpsbeskyttelsen aktiveres (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), vil målinger av pasientens lekkasjestrøm, som utføres ved hjelp av vanlige måleinstrumenter, ikke vise målbare verdier.

Basic 30 har ikke pasientlekkasjestrøm, deler for signalinngang og -utgang og funksjonell jordlekkasjestrøm.

V Yrkesmessig helse og sikkerhet

Retningslinjer for Medela og forhandlerverksteder.

Vi anbefaler at alle som skal håndtere potensielt smittefarlige apparater, vaksineres mot hepatitt B.

Ytterligere sikkerhetstiltak som omfatter flere vaksiner eller andre sikkerhetsforholdsregler skal vurderes individuelt avhengig av region.

Når apparater sendes tilbake til verkstedet for reparasjon, må apparatene/komponentene anses å være farlige og potensielt infeksjøse.

Slike apparater må merkes og lagres separat, på et isolert sted, til de er desinfisert.

VI NB!

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).

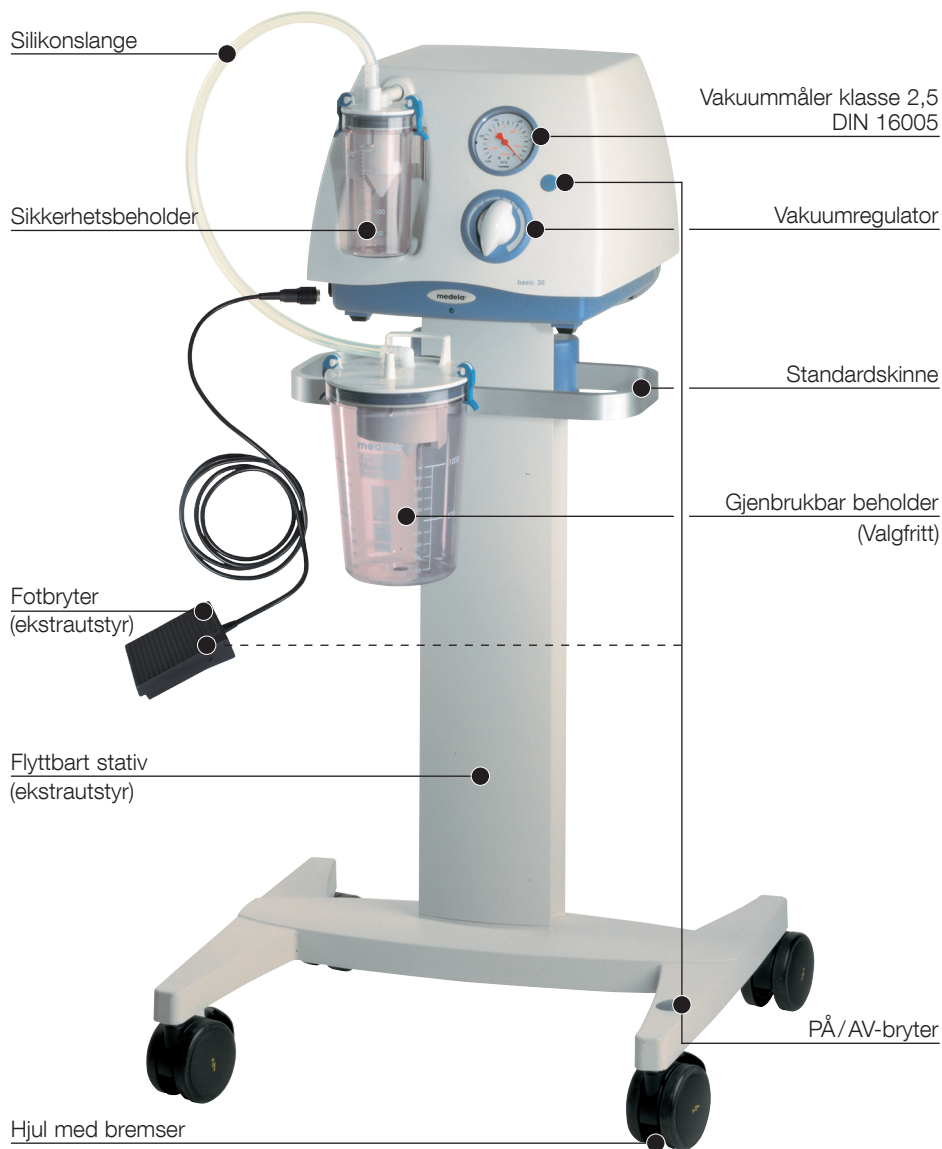
I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10 kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa ved atmosfærisk lufttrykk.

VII Garanti

5 års garanti fra leveringsdatoen gjelder for apparatet. Medela påtar seg intet ansvar for apparater som er blitt endret, skade eller følgeskade som oppstår etter feil håndtering, ikke hensiktsmessig bruk eller bruk av uautorisert personell. Rutinekontroller og service skal utføres av personell som er autorisert av Medela.

VIII Service/rutinesjekk

Rutinekontroller og service skal utføres av personell som er autorisert av Medela. Rutinekontrollen skal utføres én gang i året. (Se servicehåndboken).



X Tilbehør

Korrekt og sikker drift kan bare garanteres ved bruk av originalt Medela-tilbehør.

System for væskeadministrasjon

System for gjenbruk		1 L 077.0110	 077.0420 Standardstørrelse for alle beholderne
		2 L 077.0120	
		3 L 077.0130	
		5 L 077.0150	
		AUTO-CLAVE	
System for engangsbruk		1,5 L 077.0082 2,5 L 077.0085	 AUTO-CLAVE
			
			
			
			
			
			
			

Annet tilbehør

				
077.0563	077.0571	077.0922	077.0951	077.0762
				
077.0012	077.0531	077.0723	077.0731	

XI Innledende konfigurering

Bruk kun etter instruksjon av opplært personale.

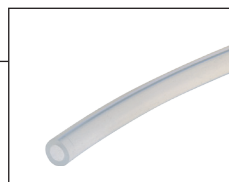
1



Klargjøring for bruk

Sjekk nødvendige deler.

- Basic 30
- Slangesett
- Sikkerhetsbeholder



2

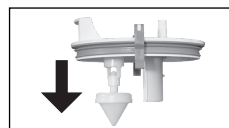


Montering

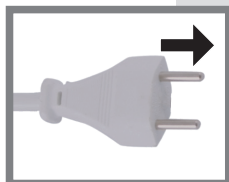
- Beslutning: engangsartikler eller system for gjenbruk.

Ved bruk av system for gjenbruk:

- Mekanisk overløpsbeskyttelse må være åpen. Dra nedover.
- Plasser beholderen i skinnfestet.
- Tilkoble slangesettet.



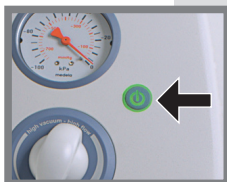
3



Strøm

- Koble til.

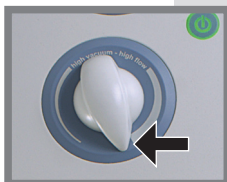
4



Funksjonssjekk

Påse at det produseres tilstrekkelig vakuum.

- Slå på apparatet.



- Angi maksimalt vakuum.



- Lukk enden av pasientslangen med tommelen.

- Sammenlign vakuomet.

Maks. vakuum i henhold til tekniske data

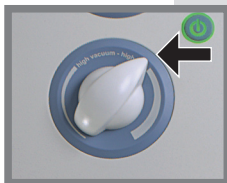
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

er ikke OK, se Feilsøking.

OK

5



Bruk

- Velg korrekt vakuum i henhold til bruken.

XII Skift engangsposer / flergangsbeholder

- basert på visuell sjekk



System for gjenbruk

System for engangsbruk

1



Klargjør beholder.



Klargjør pose.

