

Basic kirurgisk sugepumpe

BRUGSANVISNING

ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der i tilfælde af manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.

FORSIGTIGHEDSREGLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der i tilfælde af manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre mindre eller moderat tilskadekomst.

SIKKERHEDSTIP

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af udstyret.

Basic er kun godkendt til den anvendelse, der beskrives i denne brugsanvisning. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sikkert, når Basic anvendes sammen med original Medela tilbehør (opsamlingsystem, slanger, filtre osv. – se kapitlet "Tilbehørsoversigt").

VIGTIG BEMÆRKNING

- Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsinstruktioner, inden udstyret betjenes. Gør dig også bekendt med de tilknyttede informationssignaler og fejlfindingsanvisninger før brug (se kapitlerne "Installation" og "Fejlfinding"). Denne brugsanvisning skal gemmes som reference sammen med udstyret.
- Bemærk, at denne brugsanvisning er en generel vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge. Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver fulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende. Medela påtager sig kun ansvar for virkningen med hensyn til den grundlæggende sikkerhed, driftsikkerhed og ydeevne, hvis Basic anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver fulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i relation til dette udstyr, skal rapporteres til Medela AG og den relevante, kompetente myndighed.

ADVARSLER

- Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer*
- Efter hver anvendelse skal de dele, der har været i kontakt med de udsguede sekretioner, rengøres, desinficeres, steriliseres eller bortskaffes i henhold til genbehandlingsanvisningerne.
- De forbindelsesslanger, der leveres sammen med udstyret, må aldrig komme i direkte kontakt med suggeområdet. Der skal altid anvendes et sterilt sugekateter (risiko for infektion).

- Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forkert brug*

- Må kun bruges af medicinsk uddannede personer, som har gennemgået tilstrækkelig træning i sugeteknikker og brugen af sugeparameter.
- Henvis til indikationerne for brug og tag risikofaktorer og kontraindikationer i betragtning inden brug af Basic. Manglende kendskab til eller overholdelse af alle instruktioner i denne vejledning kan forvolde patienten alvorlig eller dødelig skade.
- Udstyret er ikke egnet til indstilling på lavt vakuum, som det for eksempel er nødvendigt til thoraxdræning, uden specialtilbehør.
- Udstyret er ikke godkendt til udendørs brug eller anvendelse under transport.

- Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade under opsætning eller drift*

- Ændring af udstyret er ikke tilladt.
- Udstyret må ikke kobles til en passiv drænslange.
- Basic er godkendt til anvendelse sammen med det tilbehør, der er anført i "Tilbehørsoversigt". Anvend kun Basic sammen med dette tilbehør for at sikre korrekt og sikker drift. Yderligere oplysninger findes på instruktionsbladene til hver enkelt tilbehørsenhed.

- Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af interferens med andet udstyr*

- Basic må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal Basic være under observation for at sikre, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.
- Brug af andet tilbehør eller andre kabler end dem, der leveres af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for denne sugepumpe og resultere i fejlfunktion.
- Bærbart radiofrekvent kommunikationsudstyr (herunder periferit udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm fra nogen del af Basic pumpen inklusive kabler (strømkabel, fodkontakt, rullestativ), som er angivet af producenten. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at udstyrets funktionsevne reduceres.

- Advarsel: For at reducere risikoen for elektrisk stød eller eksponering for varme, brand, eksplosion*

- Af hensyn til forebyggelse af risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til en fastmonteret stikkontakt med beskyttende jordforbindelse.
- Udstyret må ikke anvendes til at opsuge eksplosive, stærkt brændbare eller ætsende væsker.
- Træk stikket ud af stikkontakten, før udstyret genbehandles.
- Træk stikket ud af stikkontakten, før sikringen udskiftes.
- Basic er en eldrevet sugepumpe. Før sugepumpen sluttes til strømforsyningen, skal det kontrolleres, at den lokale strømforsyning stemmer overens med den nominelle effekt på specifikationspladen.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer*

- Efterse udstyrets sterile emballage for skader før åbning.
- Udstyr med beskadiget emballage må ikke anvendes.
- Genomvendigt udstyr leveres usterilt og skal genbehandles før første brug og efter hver brug i overensstemmelse med kapitlet "Generelle retningslinjer for genbehandling".

- Der skal altid bruges personlige værnemidler (PPE) ved genbehandling af enheder: engangshandsker og andet PPE i overensstemmelse med lokale retningslinjer og forskrifter.
- Behandling på brugstedet med rent vand (≤40 °C, ±104 °F). Overtrædelse af dette kan resultere i fiksering af rester og dermed forhindre desinfektion.

- Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forkert brug*

- Forkert brug kan påføre patienten smerte og skade.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med lægens instruktioner og behandlingsstedets retningslinjer. Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent udflåd).
- Manglende overholdelse kan medføre betydelig fare for patienten. Driftsstatus på Basic skal kontrolleres hyppigt.
- Når Basic anvendes til sårdrænage, skal det negative tryk indstilles efter speciallægens instruktion og må ikke forårsage nogen skade på såret.

- Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade under opsætning eller drift*

- Den stationære udgave skal have en minimumsafstand på 5 cm fra kabinettet for at forhindre overophedning af udstyret.

- Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af interferens med andet udstyr*

- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløst netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres ladestationer samt walkie-talkier kan påvirke Basic pumpen og skal placeres mindst 30 cm fra udstyret (sugepumpe, hovedkabel, fodkontakt, rullestativ).

- Forsigtig: For at reducere risikoen for elektrisk stød eller eksponering for varme, brand, eksplosion*

- For at forhindre at udstyret overophedes, må ventilationsåbningen i bunden af sugepumpen ikke være blokeret, når sugepumpen er i drift.

