medela
THE SCIENCE OF CARE™

Basic

ES

Aspirador de secreciones quirúrgicas

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

⚠ **ADVERTENCIAS**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

⚠ **PRECAUCIONES**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

☛ **CONSEJO DE SEGURIDAD**
Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El Basic solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Basic se utiliza en combinación con los accesorios Medela originales (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte el capítulo "Descripción general de los accesorios").

NOTA IMPORTANTE
- Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema. Familiarícese también con las señales de información y las instrucciones de resolución de problemas asociadas antes de la utilización (consulte los capítulos "Instalación" y "Resolución de problemas").
  Estas instrucciones de uso deben conservarse con el dispositivo para futuras consultas.
- Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional sanitario. El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la adecuación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia. Medela solo es responsable de los efectos sobre la seguridad básica, la fiabilidad y el rendimiento del Basic si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El cumplimiento de las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la adecuación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.
- Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a la autoridad competente.

ADVERTENCIAS

⚠ *Advertencia: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos*
- Después de cada uso, las piezas que han estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con la zona de succión. Debe usarse siempre un catéter de succión estéril (riesgo de infección).

⚠ *Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto*
- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Antes de utilizar el Basic, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. El hecho de no leer y no seguir todas las instrucciones de este manual antes de usar el dispositivo podría provocar lesiones graves o mortales al paciente.
- No está indicado para su uso con poco vacío, como el que se necesita para el drenaje torácico sin accesorios especializados.
- No ha sido aprobado para el uso en exteriores ni aplicaciones en transporte.

⚠ *Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización*
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- El Basic se ha verificado junto con los accesorios que se indican en "Descripción general de los accesorios". Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con el Basic. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.

⚠ *Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a interferencias con otros dispositivos*
- No colocar el Basic al lado de otros equipos ni apilado con estos. En caso de que fuera necesario colocar el Basic al lado de otros equipos o apilado con ellos, debe comprobarse que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a usarse.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este aspirador de secreciones y causar un funcionamiento incorrecto.
- No se deberán usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del aspirador Basic, incluidos los cables (cable de alimentación, pedal interruptor, carrito) indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.

⚠ *Advertencia: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión*
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente fija con puesta a tierra de protección.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- Antes de reprocesar el dispositivo, desconectar el enchufe de la toma de corriente fija.
- Desconectar el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica antes de sustituir el fusible.
- El Basic es un aspirador de secreciones que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de conectar el aspirador de secreciones a la red eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación local cumpla con la potencia nominal indicada en la placa de especificaciones.

PRECAUCIONES

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos*
- Compruebe visualmente si el envase estéril del dispositivo presenta daños antes de abrirlo.
- No se deben utilizar dispositivos cuyo envase esté dañado.
- Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso de acuerdo con lo establecido en el capítulo "Instrucciones generales de reprocesamiento".
- Al reprocesar dispositivos, use siempre equipos de protección individual (EPI): guantes desechables y otros EPI según los reglamentos y directrices locales.
- Tratamiento en el punto de uso con agua del grifo (≤40 °C, ≤104 °F). El incumplimiento de esto puede tener como resultado la fijación de residuos y por lo tanto impedir la desinfección.

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto*
- Un uso incorrecto puede provocar dolores y heridas al paciente.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Trate inmediatamente aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción purulenta. La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente. Compruebe frecuentemente el estado de funcionamiento del Basic.
- Cuando utilice el Basic para el drenaje de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización*
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a interferencias con otros dispositivos*
- Con el uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, los walkie-talkies pueden afectar al aspirador Basic, por lo que se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm de estos equipos (aspirador de secreciones, cable de alimentación, pedal interruptor, carrito).

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión*
- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior del aspirador de secreciones deberá permanecer libre de obstrucciones cuando esté en servicio.