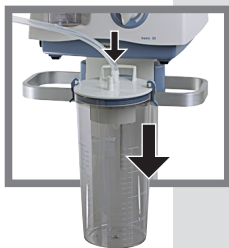
2



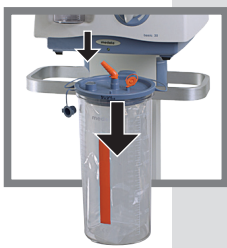
- a. Fjern slangen.
- b. Slå av pumpen.
- c. Fjern beholderen.



- a. Fjern pasient-slangen.
- b. Lukk engangsposen.
- c. Slå av pumpen.
- d. Fjern engangsposen.



- d. Pakk ut en ny beholder og sett den i skinnfestet.
- e. Koble til slangen igjen.



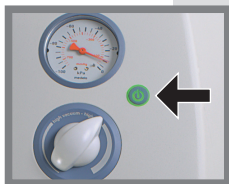
- e. Pakk ut en ny engangspose, og sett den inn i beholderen.
- f. Koble til pasient-slangen igjen.



- f. Tøm beholderen.

- g. Kast engangsposen i overensstemmel se med lokale retningslinjer.

3



- a. Slå på. Vakuum dannes.
- b. Sjekk vakuomet.

XIII Feilsøking

Motoren går ikke

Kontroller

- Nettspenning
- Slått på
- Sikring

Ikke tilstrekkelig vakuum

Kontroller

- Regulatorinnstillingen
- Slangesettet
- Tilkoblinger
- Overløpsbeskyttelse
- Innsugingsglass og lokk (sprekker, skjøre områder, misfarging)
- System for engangsbruk (sprekker, skjøre områder, misfarging)



Kontakt teknisk avdeling internt hvis feilen ikke kan rettes opp.

XIV Rengjøring og sterilisering

Etter hver gangs bruk skal delene som har vært i kontakt med aspirasjonssekretene rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes. Trekk stopselet ut av strømkontakten for apparatet rengjøres.

Generelle merknader

- Sykehusets interne retningslinjer kommer først.
- Koble Basic 30 fra strømmettet før rengjøring / desinfeksjon.
- Rengjør apparatet med en fuktig klut og rengjøringsmidler uten slipemidler.
- Beholdere, lokk, engangsposer til engangsbruk og annet tilbehør skal håndteres i overensstemmelse med instruksjonsarkene som følger med.
- Bruk egnede hansker ved rengjøring / desinfeksjon.
- Kast væsker som blod og sekreter, samt delene som har vært i kontakt med væskene i henhold til sykehusets forskrifter.
- Tøm beholderen eller kast engangsposen med jevne mellomrom.
- Detaljert informasjon i samsvar med Medelas rengjøringsinstruksjoner 200.2391.

Medela anbefaler følgende rensemidler til rengjøring av overflaten

Desinfeksjonsmiddel	Aktive ingredienser	Mengde i 100 g	Produsent
Hexaquart plus (aldehydfri) [konsentrat]	Didecyldimetylammoniumklorid Lauryldipropylenetriamin Biguanidinacetat	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Perform [konsentrat]	Kaliumperoksomonosulfat Natriumbenzoat Vinsyre Ikke-anioniske overflateaktive stoffer Fosfat i såpe Parfyme	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Rengjøring	Desinfeksjon	Sterilisering
Pumpehylster, Nettkabel	✓ Tørk av med en fuktig klut.	✓ Med desinfeksjons- middel (se ovenfor)	✗  Kan ikke autoklaveres
Produkter til engangsbruk(f.eks. poser til engangs- bruk)	 Disse er engangsartikler og skal ikke brukes flere ganger. Erstatt etter hver bruk! Reprosessering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper.		

Rengjøre beholderen og lokket for gjenbruk (PSU og PC)

For å oppnå optimal sikkerhet for brukeren anbefaler vi at den gjenbrukbare beholderen og lokket kontrolleres før hver bruk da det kan oppstå skader ved langvarig bruk. Denne kontrollen omfatter en visuell sjekk og tømming av beholderen under maksimalt vakuum. Beholder og lokk med feil må skiftes ut.

Beholder i polysulfon (PSU)

Desinfiseres og steriliseres i 10 minutter ved 134°C/273°F.

Fjern alle rester av kjemiske desinfeksjonsmidler før autoklaving. Ikke stable ved autoklaving. Ikke bruk fenolbaserte rengjøringsmidler. Ved korrekt bruk har gjenbrukbare glass (PSU) og lokk en levetid på to år eller 200 sykluser i autoklav. Etter dette må glassene og lokkene skiftes ut av sikkerhetshensyn.

Beholder i polykarbonat (PC)

Skal ikke autoklaveres. Maks. desinfeksjonstemperatur er 100°C/212°F. Informasjonen fra produsenten når det gjelder konsentrasjon, bløtlegging eller temperatur må tas i betraktning.

Silikonslange

Kan autoklaveres i 10 minutter ved 134°C/273°F.

XV Avfallshåndtering

Basic 30 er laget av ulike metaller og plastikk og skal kastes i samsvar med EUs direktiver 2002/95/EC og 2002/96/EC. I tillegg skal de lokale forskriftene etterfølges.

XVI Artikkelnumre og beskrivelser

Korrekt og sikker drift kan bare garanteres ved bruk av originalt Medela tilbehør.
Valgfritt tilbehør - ikke inkludert i leveringen

System for gjenbruk



077.0110 1 L PSU-beholder



077.0120 2 L PSU-beholder



077.0130 3 L PSU-beholder



077.0150 5 L PSU-beholder



077.0420 Stort lokk, konisk kobling
til pasientslangen



077.0125 0,25 L PSU-beholder



077.0155 0,5 L PSU-beholder



077.0440 Lite lokk, konisk
Kobling til pasientslange

System for engangsbruk



077.0082 1,5 L PC-beholder



077.0085 2,5 L PC-beholder



077.0083 1,5 L pose til
engangsbruk



077.0086 2,5 L pose til
engangsbruk



077.0084 1,5 L pose til engangs-
bruk med stivelsesmiddel



077.0087 2,5 L pose til engangs-
bruk med stivelsesmiddel

Annet tilbehør



077.0563 Vekselventil



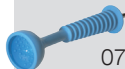
077.0571 Overløpsbeskyttelse / bakteriefilter



077.0922 Silikonslange
Ø 7 x 12 mm med kobling



077.0951 Sugelange med
fingertippkontroll



077.0762 Sugekopp SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Apgar tidtaker



077.0531 Holder for sugekateter



077.0723 På/Av-bryter (fotregulert)



077.0731 Fotregulator for vakuum

A

Advarsler 101
Ansvar 100, 103
Artikkelnumre 111
Avfallshåndtering 110

B

Beholder 102, 104, 105, 106, 108, 109, 110, 111
Bruk 100, 101, 102, 103, 105, 106, 107, 109, 110, 111
Brukervennlige 100
Bruksområder 100

D

Desinfeksjon 109, 110
Desinfeksjonsmiddel 109, 110
Drift 100, 101, 105, 111

E

Engangspose 108, 109
ENT 100

F

Feilsøking 107, 109
Flyttbart stativ 104
Følgeskade 103
Fotbryter 104
Funksjonssjekk 107

G

Garanti 103

I

Innledende konfigurering 106

K

Kilopascal 103
Kontraindikasjoner 100

L

Leveringen 111
Lufftrykk 103

O

Oppsugingsområdet 101
Overløpsbeskyttelse 106, 109, 112

P

PÅ/AV-bryter 101, 104, 112
Pasientslangen 107, 111

R

Rengjøring 109, 110
Retningslinjer 102, 109
Rutinekontroller 103

S

Sårdrenering 100
Service 101, 103
Settes i drift 101
Sikkerhetsbeholder 104, 106
Sikkerhetsfunksjoner 100
Sikkerhetsinstruksjoner 101
Sikkerhetstiltak 101, 102
Sikring 109
Silikonslange 104, 110, 112
Sjekk 102, 106, 108, 110
Slangen 108
Slanger 100, 101, 102
Slangesett 106, 109
Standardskinne 104
Sterilisering 109, 110
Støpselet 101, 109
Strømnettet 101, 109
System for engangsbruk 105, 108, 109, 111
System for gjenbruk 105, 106, 108, 111

T

Trykk 103

V

Vakuum 103, 107, 108, 109, 110, 112
Vakuummåler 104
Vakuumregulator 104
Vekselventil 112
Verdien 103

I Felicitaciones

El Basic 30 es un aspirador de secreciones de alta calidad. Su sistema pistón/cilindro de probada eficacia garantiza un máximo rendimiento de succión y un funcionamiento silencioso y fiable. Los aspiradores de secreción Medela tienen como ventajas adicionales su facilidad de manejo y limpieza así como sus funciones de seguridad. La completa línea de accesorios hace que el Basic 30 sea el adecuado para una amplia gama de aplicaciones médicas. Póngase en contacto con nosotros – será un placer asesorarle.