SIKKERHEDSTIP

- I relation til sikkerhedstests forudsættes det, at sugepumpen bliver serviceret og repareret i overensstemmelse med servicemanualen igennem hele pumpens levetid.
- Beskyttelse af Basic mod virkningen af udladningen fra en defibrillator afhænger af, at de rette kabler benyttes.
- Der er kun sikkerhed for, at strømforsyningen er afbrudt, når stikket er trukket ud af stikkontakten.
- Tredjepartsudstyr (f.eks. kanyler, katetre) skal kunne fastgøres uden at påvirke pumpens ydeevne.
- Sørg for, at sugepumpen fungerer korrekt før brug, se klargøringsafsnittet
- Udgå, at væske kommer i kontakt med stikket på strømkabelt eller udstyrets strømindgang.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- Se brugsanvisningen til det udstyr, der skal anvendes sammen med Basic, for eventuelle kontraindikationer i de specifikke indikationer for brug.
- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.
- Basic er medicinsk udstyr, som kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger, hvad angår EMC. Det skal installeres og tages i drift under hensyntagen til EMC-informationerne i kapitlet "Teknisk dokumentation".
- Basic er ikke sikker i forbindelse med magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke medtages i MR-miljøet.
- I tilfælde af overløb skal den interne tekniske serviceafdeling straks informeres, og de opgaver, der er beskrevet i servicemanualen, skal udføres.
- I hvert af følgende tilfælde må udstyret ikke bruges men skal repareres af Medela Kundeservice:
 - hvis ledningen eller stikket er beskadiget
 - hvis udstyret ikke fungerer perfekt
 - hvis udstyret bliver beskadiget
 - hvis udstyret viser tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Hold ledningen væk fra varme overflader.
- Netstikket må ikke komme i kontakt med fugt.
- Træk aldrig netstikket ud af stikkontakten ved at trække i selve ledningen!
- Efterlad aldrig udstyret uden opsyn, når det er tændt.
- Pumpen skal stå op under brug.
- Udstyret må aldrig anvendes, ved høj rumtemperatur, hvis man er træt, eller hvis der er fare for eksplosion.
- Anbring aldrig udstyret i vand eller andre væsker.
- Når der anvendes sterile engangsprodukter, skal det bemærkes, at disse ikke er beregnet til at blive genbehandlet. Genbehandling kan medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af udstyret.
- Brug Medelas sugedudstyr kun til fjernelse af kropsvæsker. Brug ikke Medelas sugedudstyr til administration af kropsvæsker.

Denne brugsanvisning skal opbevares med henblik på senere reference.

INDLEDNING

Basic er en sugepumpe af høj kvalitet, der giver maksimal vakuum til en række sugebøvh. Den er let at håndtere og genbehandle og er udstyret med sikkerhedsfunktioner, der sikrer optimal drift – en ideel kombination. Med det omfattende tilbehørsortiment fra Medela kan pumpen konfigureres til mange forskellige medicinske anvendelsesområder.

Tilstiget anvendelse/formål

Den påtænkte anvendelse af Basic sugepumpen er etablering og opretholdelse af et konstant vakuum i intervallet fra 0 til -90 kPa.

Indikationer for brug

Basic sugepumpen er angivet til alle anvendelser, der kræver vakuum, såsom almen kirurgi, fedtsugning, endoskopi, epikardial ablation, nasopharynx-sug, neurokirurgi, OPCAB, kejsersnit/forløsning med sugekop samt sårdrænage på hospitaler, klinikker og i lægepraksisser.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for Basic sugepumpen.

Tilstiget anvendelse

Basic må kun betjenes af sundhedspersonale, der er bekendt med sugeprocedurer, og af genbehandlingspersonale. Disse personer må ikke være døve eller tunghøre og skal have en tilstrækkelig synserve.

Målgruppe

Basic er beregnet til patienter, som kun udviser de tilstande, der er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

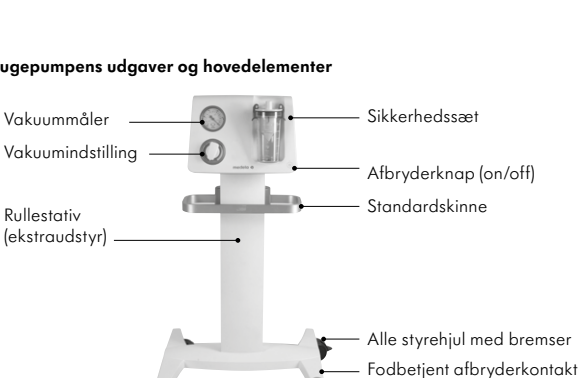

Bivirkninger

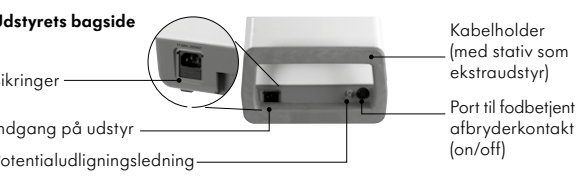

Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med Basic sugepumpen.