☛ **CONSEJO DE SEGURIDAD**
- Para las pruebas de seguridad, es necesario que el aspirador de secreciones se someta a las tareas de mantenimiento y las reparaciones indicadas en el manual de mantenimiento durante toda su vida útil.
- La protección del Basic frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la alimentación eléctrica solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Los dispositivos de interfaz de terceros (p. ej., cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- Asegúrese de que el aspirador de secreciones funcione correctamente antes de su uso; consulte el apartado sobre la preparación para su uso.
- Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que se van a utilizar con el Basic para conocer cualquier contraindicación en relación con las indicaciones de uso específicas.
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.
- El Basic es un producto sanitario que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM del capítulo "Documentación técnica".
- El Basic no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- En caso de desbordamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de mantenimiento.
- En cada uno de los casos siguientes, el dispositivo no se debe usar y lo debe reparar el servicio de atención al cliente de Medela:
  – si el cable de alimentación o el enchufe están dañados
  – si el dispositivo no funciona a la perfección
  – si el dispositivo está dañado
  – si el dispositivo muestra defectos obvios de seguridad.
- Mantener el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- El enchufe no debe entrar en contacto con el agua.
- No desenchufar nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- No dejar el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- La bomba debe estar en posición vertical durante su uso.
- No utilizar el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No sumergir nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Al usar productos estériles de un solo uso, tener en cuenta que no están diseñados para ser reutilizados. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Además, podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.
- Utilizar el equipo de aspiración de Medela únicamente para la extracción de fluidos corporales. No utilizar el equipo de aspiración de Medela para la administración de fluidos corporales.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

DESCRIPCIÓN

Introducción
El Basic es un aspirador de secreciones de alta calidad que proporciona el máximo rendimiento para dar respuesta a un gran número de necesidades de aspiración. Combina de manera ideal un manejo y un reprocesamiento sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas.

Uso/finalidad previstos
El uso previsto del aspirador de secreciones Basic es crear un vacío constante en el intervalo de 0 a –90 kPa.

Indicaciones de uso
El aspirador de secreciones Basic está indicado para todas las aplicaciones que requieren vacío, como cirugía general, liposucción, endoscopia, ablación epicárdica, aspiración nasofaríngea, neurocirugía, OPCAB, cesárea/parto asistido con ventosa y drenaje de heridas en entornos hospitalarios, clínicos y de consultas médicas.

Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones para el aspirador de secreciones Basic.

Usuario previsto
Basic solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios familiarizados con los procedimientos de aspiración y por el personal dedicado al reprocesamiento. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada.

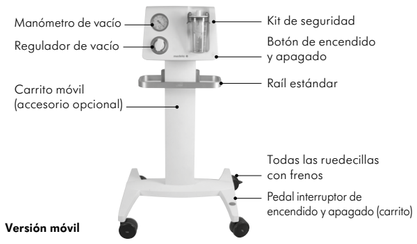
Población de pacientes prevista
El Basic se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las instrucciones.

Efectos secundarios adversos
No se conocen efectos secundarios adversos asociados al aspirador de secreciones Basic.

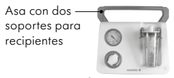
RESUMEN

Definición de vacío
En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como la diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de –10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con los términos y las definiciones que se incluyen en la norma EN ISO 10079:1999).

Versiones y componentes principales del aspirador de secreciones



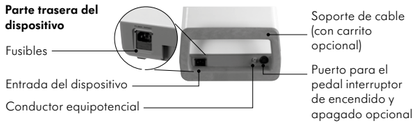
Versión móvil



Versión portátil

Versión fija

Parte trasera del dispositivo



Elementos e indicadores operativos

luz verde: El aspirador está encendido
luz amarilla: El aspirador tiene un error. Consulte el capítulo "Resolución de problemas"
luz blanca: El aspirador está funcionando

Kit de seguridad

INSTALACIÓN

1 Comprobación de la entrega inicial
Revise el embalaje del Basic para verificar que esté completo y en buenas condiciones.