II Finalidad prevista

El Basic 30 está indicado para la extracción al vacío, aspiración y eliminación de líquidos quirúrgicos, tejidos (también huesos), gases, líquidos corporales o materiales infectados de heridas o de las vías respiratorias del paciente durante la intervención quirúrgica o en la sala hospitalaria.

Aplicaciones

- Cirugía general
- Extracción al vacío

Para la extracción al vacío, el Basic 30 se debe utilizar con los accesorios Medela (ventosas y tubos). En caso contrario Medela no puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema.

- Drenaje de heridas

Si el Medela 30 se utiliza para el drenaje de heridas, se debe asegurar que la herida no se seque y que el apósito esté bien ajustado. Si se recoge una cantidad muy grande de líquidos en el depósito de secreciones (pérdida muy grande de sangre), el drenaje de la herida se debe interrumpir.

- ENT

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 o una fuerte congestión mucosa).

Contraindicaciones

Actualmente, no conocemos contraindicaciones.

Nota importante

El cumplimiento de las técnicas y procesos procedimientos quirúrgicos adecuados es una responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la idoneidad del tratamiento en base a sus propios conocimientos y experiencia.

El Basic 30 sólo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela sólo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Basic 30 se utiliza en combinación con los accesorios Medela originales (sistema de recogida, tubos, filtro etc.).

El Basic 30 ha realizado el test EMC según los requerimientos de IEC 60601-1-2:2007 y se puede utilizar cerca de otros productos testeados EMC que cumplan con los mismos requerimientos señalados en el estándar IEC 60601-1-2. Las fuentes de HF no testeadas, transmisiones de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del aparato y no se deben usar en combinación con el Basic 30.

Por favor, lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de poner en funcionamiento.

Advertencias

- Sólo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con la formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores. Precaución: el uso incorrecto puede causar dolor y lesiones en el paciente.
- Antes de enchufar el aparato, compruebe que la red de alimentación local es la misma que el voltaje escrito en la placa de especificación.
- El aparato no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- El tubo de conexión suministrado con el aparato nunca debe estar en contacto directo con el área de succión.
- Antes de limpiar el aparato, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

Instrucciones de seguridad

- El Basic 30 de Medela es un dispositivo médico que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a EMC. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información EMC adjunta.
- Los equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles puede afectar a los dispositivos médicos.
- 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 de alimentación o el enchufe está dañado
 - 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.
- La separación de la red sólo puede asegurarse desconectando la conexión del enchufe y la toma de corriente.
- No desenchufe nunca el aparato de la toma de corriente tirando del cable de conexión.
- No deje nunca el aparato sin vigilar mientras está encendido.

IV Tests de seguridad

Para tests de seguridad (STK), se da por sentado que durante su vida útil se prestará servicio y reparación al aparato de acuerdo con las instrucciones de servicio.

El Basic 30 es un aparato de clase de protección II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), y por esta razón los tests de seguridad (STK) se limitan a la inspección visual de la carcasa y el cable de alimentación. Este test se debe llevar a cabo antes de cada uso.

Los dispositivos de la clase de protección II no poseen un conductor de protección de puesta a tierra; por consiguiente, no existe la necesidad de comprobar la corriente de fuga a tierra!

La carcasa del Basic 30 está fabricada en su totalidad con material aislante. Por consiguiente, los tests de corriente de fuga de la carcasa empleando instrumentos de medición habituales no revelarán valores medibles.

Las piezas aplicadas del Basic 30 se conectan al Basic 30 mediante mangueras, contenedores y tubos intermedios no conductores.

Incluso al succionar un fluido conductor hasta que se active el dispositivo de protección anti-desbordamiento (9 g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), las mediciones de la corriente de fuga del paciente empleando instrumentos de medición habituales no revelarán valores medibles.

El Basic 30 no tiene corriente de fuga del paciente, partes de señal de entrada y salida y corriente de fuga a tierra funcional.

V Seguridad y salud profesional

Directrices para Medela y talleres del departamento.

Recomendamos la vacuna contra la hepatitis B para todas las personas que manejen dispositivos potencialmente contaminados.

Según cada región, se deben observar otras medidas de seguridad en lo que se refiere a otras vacunas o precauciones de seguridad.

Cuando se devuelven aparatos a los talleres para reparar, los aparatos/componentes se deben considerar como peligrosos y potencialmente infecciosos.

Estos aparatos se deben almacenar de forma separada, marcados de una forma especial y en un lugar aislado hasta que estén desinfectados.

VI Notas importantes

En la aplicación de aparatos 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 kilopascal (kPa).

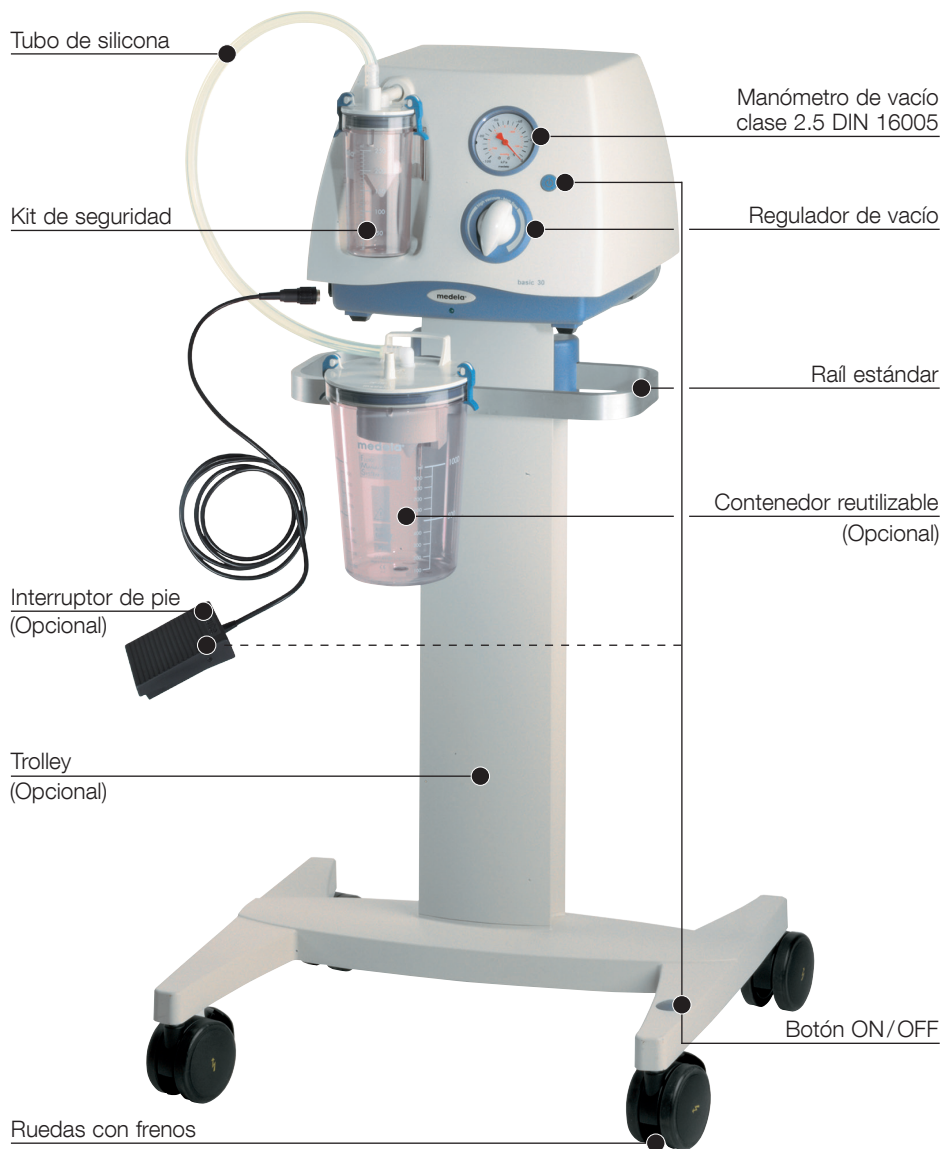
En este documento, la indicación de -10 kPa por ejemplo siempre se refiere a un rango de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental.