OVERSIGT

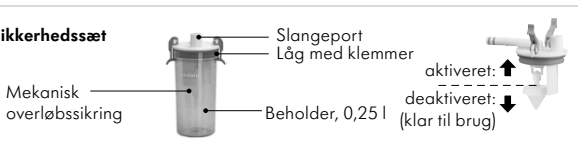

Definition af vakuum

Ved brug af medicinsk sugedudstyr angives vakuum normalt som differencen (i absolute tal) mellem det absolute tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kilopascal (kPa). I dette dokument vil angivelsen af -10 kPa for eksempel altid referere til et trykområde i kPa under det atmosfæriske lufttryk (iht. begreber og definitioner i EN ISO 10079:1999).

| | | |
|--|--|---|
|  | |  |
| Sugepumpens udgaver og hovedelementer | | |
| Vakuummåler | Sikkerhedssæt | |
| Vakuuminstilling | Afbryderknop (on/off) | |
| Rullestativ (ekstraudstyr) | Standardskinne | |
| | Alle styrehjul med brems | |
| | Fodbetjent afbryderkontakt (on/off) (stativ) | |
| Mobil udgave | | |
| Håndtag med to holdere til beholdere | | |

| | |
|---|---|
|  |  |
| Bærbart udgave | Stationær udgave |
| Udstyrets bagside | |
| Sikringer | Kabelholder (med stativ som ekstraudstyr) |
| Indgang på udstyr | Port til fodbetjent afbryderkontakt (on/off) |
| Potentialudligningsledning | |
| Betjenings-elementer og indikatorer | |
| | Afbryderknop (on/off) |

grøn lampe: Pumpen er tændt
gul lampe: Der er en fejl på pumpen. Se kapitlet "Fejlfinding"
hvid lampe: Pumpen kører


| | | |
|---|-----------------------------------|---|
|  | Slangeport <p>Læg med klemmer</p> |  |
| Mekanisk overløbssikring | Beholder, 0,25 l | aktiveret: <ul style="list-style-type: none">↑ deaktiveret: <ul style="list-style-type: none">↓ (klar til brug) |

INSTALLATION

1 Kontrollér ved levering

Kontrollér at indholdet af pakken med Basic er komplet og generelt i god stand.

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Basic bærbart udgave <p>REF 071.0000</p> |  | Basic stativudgave <p>REF 071.0001</p> |
|  | Strømkabel, unbrakonøgle <p>REF Se servicemanualen</p> |  | Genanvendelig beholder 0,25 l <p>REF 077.0125</p> |
|  | Låg til sikkerhedsbeholder, overløbsbeskyttelsesenhed <p>REF 077.0450</p> |  | Silikoneslange Ø 7 x 12 mm med to koblingsstykker <p>REF 077.0922</p> |

| | |
|---|----------------|
|  | Brugsanvisning |
|---|----------------|



2 Fjern transportsikringen

- Fjern den røde mærkat.
- Fjern tre skruer, og gem dem til senere brug.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

3 Opsætning af mobil udgave (hvis tilgængelig)

- Anbring rullestativets overdel på stativets underdel, og sørg for, at slangerne passer som vist.
- Saml delene med de fire skruer.

| | |
|---|--|
|  | |
|  | <ol style="list-style-type: none">Anbring pumpen på rullestativet. Kontrollér, at pumpens forside og standardskinen vender fremad. Tilslut pumpen med de fire skruer. Sæt kabelholderen fast på pumpen med de to skruer. |

4 Samling af tilvalgt klemmeholder (ved brug af stativ som ekstraudstyr)

- Tryk på det blå udløsningsgreb, og hold det nede.
- Sæt klemmeholderen fast på standardskinen ved at slippe det blå greb.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

5 Opsætning af sikkerhedssæt

- Monter den mekaniske overløbsikring på låget. Træk forsigtigt nedad for at sikre, at den er åben/deaktiveret.
- Monter låget på beholderen.
- Luk de to lågklemmer.

- Monter sikkerhedssættet på pumpen.

- Ved genbehandling fjernes sikkerhedssættet fra pumpen, og det adskilles ved at udføre trin 1.3, 1.2 og 1.1 i omvendt rækkefølge.

KLARGØRING

ADVARSLER

- Må kun bruges af medicinsk uddannede personer, som har gennemgået tilstrækkelig træning i sugeteknikker og brug af sugeparameter.

Bemærk

- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Basic skal stå oprejst under brug.
- Den stationære udgave skal have en minimumsafstand på 5 cm til kabinettet for at forhindre overophedning af udstyret. Bagsiden af kabinettet skal være åben.
- Sterilt tilbehør skal kontrolleres før brug for at sikre, at emballagen er hel.


1 Kontrollér før brug

- Før brug skal Basic systemet kontrolleres for skader på ledning eller stik, synlige skader på udstyret eller sikkerhedsmangler, og det skal undersøges, at udstyret fungerer korrekt.
- Kontrollér, at indholdet af pakken med Basic er komplet og generelt i god stand ved levering.
- Kontrollér alt tilbehør før brug:
 - sugebeholder, låg og poser for revner, svagheder og andre fejl. Udskift om nødvendigt.
 - Slanger for revner, svagheder, og for at konnektorerne sidder godt fast. Udskift om nødvendigt.
 - Som en yderligere sikkerhedstest udsuges systemet (inklusive beholderne) til maksimalt vakuum, inden den egentlige anvendelse.

2 Samling af basiskonfigurationen

- Kontrollér, at sikkerhedssættet er fastgjort til Basic. Se kapitlerne "Installation" og "Opsætning af sikkerhedssættet".

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

- Monter om nødvendigt et filter på sikkerhedssættet med pilen pegende i flowets retning.
- Monter alt nødvendigt tilbehør efter det aktuelle behov. Se "Tilbehørsoversigt".

3 Samling af tilvalgt fodkontakt

- Tilslut den tilvalgte fodkontakti til pumpen ved at sætte stikket i.
- Test, at fodkontakten fungerer korrekt.

| | |
|--|--|
|  | |
|--|--|

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

4 Samling af opsamlingsystemet

Se brugsanvisningerne til Medelas opsamlingsystem til engangsbrug, Medelas opsamlingsystem til flergangsbrug og Medelas engangsfilter, der følger med de tilhørende artikler. Her findes monteringsvejledninger og alle oplysninger vedrørende brugen af tilbehøret og opsamlingsystemet.