Versión portátil de Basic
REF 071.0000

Versión fija de Basic
REF 071.0001

Cable de alimentación, llave Allen
REF Véase el manual de mantenimiento

Recipiente reutilizable de 0,25 l
REF 077.0125

Tapa para recipiente de seguridad, dispositivo de protección contra desbordamientos
REF 077.0450

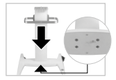
Tubo de silicona ø 7×12 mm con 2 acoplamientos
REF 077.0922

Instrucciones de uso

2 Eliminación del bloqueo de transporte

1.1 Retire la nota roja.
1.2 Retire los 3 tornillos y guárdelos para su uso posterior.

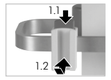
3 Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible)



1.1 Coloque la parte superior del carrito en la parte inferior. Asegúrese de que el tubo encaje como se muestra en la imagen.
1.2 Conecte las piezas mediante 4 tornillos.

2.1 Coloque el aspirador en el carrito. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el raíl estándar miren hacia delante.
2.2 Conecte el aspirador con 4 tornillos.
2.3 Fije el soporte de cables al aspirador con 2 tornillos.

4 Montaje del soporte de pinza opcional (cuando se utiliza el carrito opcional)



1.1 Mantenga pulsado el botón azul.
1.2 Enganche el soporte en el raíl estándar y suelte el botón para terminar de fijarlo.

5 Configuración del kit de seguridad

1.1 Fije la protección antidesbordamiento mecánica a la tapa. Tire hacia abajo con cuidado para asegurarse de que esté abierta/desactivada.
1.2 Coloque la tapa en el recipiente.
1.3 Cierre las dos pinzas.

2.1 Acople el kit de seguridad al aspirador.

3.1 Para el reprocesamiento, retire el kit de seguridad del aspirador y desmóntelo siguiendo los pasos 1.3, 1.2 y 1.1 en sentido inverso.

PREPARACIÓN PARA EL USO

⚠ **ADVERTENCIAS**
- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.

Nota
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.

⚠ **PRECAUCIONES**
- Durante el uso, el Basic debe permanecer en posición vertical.
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja para evitar que el dispositivo se recaliente. La parte posterior de la caja debe estar abierta.
- Antes de usar los accesorios estériles debe comprobarse la integridad del embalaje.

1 Comprobación previa al uso
- Antes de su uso compruebe que el cable de alimentación y el enchufe no estén dañados, que no haya daños o defectos de seguridad evidentes en el dispositivo y que el sistema Basic funcione correctamente.
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Basic se encuentre completo y en buenas condiciones.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
  1. Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
  2. En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
  3. Como prueba de seguridad adicional, evacue el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real.

2 Montaje de la configuración básica

1.1 Asegúrese de que el kit de seguridad esté acoplado al Basic. Consulte los capítulos "Instalación" y "Configuración del kit de seguridad".

2.1 Si fuera necesario, coloque un filtro en el kit de seguridad con la punta de la flecha en la dirección del flujo.
3. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. Consulte "Descripción general de los accesorios".

3 Montaje del pedal interruptor opcional

1.1 Conecte el pedal interruptor opcional al aspirador mediante el enchufe.
1.2 Compruebe que funciona correctamente.

4 Montaje del sistema de recogida
Consulte en las hojas de instrucciones del sistema de recogida desechable de Medela, el sistema de recogida reutilizable de Medela y el filtro desechable de Medela suministrados con los artículos asociados las instrucciones de montaje y toda la información relacionada con el uso de los accesorios y el sistema de recogida.

INSTRUCCIONES DE USO

⚠ **ADVERTENCIA**
- El Basic es un aspirador de secreciones que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de conectar el aspirador de secreciones a la red eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación local cumpla con la potencia nominal indicada en la placa de especificaciones.

Nota
- Configure el Basic de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.

1 Conecte el Basic a la alimentación eléctrica

1. Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo "Preparación antes del uso".
2.1 Conecte el cable de alimentación a la entrada del dispositivo que se encuentra en la parte trasera del aspirador de secreciones. Use el soporte de montaje para mantener el cable fijo en el puerto de entrada.
2.2 Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente.