VII Garantía

5 años de garantía para el aparato después de la fecha de entrega. Medela no se responsabiliza de aparatos modificados, ni daños causados por el manejo inadecuado, uso indebido así como la manipulación por personas no autorizadas. Los chequeos de rutina y trabajos de servicios sólo deben realizarlos posiciones autorizadas por Medela.

VIII Mantenimiento/Chequeo de rutina

Los chequeos de rutina y trabajos de servicios sólo deben realizarlos posiciones autorizadas por Medela. El chequeo de rutina se debe realizar 1 vez al año. (Véase el Manual de servicio).



X Accesorios

El funcionamiento correcto y seguro sólo se puede garantizar con los accesorios Medela.

Sistema de manejo de líquidos

Sistema reutilizable		1 L 077.0110		077.0420 Tamaño estándar para todos los botes
		2 L 077.0120		
		3 L 077.0130		
		5 L 077.0150		
				
Sistema desechable		1,5 L 077.0082		077.0420 Tamaño estándar para todos los botes
		2,5 L 077.0085		
		1,5 L 077.0083		
		2,5 L 077.0086		
		Sin solidificador		
		1,5 L 077.0084		
		2,5 L 077.0087		
		Con solidificador		
				

Otros accesorios



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Instalación inicial

Utilizar únicamente tras recibir instrucciones del personal cualificado.

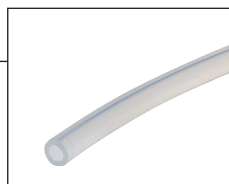
1



Preparación para el uso

Comprobar las piezas necesarias.

- Basic 30
- Kit de tubos
- Kit de seguridad



2

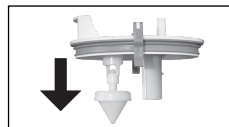


Montaje

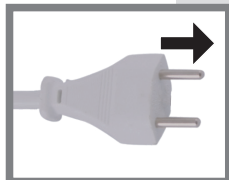
- Decisión: sistema desechable o reutilizable.

Para el sistema reutilizable:

- Se debe abrir la protección mecánica antidesbordamiento. Tirar hacia abajo.
- Posicionar el bote en el soporte de pinza.
- Conectar los tubos.



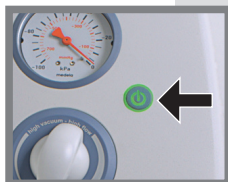
3



Potencia

- Enchufar.

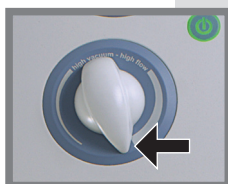
4



Chequeo funcional

Asegurarse de que se produce el vacío suficiente.

- Encender el aparato.



- Fijar el vacío máximo.



- Sellar el extremo del tubo del paciente con el pulgar.

- Comparar el vacío.

Vacío máximo según los datos técnicos

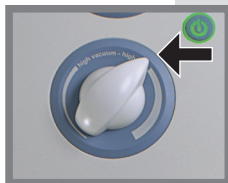
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

▶ **si no es OK,** véase Solución de problemas.

OK

5



Utilizar

- Seleccionar el vacío correcto según el uso concreto.

XII Cambiar bolsa desechable/bote reutilizable

- según una comprobación visual



Sistema reutilizable

Sistema desechable

1



Preparar bote.



Preparar bolsa.

2



- Retirar el tubo.
- Desconectar la bomba.
- Retirar el bote.



- Retirar el tubo del paciente.
- Tapar los puertos de la bolsa.
- Apagar la bomba.
- Retirar la bolsa.



- Desempaquetar el bote nuevo, asegurar en el soporte de pinza.
- Volver a conectar el tubo.



- Desempaquetar una bolsa nueva, colocarla en el bote.
- Volver a conectar el tubo del paciente.



- Vaciar el bote.



- Desechar la bolsa según la normativa local.

3



- Encender. Se crea vacío.
- Comprobar el vacío.

XIII Solución de problemas

El motor no funciona

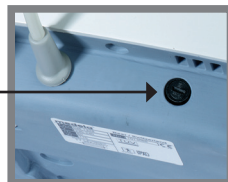
Comprobar

- Tensión de red
- Encendido
- Fusible

El vacío es insuficiente

Comprobar

- Ajuste del regulador
- Tubos
- Conexiones de enchufe
- Protección antidesbordamiento
- Tapa y bote de succión (fisuras, áreas quebradizas, decoloración)
- Sistema desechable (fisuras, áreas quebradizas, decoloración)



Si el fallo no se puede rectificar, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

XIV Limpieza y esterilización

Después de cada uso, las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse. Antes de limpiar el aparato, saque el enchufe de la toma de corriente.

Notas generales

- Las directrices internas del hospital tienen prioridad.
- Desconectar el Basic 30 de la red eléctrica antes de limpiar/desinfectar.
- Limpie el aparato con un paño húmedo y agentes no abrasivos.
- El bote de succión, tapa, bolsa desechable y otros accesorios deben tratarse siguiendo las instrucciones suministradas.
- Para la limpieza/desinfección debe llevar guantes.
- Elimine los líquidos como sangre y secreciones y las partes contaminadas con éstos de acuerdo con las directrices internas del hospital.
- Vacíe el bote o deseche la bolsa regularmente.
- Información detallada de conformidad con las instrucciones de limpieza de Medela 200.2391.

Medela recomienda los siguientes agentes de limpieza de superficies

Agente desinfectante	Ingredientes activos	Cantidad en 100g	Fabricante
Hexaquart plus (libre de aldehídos) [concentrado]	Cloruro de didecildimetilamonio Lauril dipropileno triamina Acetato biguanidina	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Trabajar [concentrado]	Peroxomonosulfato de potasio Benzoato de sodio Ácido tartárico Surfactantes no aniónicos Fosfato de jabón Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Limpieza	Desinfección	Esterilización
Carcasa de la bomba cable de la red eléctrica	✓ Limpiar con un paño húmedo.	✓ Con agente desinfectante (véase arriba)	✗  No se pueden hacer tratamientos en autoclave
Productos desechables (por ejemplo bolsa desechable)	 Se trata de elementos desechables que no se deben reutilizar. ¡Sustitúyalos después de cada uso! El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/o biológicas.		

Limpieza del bote y tapa reutilizables (PSU y PC)

Para la óptima seguridad del usuario, recomendamos comprobar el bote y tapa reutilizables antes de cada uso ya que con el tiempo se pueden dañar de forma natural. Esta comprobación consiste en una comprobación visual y una evacuación del bote al máximo vacío. Los botes y tapas defectuosos deben reemplazarse.

Bote de polisufon (PSU)

Desinfectar y esterilizar durante 10 minutos a 134°C/273°F.