BETJENINGSVEJLEDNINGER

ADVARSEL

- Basic er en eldrevet sugepumpe. Før sugepumpen sluttes til strømforsyningen, skal det kontrolleres, at den lokale strømforsyning stemmer overens med den nominelle effekt på specifikationspladen.

Bemærk

- Basic skal opstilles på en sådan måde, at den let kan kobles fra strømforsyningen.
- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.

1 Forbind Basic med strøm

- Kontrollér pumpen som anvist i kapitlet "Klargøring før brug", før den anvendes.
- Forbind strømkablet med udstyrsindgangen på bagsiden af sugepumpen. Benyt monteringsbeslaget til at fastgøre ledningen i indgangsporten.
- Sæt strømkablets stik i en stikkontakt.

- Der udføres en intern autotest. Når den grønne lysdiode tændes, er udstyret klar til brug.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

2 Bekræft maks. vakuum

- Tænd for Basic.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

- Drej vakuumregulatoren mod højre for at indstille den på maksimalt vakuum.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

- Luk af for enden af patientslangen med tommelfingeren.
- Sammenlign det maksimale vakuum med specifikationen (herunder). Se kapitlerne "Fejlfinding" og "Utilstrækkeligt vakuum", hvis vakuum ikke opnås.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

| | | | |
|-----------------------------------|-----------------|-------------------|-------------------|
| Vakuumspecifikationer | | | |
| Placering (over havets overflade) | Minimalt tryk | Minimalt tryk | Minimalt tryk |
| + 3000 m | – 61 kPa | – 610 mbar | – 458 mmHg |
| + 2000 m | – 70 kPa | – 700 mbar | – 525 mmHg |
| + 1000 m | – 79 kPa | – 790 mbar | – 592 mmHg |
| + 500 m | – 84 kPa | – 840 mbar | – 630 mmHg |
| 0 m | – 90 kPa | – 900 mbar | – 675 mmHg |


| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

FORSIGTIGHEDSREGLER

- Når Basic anvendes til sårdrænage, skal det negative tryk indstilles efter speciallægens instruktion og må ikke forårsage nogen skade på såret.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

- Ændring af vakuumniveau
 - Aflem patientslangen.
 - Drej vakuumregulatoren til det korrekte vakuum i henhold til den specifikke anvendelse. Drej regulatoren med uret for at øge vakuummet.
 - Tjek indstillingen på vakuummåleren.

| | |
|---|--|
|  | |
|---|--|

- ADVARSEL**
- Efter hver anvendelse skal de dele, der har været i kontakt med de udsguede sekretioner, rengøres, desinficeres, steriliseres