3.1 Se realizará una autocomprobación interna. Cuando se enciende el LED verde, significa que el dispositivo está listo para su uso.

2 Comprobación de vacío máximo

1.1 Encienda el Basic.

2.1 Gire el regulador de vacío hacia la derecha para definir el vacío máximo.

3.1 Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar.
3.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones (abajo). Consulte los capítulos "Resolución de problemas" y "Vacío insuficiente" si no se alcanza el nivel de vacío adecuado.

Especificaciones de vacío

Ubicación (sobre el nivel del mar)	Presión mínima	Presión mínima	Presión mínima
+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

⚠ **PRECAUCIÓN**
- Cuando utilice el Basic para el drenaje de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

3 Cambio del nivel de vacío

2.1 Cierre el tubo del paciente.
2.2 Gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel de vacío adecuado según el uso concreto. Para aumentar el nivel de vacío, gire el regulador en sentido horario.
2.3 Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

⚠ **ADVERTENCIA**
- Después de cada uso, las piezas que han estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.

⚠ **PRECAUCIÓN**
- Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso de acuerdo con lo establecido en el capítulo "Instrucciones generales de reprocesamiento".

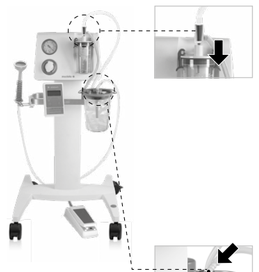
4 Desconexión tras el uso

1.1 Pulse el botón de encendido y apagado para apagar el aspirador de secreciones.

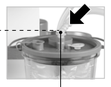
2.1 Desconecte el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica.
3. Limpie y desinfecte el Basic. Consulte el capítulo "Instrucciones generales de reprocesamiento".

CONFIGURACIÓN PARA PARTO MEDIANTE VACÍO

Nota
- Configure el Basic de tal forma que se pueda desconectar fácilmente del suministro eléctrico.



1. Configure el aspirador y los accesorios según lo indicado en el capítulo "Preparación antes del uso".
2.1 Conecte el pedal regulador de vacío: el adaptador plateado debe estar totalmente apoyado en el kit de seguridad del aspirador de secreciones.
2.2 Conecte el tubo a la parte superior del adaptador metálico.



3.1 a) Conecte el tubo de la ventosa para parto mediante vacío de Medela a la conexión del paciente en la tapa de la bolsa de recogida desechable **O**

b) Acople el tubo de la ventosa para parto mediante vacío de Medela al puerto del paciente del recipiente de aspiración del sistema de recogida reutilizable.

4.1 Encienda el aspirador, póngalo en vacío máx., cierre el tubo de la ventosa para parto de Medela y presione hasta el fondo el regulador de vacío (hacia adelante y hacia abajo, con la parte anterior de la planta del pie).
4.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones; véase la tabla anterior.

5.1 Si está listo, libere el vacío haciendo que el pedal regulador de vacío vuelva al estado de reposo de "vacío cero o presión ambiental" (hacia atrás y hacia abajo con el talón).
5.2 Ahora el aspirador está listo para su uso.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Vacío insuficiente
Compruebe que:
- El regulador de vacío esté ajustado correctamente.
- Los tubos no sean defectuosos y no estén rotos. Sustitúyalos, si es necesario.
- Todas las conexiones están bien realizadas.
- La protección contra desbordamientos esté desactivada/abierta. Si la protección contra desbordamientos está activada, desactívela como se muestra en los capítulos "Instalación" y "Configuración del kit de seguridad".
- El recipiente de aspiración y la tapa no muestren fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos, si es necesario.
- El sistema desechable no muestre fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalo, si es necesario.
- El filtro no esté obstruido. Para comprobar si el filtro está obstruido, consulte la hoja de instrucciones suministrada con los filtros.

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

LED no iluminados
El Basic no está conectado al suministro eléctrico o el fusible requiere sustitución.