Eliminar todos los residuos de los agentes químicos desinfectantes antes del tratamiento en autoclave. No apilar durante el tratamiento en autoclave. No se deben utilizar agentes de limpieza a base de fenol. Con el uso adecuado, los botes reutilizables (PSU) y tapas tienen una vida útil de 2 años o 200 ciclos de tratamiento en autoclave. Tras este tiempo los botes y tapas se deben sustituir por razones de seguridad.

Botes de policarbonato (PC)

No realizar tratamientos en autoclave. La temperatura máxima de desinfección es de 100°C/212°F. Debe tenerse en cuenta la información del fabricante con respecto a la concentración, temperatura o tiempo de remojo.

Tubo de silicona

Se puede tratar en autoclave durante 10 minutos a 134°C/273°F.

XV Eliminación de residuos

El Basic 30 incluye metales y plásticos, y debe desecharse de conformidad con las directivas europeas 2002/95/CE y 2002/96/CE. Adicionalmente, también debe tenerse en cuenta la normativa local.

XVI Descripciones y números de artículo

El funcionamiento correcto y seguro sólo se puede garantizar con los accesorios Medela.
Accesorios opcionales - no incluidos en el alcance del suministro

Sistema reutilizable



077.0110 Bote PSU 1L



077.0120 Bote PSU 2L



077.0130 Bote PSU 3L



077.0150 Bote PSU 5L



077.0420 Tapa grande, cónica
conexión al paciente



077.0125 Bote PSU 0,25L



077.0155 Bote PSU 0,5L



077.0440 Tapa pequeña, cónica
conexión al paciente

Sistema desechable



077.0082 Bote PC 1,5L



077.0085 Bote PC 2,5L



077.0083 Bolsa desechable 1,5L



077.0086 Bolsa desechable 2,5L



077.0084 Bolsa desechable 1,5L
con solidificador



077.0087 Bolsa desechable 2,5L
con solidificador

Otros accesorios



077.0563 Válvula de cambio



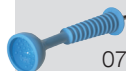
077.0571 Protección antides-
bordamiento/
filtro antibacterias



077.0922 Tubo de silicona
Ø 7 x 12 mm
con acoplamiento



077.0951 Tubo de yema del dedo



077.0762 Ventosa SilcCup,
Ø 60 mm



017.0012 Minutero Apgar



077.0531 Carcasa con soporte



077.0723 Interruptor de pie
ON/OFF



077.0731 Regulador de pie
del vacío

A

Accesorios 114, 115, 119, 123, 125, 126
Advertencias 115
Agente desinfectante 123, 124
Alcance del suministro 125
Área de succión 115

B

Bolsa 122, 123, 124, 125
Bote 120, 122, 123, 124, 125
Bote reutilizable 122
Botón ON/OFF 115, 118

C

Causados 117
Chequeo de rutina 117
Chequeo funcional 121
Comprobar 116, 120, 122, 123, 124
Contraindicaciones 114

D

Desinfección 123, 124
Directrices 116, 123
Drenaje de heridas 114

E

Eliminación de residuos 124
Enchufar 115, 120
ENT 114
Esterilización 123, 124

F

Funcionamiento 114, 115, 119, 125
Funciones de seguridad 114
Fusible 123

G

Garantía 117

I

Indicación 117
Instalación inicial 120
Instrucciones de seguridad 115
Interruptor de pie 118, 126

K

Kilopascal 117
Kit de seguridad 118, 120
Kit de tubos 120

L

Limpieza 114, 123, 124
Línea de accesorios 114

M

Manejo 114, 117, 119
Manómetro de vacío 118
Mantenimiento 117
Medidas de seguridad 115, 116

N

Números de artículo 125

P

Poner en funcionamiento 115
Presión 117
Presión ambiental 117
Protección antidesbordamiento 116, 123, 126

R

Raíl estándar 118
Red 115, 123, 124
Regulador de vacío 118
Responsabiliza 117

S

Sistema desechable 119, 120, 122, 123, 125
Sistema reutilizable 119, 120, 122, 125
Solución de problemas 121, 123

T

Tensión 123
Trolley 118
Tubo del paciente 121, 122
Tubo de silicona 118, 124, 126
Tubos 114, 115, 116, 120, 123

U

Utilizar 114, 115, 120, 121, 124

V

Vacío 114, 117, 118, 121, 122, 123, 124, 126

I Parabéns

O Basic 30 é um aspirador de secreções de alta qualidade. O seu sistema de pistões/cilindros já comprovado garante a máxima performance de sucção e um funcionamento tranquilo e fiável. O manuseamento e limpeza simples, bem como as propriedades de segurança, são vantagens adicionais dos aspiradores de secreções Medela. Uma ampla gama de acessórios torna o Basic 30 ideal para múltiplas aplicações médicas. Contacte-nos - teremos todo o gosto em aconselhá-lo!

II Utilização para os devidos fins

O Basic 30 é indicado para extracção, aspiração e retirada a vácuo de fluidos e tecidos (incluindo ossos) cirúrgicos, gases, fluidos corporais ou materiais infecciosos de feridas ou das vias respiratórias de doentes, quer seja durante a cirurgia quer seja no internamento.

Aplicações

- Cirurgia geral
- Extracção a vácuo Para extracção a vácuo, o Basic 30 tem de ser utilizado em combinação com os acessórios Medela (taças e tubos de sucção). Caso contrário, Medela não pode garantir o funcionamento seguro do sistema.
- Drenagem de feridas
Se o Basic 30 for usado para drenagem de feridas, há que assegurar que a ferida não seca e que o penso é aplicado apertado. Se se acumular uma quantidade anormalmente elevada de fluido no recipiente de secreções (grande perda de sangue), a drenagem da ferida tem de ser interrompida.
- ENT
Tem de estar sempre disponível um dispositivo de substituição para doentes para quem uma avaria do dispositivo pode causar uma situação crítica (p. ex., doentes com dispneia ou grande congestão de muco)

Contra-indicações

Actualmente, desconhecemos quaisquer contra-indicações.

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.

O Basic 30 é aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções. Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Basic 30 for utilizado em combinação com os acessórios originais Medela (sistema de recolha, tubos, filtro, etc.).

A CEM do Basic 30 é testada em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado nas proximidades de outros aparelhos testados quanto a CEM, os quais satisfaçam os requisitos como destacado na norma IEC 60601-1-2. Fontes de alta frequência não testadas, redes de rádio ou semelhantes podem afectar o funcionamento do aparelho e não devem ser operadas em combinação com o Basic 30.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o aparelho em funcionamento.

Avisos

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de sucção e na utilização de aspiradores. Atenção: utilização incorrecta pode causar dor e lesões ao doente.
- Antes de ligar o aparelho na ficha, verifique se a alimentação de energia local é a mesma da tensão indicada na placa de especificações.
- O dispositivo não pode ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- A tubagem de ligação fornecida com o aparelho nunca podem entrar em contacto directo com a área de sucção.
- Antes de limpar o aparelho, desligue a ficha da tomada.

Instruções de segurança

- O Medela Basic 30 é um aparelho médico que requer medidas de segurança especiais no que diz respeito à compatibilidade electromagnética (CEM). Deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação CEM em anexo.
- Equipamento portátil e móvel de comunicações por radiofrequência pode afectar dispositivos médicos.
- Em caso de transbordo, informe imediatamente o serviço técnico interno e realize as tarefas constantes do manual de serviço.
- Em cada um dos seguintes casos, o dispositivo não pode ser utilizado e deve ser reparado pela Assistência ao Cliente:
 - 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 afastado de superfícies quentes.
- A ficha e o interruptor ON/OFF não devem entrar em contacto com humidade.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the plug and socket connection.
- Nunca desligue a ficha da tomada puxando o cabo de ligação!
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando está ligado.

Estas instruções de utilização têm de ser mantidas para referência futura.

IV Testes de segurança

Para testes de segurança (STK), assume-se que o dispositivo seja assistido e reparado durante toda a sua vida útil, conforme as instruções de serviço.