RETNINGSLINJER FOR GENBEHANDLING

| | | | |
|---------------------------------|---|---|---|
| | | | PSU-beholdere, flegangslag, klemmer, overløbsbeskyttelse, O-ring(e) (i tilfælde af spild derpå), vægsbeslag og PC-beholdere (i tilfælde af spild), konektorer (adskilt fra slanger), holdere, låseklæmme |
| | | | Silikonslange (kun op til 200 cm), omskifterventil (i tilfælde af spild) <p>Pumpehus, kabler, fodkontakt, fodbetjent vakuumregulator, vægsbeslag, rullestativ, PC-beholdere</p> |
| Yderligere oplysninger | x | x | – I henhold til ISO 17664-2 er denne brugsanvisning blevet valideret af producenten af det medicinske udstyr som værende i stand til at klargøre medicinsk udstyr til genbrug. Det forbliver behandlernes ansvar at sikre, at behandlingen, som den rent faktisk udføres med udstyr, materialer og personale på behandlingsstedet, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verificering og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. <ul style="list-style-type: none">For specifikationer af vandkvaliteter, se AAMI TIR34. |
| Yderligere oplysninger | x | x | – Vaskedekontaminatoren skal være kvalificeret i henhold til ISO 15883-serien; rengøring og desinfektion er valideret i en ISO 15883-certificeret vaskedekontaminator fra et akkrediteret laboratorium. <ul style="list-style-type: none">Alle afmonterede dele skal fastgøres sikkert i holderne/på fastgørelsespunkterne. Vaskedekontaminatoren må ikke overbelastes. Anbring de adskilte dele på en sådan måde, at ingen områder efterlades uvaskede, og således at de indvendige og udvendige overflader kan nås af rengøringsvæskerne. |
| Begrænsninger | x | x | – Kassér eller efterse udstyret (eller komponenten, hvis det er relevant), hvis der ser synlige tegn på slitage eller beskadigelse. |
| Begrænsninger | x | x | – Bær altid personlige værnemidler (PPE), engangshandsker og andre personlige værnemidler i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser. <ul style="list-style-type: none">Behandling på brugstedet med rent vand (s=40 °C, s=104 °F). Overtrædelse af dette kan resultere i fiksering af rester og dermed forhindre desinfektion. |
| Begrænsninger | x | x | – Hvis udstyret anvendes på en patient, der lider af en sygdom, og hvis patogener ikke kan elimineres ved hjælp af nedenstående procedure, skal udstyret bortskaffes. <ul style="list-style-type: none">Se brugsanvisningen fra producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet vedrørende blandt andet, men ikke begrænset til, eksponeringstider og sikkerhedsforanstaltninger. Udfør behandling på brugstedet umiddelbart efter brug af udstyret (før snovs kan tørre ind på udstyret). |
| Generelle sikkerhedsanvisninger | x | x | – Tag strømkablet ud af stikkontakten. <ul style="list-style-type: none">Undgå, at væske kommer i kontakt med stikket på strømkablet eller indgangen til strøm på udstyret. Udstyret må aldrig nedsænkes i eller skylles med vand eller andre væsker. Sprøjt ikke rengørings- og desinfektionsmidler direkte på udstyret. |
| Generelle sikkerhedsanvisninger | x | x | – Fjern alt kraftigt snovs fra udstyrets udvendige overflader med en blød, fugtfri klud fugtet med rent vand. Sørg for at attere områder, der er vanskelige at rengøre (og desinficere) såsom sprækker, blinde områder og områder med komplekst geometri. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – I tilfælde af kontaminering af lumen på slangen med konektorer eller på forbindelsesområdet mellem konektorstykket og slangen (hvis konektoren ikke kan fjernes) eller i omskifterventilens kanaler skal udstyret bortskaffes i henhold til gældende procedurer for kontamineret materiale. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Adskil de enkelte dele, før der sætteses (se monteringsvejledningen). <ul style="list-style-type: none">Fjern konektorstykke/-stykkerne fra slangen, hvis de er snovsede. Fjern O-ringene fra konektorstykket, hvis de er snovsede. Åbn forsigtigt Torx-skruen på holderen, tryk fjederen sammen ved at trykke på knappen. Når skruen er fjernet, slippes trykknappen langsomt. Fjern derefter trykknappen og fjederen. Ålmonter derefter den nederste hægte ved at lukke klemmen og derefter trække i den. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Hvis det er nødvendigt, og for at fjerne kraftigt snovs, lægges de adskilte komponenter i postevand i 10 minutter, og synlige pletter tørres af med en blød, fugtfri klud, der er gennemvædet med rent vand. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Hvis rester af snovs er tørret ind på udstyret, skal snovset fugntøbes, før enzymerne virker. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Efter alle udvendige overflader på udstyret med CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ <ul style="list-style-type: none">Ætér områder, der er vanskelige at rengøre (f.eks. hvor komponenter, der ikke kan adskilles, mødes). Brug en ny rengørings- og desinfektionsserviet, når servietten er kontamineret. Rengør, indtil alt synligt snovs er fjernet. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Tag en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ serviet, og atfer alle udvendige overflader på udstyret. <ul style="list-style-type: none">Vær særligt opmærksom på de områder af udstyret, der er vanskelige at rengøre. Tag en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ serviet efter tre minutter, og atfer alle udvendige overflader på udstyret. Sørg for, at alle udstyrets overflader forbliver synligt fugtede ved stuetemperatur i det låsrum der er angivet i brugsanvisningen fra producenten. Hvis den brugte serviet bliver for tør til at fugte overfladen, skal der bruges en ny serviet. For at lette eksponeringen af områder, der er svære at rengøre, kan en ny CaviWipes eller Incidin OxyWipe S serviet pakkes rundt om en spatel eller lignende redskab. Efter den foreskrevne eksponering fjernes eventuelle rester med en blød, fugtfri klud fugtet med destilleret vand. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Tilslut slangerne til lasholderens aktive skyllesystem for at sikre indvendig og yvendig skylning. <ul style="list-style-type: none">Sæt låg på den lige dysse gennem indløbet (patientsiden). Placer alt andet udstyr i lasholderen. Placer evt. holderen til små dele på lasholderen. Der må ikke anvendes retnemidler (skyllemidler), da disse kan blive siddende på overfladen og have en skadelig virkning på udstyret og dets biokompatibilitet. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | Instrumentvaskemaskinens rengøringsprogram skal holde sig til følgende: <ul style="list-style-type: none">1-minuts forvask med rent vand 5 minutters rengøring ved 55 °C med 0,5 % opløsning af needisher® MedClean forte i rent vand 1 minuts skylning med destilleret koldt vand |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Termisk desinfektion med destilleret vand (uden yderligere midler) ved 90 °C i 1 minut (A0=600) eller tilpas A0-værdierne i henhold til lokale retningslinjer. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Tør de adskilte komponenter i vaskedekontaminatoren ved 110 °C i mindst 45 minutter. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Hvis tørring i vaskedekontaminatoren ikke er mulig, eller hvis der er restflugt, skal de udvendige overflader aftørres med en tør, blød, fugtfri klud eller tørres forsigtigt med trykluft af medicinsk kvalitet. <ul style="list-style-type: none">Vær særligt opmærksom på, at områder, der er svære at nå, er tørre. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Efterse udstyret eller de adskilte komponenter visuelt for resterende snovs eller desinfektionsopløsning. Gentag om nødvendigt rengøringen og desinfektionen. <ul style="list-style-type: none">Efterse udstyret eller de adskilte komponenter visuelt for skader. Hvis en eller flere dele er beskadiget, skal de udfixes med en ny. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Se installationsafsnittet i denne brugsanvisning for vejledning i genmontering. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Udfør komplet service eller rutinekontrol som angivet i denne brugsanvisning. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Opbevar altid udstyret på et tørt, rent og støvfrit miljø. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Udstyret skal genbehandles, før det sendes til service. Hvis dette ikke er muligt eller kun kan gøres delvist, skal emballagen angive den potentielle biologiske fare. Lokale procedurer og retningslinjer gælder. |
| Advvarsel/forsigtighedsregler | x | x | – Træf passende foranstaltninger for at sikre, at udstyret eller komponenterne er intakte, og for at beskytte mod rekontaminering indtil brug i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser. |

GARANTI OG SERVICE

Garanti
Medela AG garanterer, at udstyret vil være uden materiale- og fremstillingsfej i en periode på 5 år fra leveringsdato. Defekt materiale vil blive udfixet uden beregning i denne periode, medmindre defekten skyldes misbrug eller forkert anvendelse. Dette gælder ikke for dele, der udsættes for brugsitage. Med henblik på at sikre overholdelse af garantibestemmelserne samt optimal ydeevne fra Medelas produkter anbefaler vi, at der udelukkende anvendes tilbehør fra Medela til vores pumper.