Indicador LED amarillo iluminado
Caso de menor importancia: si el indicador LED amarillo está iluminado, pero el aspirador puede encenderse y apagarse:
- contacte con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado en cuanto tenga ocasión.

Caso de mayor importancia: si el indicador LED amarillo está iluminado y el aspirador no puede encenderse ni apagarse:
- póngase en contacto con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado para que lo reparen/hagan mantenimiento.

El motor no funciona
Compruebe que:
- el Basic esté encendido. El LED de modo de espera debe estar iluminado.
- El enchufe de alimentación esté introducido correctamente en la toma de corriente y en la entrada del dispositivo.
- El fusible de la parte trasera del Basic no tenga defectos. Para sustituir el fusible defectuoso, siga las indicaciones del capítulo "Sustitución del fusible defectuoso".

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEFECTUOSO

⚠ **ADVERTENCIA**
- Desconectar el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica antes de sustituir el fusible.

Siga las instrucciones del manual de mantenimiento [REF 200.6366] para sustituir los fusibles (T 1,6 AH, 250 V CA, 5 × 20 mm) del aspirador Basic.

INSTRUCCIONES GENERALES DE REPROCESAMIENTO

				Recipientes de PSU, tapas reutilizables, pinzas, protección contra desbordamientos, juntas tóricas (en caso de derrame), soportes de pared y recipientes de PC (en caso de derrame), conectores (desmontados del tubo), soportes y cierre con bloqueo
				Tubo de silicona (solo hasta 200 cm), válvula de cambio (en caso de derrame)
				Carcasa del aspirador, cables, pedal interruptor, pedal regulador de vacío, soportes de pared, carrito, recipientes de PC
Información adicional	x	x	x	– Según la norma ISO 17664-2, estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario para su reutilización. El procesador sigue siendo el responsable de garantizar que el procesamiento, tal como se realiza mediante el uso del equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación o validación, y la supervisión periódica del proceso. – Para conocer las especificaciones de calidad del agua, consulte AAMI TIR34.
	x	x		– La lavadora desinfectadora debe estar homologada de acuerdo con la norma de la serie ISO 15883; la limpieza y la desinfección se han validado para una lavadora desinfectadora con certificación ISO 15883 de un laboratorio acreditado. – Todas las piezas desmontadas deben fijarse de forma segura en los soportes/puntos de fijación. – No sobrecargue la lavadora desinfectadora. Disponga las piezas desmontadas de forma que no queden zonas sin lavar y que los líquidos de limpieza lleguen a las superficies interiores y exteriores.
Limitaciones	x	x	x	– Deseche o repare el dispositivo (o el componente, según corresponda) si muestra signos visibles de desgaste o daño.
Advertencias y precauciones	x	x	x	– Lleve siempre equipos de protección individual (EPI): guantes desechables y otros EPI según lo establecido en las directrices y normativas locales. – Tratamiento en el punto de uso con agua del grifo (≤40 °C, ≤104 °F). El incumplimiento de esto puede tener como resultado la fijación de residuos y por lo tanto impedir la desinfección.
Instrucciones generales de seguridad	x	x	x	– Si el dispositivo se utiliza en un paciente que padece una enfermedad y cuyos patógenos no se pueden eliminar con el procedimiento descrito a continuación, el dispositivo debe desecharse. – Consulte las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección con respecto a, entre otros, los tiempos de exposición y las medidas de seguridad. – Ejecute el tratamiento en el punto de uso inmediatamente después de usar el dispositivo (antes de que la suciedad se seque en el dispositivo).
		x		– Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica. – Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo. – No sumerja ni enjuague nunca el dispositivo en agua u otros líquidos. No rocíe el producto de limpieza ni el desinfectante directamente sobre el dispositivo.
Preparación antes de la limpieza	x	x		– Limpie las superficies externas del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible con un paño suave y sin pelusas humedecido con agua del grifo. Limpie las zonas difíciles de limpiar (y desinfectar), como grietas, puntos ciegos y geometrías complejas.