Em virtude de o Basic 30 se tratar de um aparelho da classe de segurança II (EN IEC 60601-1, A1, A2:1995), os testes de segurança (STK) são confinados a inspecção visual da caixa e do cabo. Este testes tem de ser realizado antes de cada utilização.

Aparelhos da classe de protecção II não têm um condutor protector de terra, por isso não é necessária uma verificação da corrente de perda à terra!

A caixa do Basic 30 é totalmente feita de material isolador. Por conseguinte, os testes da corrente de perda à terra feitos à caixa utilizando instrumentos de medição vulgares não revelarão valores mensuráveis.

As peças aplicadas do Basic 30 estão ligadas ao Basic 30 com mangueiras, recipientes e mangueiras intermédias não condutores.

Mesmo ao aspirar um fluido condutor até que a protecção contra transbordo seja activada (9g/L NaCl; EN ISO 10079-1;1999), medidas de corrente de perda ao doente utilizando instrumentos de medição não revelam valores mensuráveis.

O Basic 30 não tem corrente de perda ao doente, peças de entrada e saída de sinal e corrente funcional de perda à terra.

V Saúde e segurança ocupacionais

Directrizes para oficinas Medela e agências.

Recomendamos a vacinação contra a hepatite B para todos que tenham que lidar com aparelhos potencialmente contaminados.

Em função da região, devem ser observadas mais medidas de segurança relativas a outras vacinas ou precauções de segurança.

Quando os aparelhos são devolvidos às oficinas para reparação, os aparelhos/componentes devem ser considerados perigosos e potencialmente infecciosos.

Tais aparelhos devem ser armazenados separadamente, especialmente identificados e em localização isolada até que estejam desinfectados.

VI Notas importantes

Aplicando aparelhos de aspiração médica, o vácuo é normalmente dado como diferença (em números absolutos) entre a pressão absoluta e atmosférica, ou como valores negativos em kilopascal (kPa).

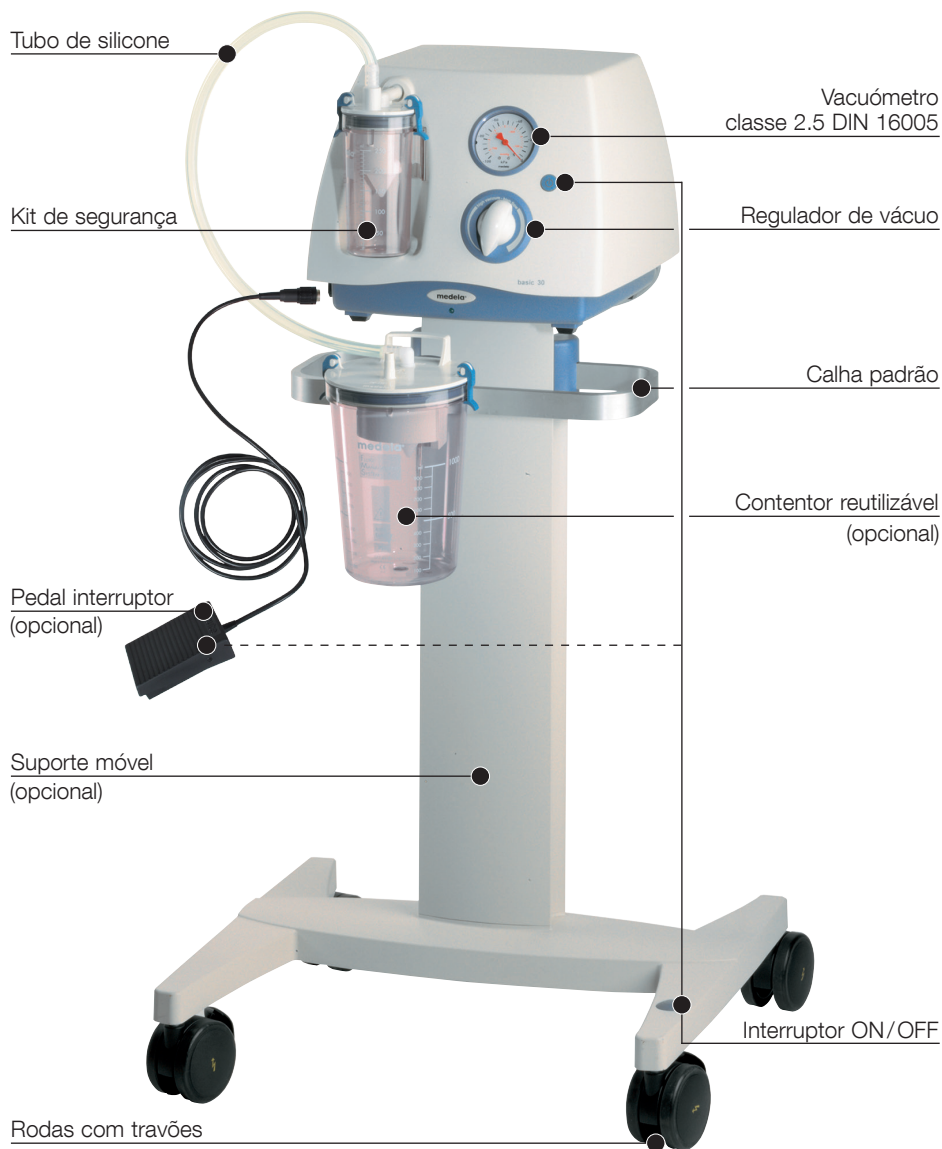
Neste documento, a indicação de -10 kPa, p. ex., refere-se sempre à amplitude de pressão em kPa sob pressão atmosférica ambiente.

VII Garantia

5 anos de garantia após data de entrega. A Medela não assume responsabilidade por aparelhos alterados, danos ou danos em consequência de manuseamento ou utilização inadequados, bem como manipulação por pessoas não autorizadas. Verificações de rotina e trabalhos de assistência devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas pela Medela.

VIII Manutenção / Verificação de rotina

Verificações de rotina e trabalhos de assistência devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas pela Medela. A verificação de rotina deve ser realizada uma vez por ano. (V. Manual de serviço).



X Acessórios

Um funcionamento correcto e seguro só pode ser garantido com acessórios Medela.

Sistema de Gestão de Fluidos

Sistema reutilizável		1 L 077.0110		077.0420	Tamanho padrão para todos os frascos
		2 L 077.0120			
		3 L 077.0130			
		5 L 077.0150			
					
Sistema descartável		1,5L 077.0082		077.0420	Tamanho padrão para todos os frascos
		2,5L 077.0085			
		1,5 L 077.0083			
		2,5L 077.0086			
		Não contém agente solidificante			
		1,5L 077.0084			
		2,5L 077.0087			
		Com solidificante			

Outros acessórios



077.0563



077.0571



077.0922



077.0951



077.0762



077.0012



077.0531



077.0723



077.0731

XI Configuração inicial

Utilize apenas após instrução por pessoal qualificado.

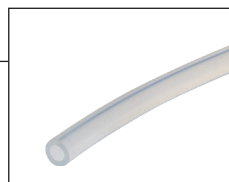
1



Preparação para utilização

Verifique as peças necessárias.

- Basic 30
- Kit de tubagem
- Kit de segurança



2

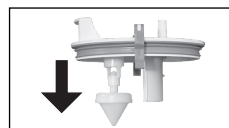


Montagem

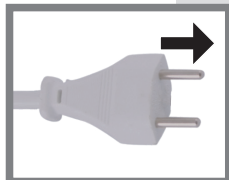
- Decisão: sistema descartável ou reutilizável.

Para sistema reutilizável:

- A protecção mecânica contra transbordo tem de estar aberta. Puxe para baixo.
- Posicione o frasco no suporte do gancho.
- Ligue as tubagens.



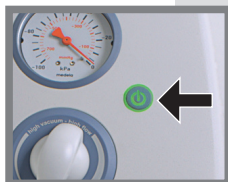
3



Potência

- Ligue a ficha.