Medela AG er under ingen omstændigheder ansvarlig for reklamationer ud over det beskrivne garantiomfang, herunder ansvar for følgeskader, som er forårsaget af forkert betjening, uhenigtsmæssig anvendelse, uautoriserede reparationer eller uhenigtsmæssig montering eller demontering. Retten til ombygning af defekte dele vil ikke blive anerkendt af Medela, såfremt uautoriserede personer har udført arbejde på pumpen. Denne garanti forudsætter, at udstyret indsendes til et af Medelas servicecentre.

Service/rutinekontrol

Vedligeholdelses- og servicearbejde på sugepumpen, dens modulur eller tilbehør må kun udføres af autoriseret og uddannet vedligeholdelsespersonale. Medela anbefaler, at der udføres rutinekontrol én gang om året i henhold til Medelas servicemanual (**[REF]** 200.6366), som er tilgængelig på engelsk efter anmodning.

BORTSKAFFELSE

- Alle produkter skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og følge gældende lokale retningslinjer og forskrifter.
- Flegangsudstyr skal genbehandles før bortskaffelse. Autoklavér tilbehør, der er kontamineret med kropsvæsker.

Pumpe og elektriske dele

- Spørg på salgsstedet, eller kontakt de lokale myndigheder for at få oplysninger om passende indsamlingssteder til affaldsudstyr.
- Basic skal bortskaffes i overensstemmelse med EU-direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
- Elektrisk og elektronisk udstyr må ikke bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald, men skal i stedet indsamles separat.
- I EU/Schweiz/Storbritannien skal producenten eller dennes forhandler tage affaldsudstyr tilbage. Andre lande kan have lignende indsamlings- og genanvendelsessystemer. Overhold altid relevante love og regler, der gælder i dit land for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.
- Separat indsamling og genanvendelse af dit affaldsudstyr på bortskaffelsestidspunktet vil hjælpe med at bevare naturressourcerne og sikre, at det genanvendes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet.

TILBEHØRSOVERSIGT

⚠ ADVARSEL

- Basic er godkendt til anvendelse sammen med det tilbehør, der er anført på denne side. Anvend kun Basic sammen med dette tilbehør for at sikre korrekt og sikker drift. Yderligere oplysninger findes på instruktionsbladene til hver enkelt tilbehørsenhed.

⚠ SIKKERHEDSTIP

- Tredjepartsudstyr (f.eks. kanyler, katetre) skal kunne fastgøres uden at påvirke pumpens ydeevne. Sørg for korrekt funktion og vedligeholdelse af vakuumniveauet før brug.

| | | |
|---|---|-----------------------|
| [REF] 071.0001, stationær udgave |  | [REF] 077.0711 |
| [REF] 071.0000, bærbar udgave (ikke vist på dette billede) |  | [REF] 071.0015 |
| |  | [REF] 071.0034 |

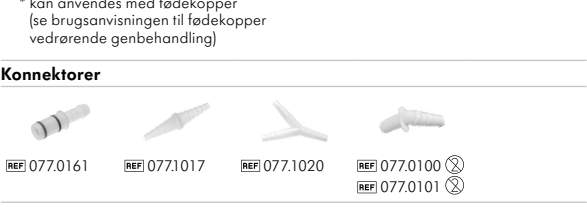
Patientslanger (fra opsamlingssystemet til den del, der er i kontakt med patienten)

| | | | |
|--|---|---|---|
| Sterile slanger til engangsbrug [STERILEO] |  |  |  |
| [REF] 077.0170: 150 cm | [REF] 077.0184: 150 cm | [REF] 077.0951: 180 cm | |
| [REF] 077.0193: 300 cm (kun til global kunde) | | | |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Engangsslange, usteril [X] |  |
| [REF] 077.0952: 180 cm | |

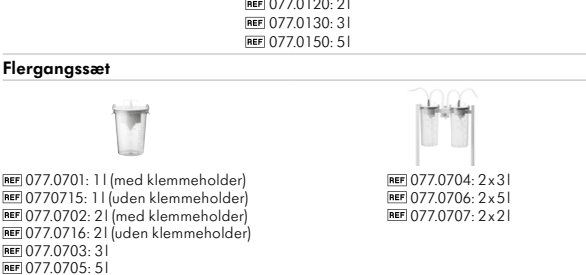
| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
| Silikone, 7 x 12 mm* | Silikone, 5 x 10 mm | Silikone, 6,5 x 11,7 mm |
| [REF] 077.0053: 32 cm | [REF] 077.0970: 2500 cm | [REF] 077.0961: 180 cm |
| [REF] 077.0054: 50 cm | | |
| [REF] 077.0055: 120 cm | | |
| [REF] 077.0056: 150 cm | | |
| [REF] 077.0051: 200 cm | | |
| [REF] 077.0052: 2500 cm | | |

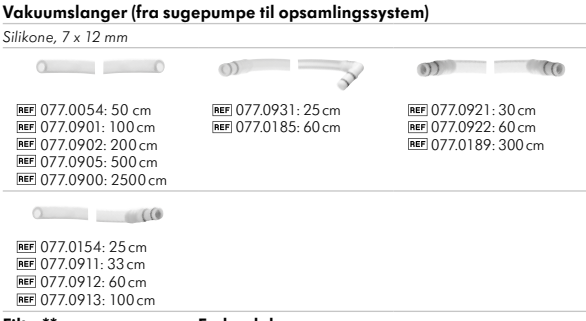
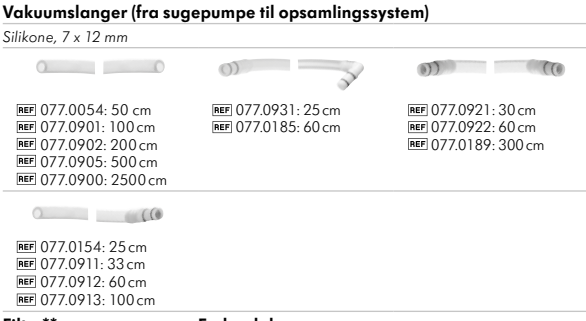
* kan anvendes med fødekopper (se brugsanvisningen til fødekopper vedrørende genbehandling)

| | |
|----------------------------------|---|
| Konnektorer |  |
| [REF] 077.0161 | [REF] 077.0117 |
| [REF] 077.1020 | [REF] 077.0100 [X] |
| [REF] 077.0101 [X] | |