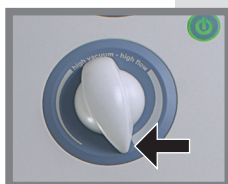
4



Verificação funcional

Certifique-se de que é produzido vácuo suficiente.

- Ligue o aparelho.



- Configure o vácuo máximo.



- Vede a ponta do tubo do doente com o polegar.

- Compare o vácuo.

Vácuo máx. conforme os dados técnicos

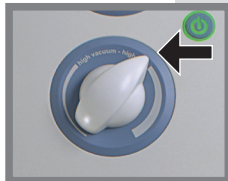
+ 2000 m	– 66 kPa	– 495 mmHg
+ 1000 m	– 75 kPa	– 563 mmHg
+ 500 m	– 80 kPa	– 600 mmHg
0 m	– 85 kPa	– 638 mmHg

OK?

não OK, v. Resolução de problemas.

OK

5



Utilização

- Seleccione o vácuo correcto em função da aplicação em questão.

XII Mude a manga descartável / frasco reutilizável

- com base numa verificação visual



Sistema reutilizável

Sistema descartável



Prepare a frasco.



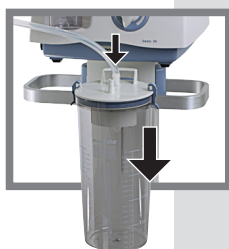
Prepare a manga.



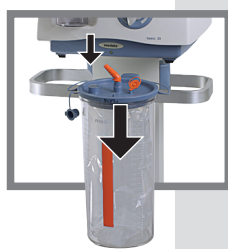
- Retire as tubagens.
- Desligue a bomba.
- Retire o frasco.



- Retire as tubagens do doente.
- Tape os orifícios da manga.
- Desligue a bomba.
- Retire a manga.



- Desembale um frasco novo, prenda-o no suporte do gancho.
- Volte a ligar as tubagens.



- Desembale a manga nova, coloque-a no frasco.
- Volte a ligar as tubagens do doente.



- Esvazie o frasco.

- Descarte a manga conforme as directrizes locais.



- Ligado. Forma-se vácuo.
- Verifique o vácuo.

XIII Resolução de problemas

Motor não em funcionamento

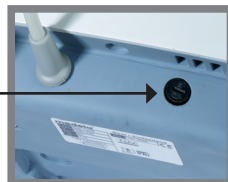
Verificação

- Tensão da rede
- Ligado
- Fusível

Vácuo é insuficiente

Verificação

- Configuração do regulador
- Tubagem
- Ligações de encaixe
- Protecção contra transbordo
- Frasco de sucção e tampa (rachas, zonas quebradas, descoloração)
- Sistema descartável (rachas, zonas quebradas, descoloração)



Se não se conseguir rectificar a falha, contacte o departamento técnico interno.

XIV Limpeza e esterilização

Após cada utilização, as peças que tenham estado em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfectadas ou descartadas. Antes de limpar o aparelho, desligue a ficha da tomada.

Notas gerais

- As directrizes internas do hospital têm precedência.
- Desligue o Basic 30 da corrente antes de limpar/desinfectar.
- Limpe o aparelho com um pano húmido e detergentes não abrasivos.
- Frasco de sucção, tampa, manga descartável e outros acessórios devem ser tratados de acordo com as fichas de instruções fornecidas.
- Utilize luvas adequadas para limpar/desinfectar.
- Descarte os fluidos como sangue e secreções e as peças contaminadas com eles de acordo com as directrizes internas do hospital.
- Esvazie o frasco o descarte a manga regularmente.
- Informação detalhada de acordo com as instruções de limpeza Medela 200.2391.

Medela recomenda os seguintes detergentes surfactantes

Desinfectante	Ingredientes activos	Quantidade em 100 g	Fabricante
Hexaquart plus (sem aldeído) [concentrado]	Cloreto de didecildimetilamónio Lauril dipropileno triamina Acetato de biguanidina	6 g 5,5 g 4,2 g	B. Braun Medical AG www.bbraun.ch
Execução [concentrado]	Peroxomonossulfato de potássio Benzoato de sódio Ácido tartárico Surfactantes não-aniónicos Fosfato do sabão Perfumes	20 g 15 g 10 g 5 – 15% 5 – 15% < 5%	Schülke & Mayr www.schuelkemayr.com

	Limpeza	Desinfecção	Esterilização
Caixa da bomba, Cabo da rede	✓ Limpe com um pano húmido.	✓ Com desinfectante (v. acima)	✗  Não pode ser sujeito a autoclave
Produtos descartá- veis (p. ex., manga descartável)	 Estes artigos são descartáveis e não podem ser reutilizados. Substitua após cada utilização! O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.		

Limpeza do frasco reutilizável e tampa (PSU e PC)

Para a segurança ideal do doente, recomendamos a verificação do frasco reutilizável e da tampa antes de cada utilização, visto poderem ocorrer danos com o tempo. Essa verificação consiste numa verificação visual e evacuação do frasco com o máximo vácuo. Frascos e tampas defeituosos devem ser substituídos.

Frasco de polissulfone (PSU)

Desinfete e esterilize durante 10 minutos a 134°C/273°F.

Retire todos os resíduos de desinfetantes químicos antes de sujeitar a autoclave. Não empilhe quando sujeitar a autoclave. Não utilize detergentes à base de fenol. Com utilização devida, os frascos reutilizáveis (PSU) e tampas têm uma vida útil de 2 anos ou de 200 ciclos de autoclave. Depois desse tempo, frascos e tampas têm de ser substituídos por razões de segurança.

Frascos de policarbonato (PC)

Não submeta a autoclave. A temperatura máxima de desinfecção é de 100°C/212°F. Há que observar a informação do fabricante em relação à concentração, tempos de embebição e temperaturas.

Tubagem de silicone

Pode ser submetido a autoclave durante 10 minutos a 134°C/273°F.

XV Eliminação

O Basic 30 contém metais e plásticos e deve ser descartado conforme as directivas europeias 2002/95/CE e 2002/96/CE. Além disso, devem ser observadas as directrizes locais.

XVI Números e descrições dos artigos

Um funcionamento correcto e seguro só pode ser garantido com acessórios Medela.
Acessórios opcionais - não fornecidos

Sistema reutilizável



077.0110 Frasco PSU de 1 L



077.0120 Frasco PSU de 2 L



077.0130 Frasco PSU de 3 L



077.0150 Frasco PSU de 5 L



077.0420 Tampa da ligação do doente, grande e cónica



077.0125 Frasco PSU de 0,25 L



077.0155 Frasco PSU de 0,5 L



077.0440 Tampa pequena e cónica
Ligação ao doente

Sistema descartável



077.0082 Frasco PC de 1,5 L



077.0085 Frasco PC de 2,5 L



077.0083 Manga descartável de 1,5 L



077.0086 Manga descartável de 2,5 L



077.0084 1,5 L com solidificante



077.0087 Manga descartável de 2,5 L com solidificante

Outros acessórios



077.0563 Válvula de mudança de regime



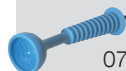
077.0571 Protecção contra transbordo/
filtro de bactérias



077.0922 Tubagem de silicone
Ø 7 x 12 mm
com acoplagem



077.0951 Tubagem sob pressão



077.0762 Vasilha de sucção
SilcCup, Ø 60 mm



017.0012 Temporizador de Apgar



077.0531 Aljava com suporte



077.0723 Interruptor de pedal
On/Off



077.0731 Pedal regulador
de vácuo

A

Acessórios 128, 129, 133, 137, 139, 140
Aplicações 128
Área de sucção 129
Avisos 129

C

Calha padrão 132
Colocar o aparelho em funcionamento 129
Configuração inicial 134
Contra-indicações 128

D

Danos em consequência 131
Desinfecção 138
Desinfectante 137, 138
Directrizes 130, 136, 137, 138
Drenagem de feridas 128