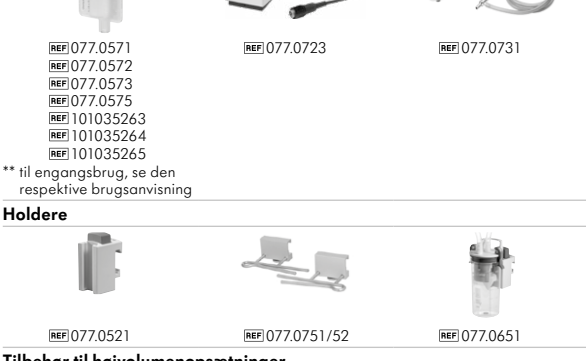
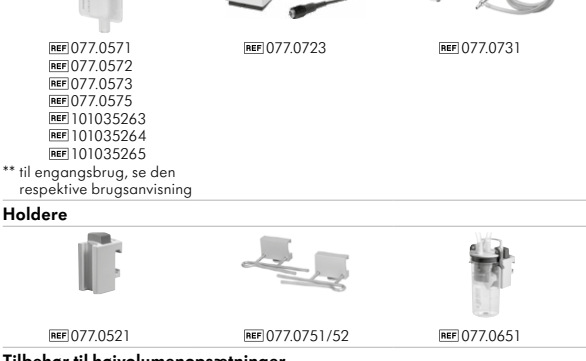
| | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| [REF] 077.0097 | [REF] 077.1019 | [REF] 077.1018 |
| [REF] 077.0098 | | |

| | |
|--|--|
| Poser [X] |  |
| [REF] 077.0083/84 | [REF] 077.0086/87 |
| [REF] 077.0194 (kun til global kunde) | |
| [REF] 101035340 (kun til global kunde) | |
| Genanvendelige låg |  |
| [REF] 077.0450 | [REF] 077.0440 |
| [REF] 077.0420/30 | [REF] 077.1021 |
| [REF] 077.1013 | |
| PC-beholdere (maks. 4x 2,5 l) PSU-flergangsbeholdere (maks. 4 x 5 l) | Låseclips |
|  |  |
| [REF] 077.0082 (1,5 l) | [REF] 077.0085 (2,5 l) |
| [REF] 077.0125: 0.25 l | [REF] 077.0155: 0.5 l |
| [REF] 077.0110: 1 l | [REF] 077.0120: 2 l |
| [REF] 077.0130: 3 l | [REF] 077.0130: 3 l |
| [REF] 077.0150: 5 l | |

| | |
|--|---|
| Flegangssæt |  |
| [REF] 077.0701: 1 l (med klemmeholder) | [REF] 077.0704: 2 x 3 l |
| [REF] 077.0715: 1 l (uden klemmeholder) | [REF] 077.0706: 2 x 5 l |
| [REF] 077.0702: 2 l (uden klemmeholder) | [REF] 077.0716: 2 l (uden klemmeholder) |
| [REF] 077.0703: 3 l | [REF] 077.0705: 5 l |
| Vakuumslanger (fra sugepumpe til opsamlingsystem) | |
| <i>Silikone, 7 x 12 mm</i> | |
| [REF] 077.0054: 50 cm | [REF] 077.0931: 25 cm |
| [REF] 077.0901: 100 cm | [REF] 077.0921: 30 cm |
| [REF] 077.0902: 200 cm | [REF] 077.0922: 60 cm |
| [REF] 077.0905: 500 cm | [REF] 077.0189: 300 cm |
| [REF] 077.0900: 2500 cm | |
| [REF] 077.0154: 25 cm | |
| [REF] 077.0911: 33 cm | |
| [REF] 077.0912: 60 cm | |
| [REF] 077.0913: 100 cm | |

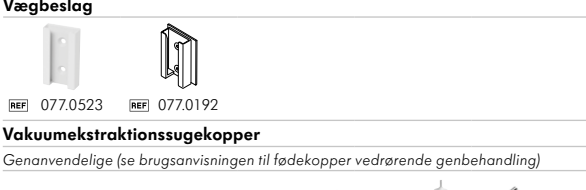
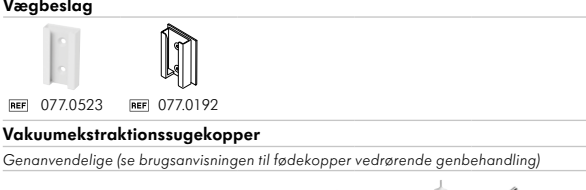
| | |
|---|---|
| Filtere** | Fodpedaler |
|  |  |
| [REF] 077.0571 | [REF] 077.0723 |
| [REF] 077.0572 | [REF] 077.0731 |
| [REF] 077.0573 | |
| [REF] 077.0575 | |
| [REF] 101035263 | |
| [REF] 101035264 | |
| [REF] 101035265 | |

** til engangsbrug, se den respektive brugsanvisning

| | |
|---|--|
| Holdere |  |
| [REF] 077.0521 | [REF] 077.0751/52 |
| [REF] 077.0651 | |
| Tilbehør til højvolumenopsætninger |  |
| [REF] 077.0563 | [REF] 077.0561 |
| [REF] 077.0188 | |

| | | |
|---------------------------------|---|-----------------------|
| [REF] 077.0542 | [REF] 077.0158 [X] | [REF] 077.0095 |
| [REF] 077.0542 | [REF] 077.0158 [X] | [REF] 077.0095 |
| Vævsopsamlere [X] |  | |
| [REF] 077.0562/64 | [REF] 077.0194 (kun til global kunde) | [REF] 077.0094 |

| | |
|-----------------------|---|
| Vægsbeslag |  |
| [REF] 077.0523 | [REF] 077.0192 |

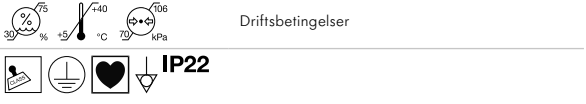
| | |
|---|---|
| Vakuumevakuering |  |
| Vakuumekstraktionsugekopper | |
| <i>Genanvendelige (se brugsanvisningen til fødekopper vedrørende genbehandling)</i> | |
|  | |
| [REF] 077.0175/76 | [REF] 077.0080 |
| [REF] 077.0171/172 | [REF] 077.0761/62 |
| [REF] 077.0173/74 | [REF] 077.0078 |

| | |
|--|---|
| Til engangsbrug/sterile [STERILEO] |  |
| [REF] 077.0792 | [REF] 077.0791 |

| | |
|-------------------------------|--|
| højt vakuum [X] | Målt ved hovorfladen (0 m), atmosfærisk tryk: 1013,25 hPa <p>Bemærk: Vakuumniveauet varierer afhængigt af placeringen (atmosphærisk tryk, luftfugtighed og temperatur).</p> |
| højt flow [X] | Målt ved hovorfladen (0 m), atmosfærisk tryk: 1013,25 hPa <p>Bemærk: Fløvet varierer afhængigt af placeringen (atmosphærisk tryk, luftfugtighed og temperatur).</p> |

| | | |
|---|-----------------|-------------------------|
| 9,3 kg [X] | 20,5 lbs | Stationær udgave |
| 100-240 V, 50 / 60 Hz [X] | 50 W | |
| ISO 13485 CE (93/42/EEC), Ila | CE 0123 | |

| | |
|--|--|
| H x W x D (stationær udgave) 210 x 305 x 375 mm <p>8,2 x 12,0 x 14,8 tommer</p> | |
| Transport-/opbevaringsbetingelser | |
| Driftsbetingelser | |

| | |
|-------------|---|
| IP22 |  |
|-------------|---|

TEGN OG SYMBOLER

| | | |
|--|---|--|
| CE 0123 | [TM] | § |
| Angiver overensstemmelse med EU's krav til medicinsk udstyr. | Angiver overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til medicinsk elektrisk udstyr i USA og Canada. | Angiver systemets lovbestemte specifikationer. |

| | | |
|-------------------------------|---|---------------------------|
| [X] | [!] | [☞] |
| Læs og følg brugsanvisningen. | Generelt sikkerhedsadvarselsymbol, der henviser til sikkerhedsrelaterede oplysninger. | Angiver et sikkerhedstip. |

| | | |
|--------------------------|--|--------------------------------------|
| [⏚] | [X] | [⏚] |
| Angiver jordforbindelse. | Angiver systemets klasse med hensyn til elektrisk sikkerhed. | Angiver beskyttende jordforbindelse. |

IP22

Angiver beskyttelsesgraden mod skadevirkninger som følge af indtrængen af fremmede genstande og vand.

| | | |
|---|---|--|
| [☞] | [⚡] | [⚠] |
| Angiver, at der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er markeret med dette symbol. | Angiver stikket for potentia ludiagningsforbindelsen. | Dette symbol angiver tilslutningsstikket for fodkontakten. |

| | | |
|----------------------|----------------------------|---|
| [!] | [!] | [⌚] |
| Angiver producenten. | Angiver produktionsdatoen. | Angiver, at udstyret ikke må anvendes efter den angivne dato. |

| | | |
|--|--------------------------------------|--------------------------------|
| [X] | [REF] | [SN] |
| Angiver medicinsk udstyr, der kun er beregnet til engangsbrug. | Angiver udstyrets bestillingsnummer. | Angiver udstyrets serienummer. |

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| [LOT] | [] | [⌚] |
| Angiver producentens batchkode. | Definerer et temperatur-område (f.eks. ved drift, transport eller opbevaring). | Definerer et område for relativ fugtighed (f.eks. ved drift, transport eller opbevaring). |

| | | |
|--|---|--|
| [☞] | [⚡] | [⚠] |
| Angiver det område for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for på sikker vis. | Angiver, at udstyret ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget. | Bortskaf ikke elektrisk eller elektronisk udstyr sammen med usorteret husholdningsaffald (bortskaf udstyret i overensstemmelse med lokale bestemmelser). |

| | | |
|------------------------|--|--|
| [☀] | [☞] | [☔] |
| Holdes væk fra sollys. | Indeholder skrøbeligt gods. Skal håndteres forsigtigt. | Må ikke udsættes for regn. Opbevares tørt. |

| | | |
|---|---------------------------------|---|
| [X] | [X] | [AC] |
| Angiver systemets maksimale vakuumniveau. | Angiver systemets flowniveauer. | Angiver systemets elektriske specifikationer. |

| | | |
|-------------------------|--|----------------------|
| [!] | [] | PCS |
| Angiver systemets vægt. | Angiver systemets dimensioner (h x b x d). | Angiver antal emner. |