E

Eliminação 138
ENT 128
Esterilização 137, 138

F

Fornecidos 139
Frasco 134, 136, 137, 138, 139
Frasco reutilizável 136, 138
Funcionamento 128, 129, 133, 137, 139
Fusível 137

G

Gama de acessórios 128
Garantia 131

I

Indicação 131
Instruções de segurança 129
Interruptor ON/OFF 129, 132

K

Kilopascal 131
Kit de segurança 132, 134
Kit de tubagem 134

L

Ligue 134, 135
Limpeza 128, 137, 138

M

Manga 136, 137, 138, 139
Manuseamento 128, 131
Manutenção 131
Medidas de segurança 129, 130

N

Números e artigos 139

P

Pedal interruptor 132
Pressão 131, 140
Pressão ambiente 131
Propriedades de segurança 128
Protecção contra transbordo 130, 137, 140

R

Rede 137, 138
Regulador de vácuo 132, 140
Resolução de problemas 135, 137
Responsabilidade 128, 131

S

Sistema descartável 133, 134, 136, 137, 139
Sistema reutilizável 133, 134, 136, 139
Suporte móvel 132

T

Tensão 129, 137
Tubagem 129, 134, 137, 138, 140
Tubagem de silicone 138, 140
Tubagens do doente 136
Tubo de silicone 132

U

Utilização 128, 129, 130, 131, 134, 135, 137, 138

V

Vácuo 128, 131, 132, 135, 136, 137, 138, 140
Vacuómetro 132
Verificação 130, 131, 135, 136, 137, 138
Verificação de rotina 131
Verificação funcional 135

Electromagnetic Emissions

Basic 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Basic 30 should assure that they are used in such environment.

Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Basic 30 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	Basic 30 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 60000-3-3	Complies	

Warning – Basic 30 should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Basic 30 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

IEC 60601-1-2, Table 202

Electromagnetic Immunity

Basic 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Basic 30 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 differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	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 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Basic 30 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Basic 30 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.

Electromagnetic Immunity

Basic 30 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Basic 30 should assure that Basic 30 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	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Basic 30, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz 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) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a, should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4	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 Basic 30 are used exceeds the applicable RF compliance level above, Basic 30 should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Basic 30.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

IEC 60601-1-2, Table 206

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Basic 30			
Basic 30 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Basic 30 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Basic 30 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		
W	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 $d = 2.3 \sqrt{P}$
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.			

B Safety Tests

DIN EN 62353: 2008-8

Hospital	Basic 30-Serial number
Location	

Visual checks	NO	YES
Cracks, brittle areas, discoloration on housing and display		
Basic 30 is clean with no dirty areas		

Measurements*	OK	Not OK
Max Vacuum (use Basic 30 with 1 L jar and tubing set) Set vacuum to - 85 kPa (-638 mmHg). Using a short piece of suitable tubing (7 mm ID) connect suction tube to vacuum gauge and start unit, wait 1 minute for the pump to reach equilibrium	☐ Measured value is between -85 kPa (-638 mmHg) +/- 5%	☐ Measured value _____
Max. Flow (keep settings from above) Disconnect vacuum gauge and connect flow meter instead, wait 2 minutes for the pump to reach equilibrium	☐ ~ 30 L/min	☐ Measured value _____

Overall evaluation	Faults	Measures
No safety or functional technical faults were detected.	☐	Basic 30 is ready for use
Faults that are not safety relevant were detected. No direct risk.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Basic 30 is ready for use, Faults must be corrected by _____
Safety relevant faults were detected.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Basic 30 until the faults are corrected. Send Basic 30 to Medela Service center.

* Required Test Equipment
Vacuum gauge Class 2.5 % or better (074.0006)
Flow Meter air 20°, 1 bar abs, Class 4 % or better

Next test

Tester/Signature	Place/Date
------------------	------------



Please see accompanying papers
 Begleitpapiere beachten
 Lire les documents joints à l'appareil
 Attenersi alla documentazione
 Bigjevoegde documenten in acht nemen
 Palun vaadake kaasas olevaid dokumente
 Katso mukana toimitetuista asiakirjoista
 Vennligst se vedlagte dokumenter
 Aténgase a la documentación adjunta
 Verifique os documentos de transporte

IPX1

Splash-proof
 Tropfwassergeschützt
 Étanche à la pluie
 Protezione dall'acqua
 Spatwaterdicht
 Stänksäker
 Kosteaa tila
 Dryppssikker
 Antigoteo
 À prova de salpicos



Protection Class II
 Schutzklasse II
 Classe de protection II
 Classe di protezione II
 Beschermingsklasse II
 Skyddsklass II
 Suojaluokka II
 Beskyttelse klasse II
 Clase de protección II
 Classe de protecção II



Potential equalization
 Potentialausgleich
 Equilibrage de potentiel
 Compensazione del potenziale
 Potentiaalvereffening
 Potentialutjämning
 Potentiaalintasaus
 Spenningsutjevning
 Ecualización potencial
 Igualização de tensão



AP class appliance
 Geräte der Klasse AP
 Appareil de classe AP
 Apparecchio di classe AP
 Klasse AP apparaat
 Apparat, klass AP
 AP-luokan laite
 Apparat i AP-klassen
 Aparato de la clase AP
 Aparelho de classe AP



Type CF
 Typ CF
 Type CF
 Tipo CF
 Type CF
 Type CF
 Tyyppiä CF
 Type CF
 Tipo CF
 Tipo CF



Autoclavable e.g 134°C/10Min.
 Autoklavierbar z.B. 134°C/10Min.
 Autoclavable p. ex. 134°C/10Min.
 Autoclave, p.es., 134°C/10Min.
 Autoclaveerbaar, bijv. 134 °C/10min.
 Går att autoklavera, t.ex. 134°C/10min.
 Autoklaavattava esim. 134 °C/10min. lämpötilassa
 Kan autoklaveres ved 134°C/10min.
 Esterilizable en autoclave p. ej. 134° C/10min.
 Autoclavável p. ex., a 134 °C/10Min.



Not autoclavable
 Nicht autoklavierbar
 Non autoclavable
 Non in autoclave
 Niet autoclaveerbaar
 Går inte att autoklavera
 Ei autoklaavattava
 Kan ikke autoklaveres
 No esterilizable en autoclave
 Não autoclavável



Disposable article – do not reuse
 Einweg-Artikel – nicht wiederverwendbar
 Article à usage unique – ne pas réutiliser
 Articolo monouso – non riutilizzare
 Wegwerpartikel – niet opnieuw bruikbaar
 Engångsartikel – får ej återanvändas
 Kertäkäyttöartikkeli – ei uudelleen käytettävä
 Engangsprodukt – ikke bruk på nytt
 Artículo desechable – no reutilizar
 Artigos descartáveis – não reutilizar

International Sales

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 769 51 51
Fax +41 (0)41 769 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

Medela Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane, Heatherton
Vic 3202
Australia
Phone +61 (0) 3 9552 8600
Fax +61 (0) 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medela.com.au

Canada

Medela Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
Canada, L5L 0A1
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F,
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn
www.medela.cn

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 (0)1 69 16 10 30
Fax +33 (0)1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 (0)89 31 97 59-0
Fax +49 (0)89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 19 - Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan

Medela K.K.
KDX Kiba Building 3F
5-12-8, Kiba, Koto-ku,
Tokyo 135-0042
Japan
Phone +81 3 3820-5187
Fax +81 3 3820-5181
info@medela.jp
www.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
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 864 38 65
Fax +48 22 865 12 50
biuro@medela.pl
www.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-russia.ru
www.medela-russia.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
www.medela.es, www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 (0)8 630 09 40
Fax +46 (0)8 630 09 48
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG, Medical Technology
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)848 633 352
Fax +41 (0)41 769 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela Inc.
P.O. Box 660
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 363 2487
suction@medela.com
www.medelasuction.com