		x		– En caso de contaminación en la luz del tubo con conectores o en la zona de acoplamiento entre la pieza del conector y el tubo (si el conector no se puede retirar), o en los canales de la válvula de cambio, deseche el dispositivo según los procedimientos aplicables para materiales contaminados.
	x			– Desmonte en piezas individuales antes de continuar (véanse las instrucciones de instalación). – Retire la(s) pieza(s) de conexión de la manguera del tubo si está(n) sucia(s). – Retire las juntas tóricas de la pieza de conexión si están sucias. – Abra con cuidado el tornillo Torx del soporte y comprima el resorte pulsando el botón. Después de retirar el tornillo, suelte lentamente el botón pulsador. A continuación, retire el botón pulsador y el resorte. A continuación, extraiga la garra inferior cerrando la abrazadera y tirando de ella.
	x			– Si fuera necesario, y para eliminar la suciedad gruesa, sumerja los componentes desmontados en agua del grifo durante 10 minutos y limpie las manchas visibles con un paño suave y sin pelusas humedecido en agua del grifo.
	x	x		– Si la suciedad residual se ha secado en el dispositivo, debe rehidratarse antes de que las enzimas puedan ser eficaces.
Limpieza manual		x		– Limpie todas las superficies externas del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™.
Desinfección manual		x		– Limpie con un paño las zonas difíciles de limpiar (p. ej., en los puntos de unión de componentes que no se pueden desmontar). – Utilice una toallita de limpieza y desinfección nueva cuando la toallita esté contaminada. – Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.
		x		– Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo. – Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar del dispositivo. – Después de 3 minutos, utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo. – Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante el tiempo indicado en las instrucciones de uso del fabricante de las toallitas. Si la toallita usada se seca demasiado para humedecer la superficie, utilice una toallita nueva. – Para ayudar a exponer zonas difíciles de limpiar, se puede utilizar una espátula o similar envuelta en una nueva toallita CaviWipes o Incidin OxyWipe S. – Después de la exposición prescrita, elimine cualquier residuo con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua purificada.
Limpieza automatizada	x	x		– Conecte los tubos al sistema de enjuague activo del transportador de carga para garantizar el enjuague tanto del interior como del exterior. – Coloque las tapas en la boquilla recta a través de la entrada (lado del paciente). – Coloque todos los demás dispositivos en el transportador de carga. – Si procede, coloque el soporte para piezas pequeñas en el transportador de carga. – No utilice agentes de secado (abrillantadores), ya que podrían permanecer en la superficie y afectar negativamente al dispositivo y a su biocompatibilidad. El programa de lavado de la lavadora desinfectadora debe cumplir con lo siguiente: – 1 minuto de prelavado con agua del grifo – 5 minutos de lavado a 55 °C con una solución de neodisher® MediClean forte al 0,5 % en agua del grifo – 1 minuto de aclarado con agua fría purificada
Desinfección automática	x	x		– Desinfección térmica con agua purificada (sin agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A_0 = 600) o ajuste los valores A_0 según las directrices y normativas locales.
Secado	x	x		– Seque los componentes desmontados en una lavadora desinfectadora a 110 °C durante al menos 45 minutos.
	x	x	x	– Si no es posible el secado en la lavadora desinfectadora o si hay humedad residual, seque las superficies externas con un paño seco y suave que no suelte pelusa o séquelas cuidadosamente con aire comprimido de grado médico. – Preste especial atención a la sequedad de las zonas de difícil acceso.
Inspección	x	x	x	– Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados para comprobar que no queden restos de suciedad o de solución desinfectante. Si fuera necesario, repita la limpieza y desinfección. – Compruebe visualmente si el dispositivo o los componentes desmontados presentan daños. En caso de daños en una o más piezas, sustitúyalas por piezas nuevas.
	x		x	– Consulte la sección de instalación de estas instrucciones de uso para obtener orientación sobre el montaje.
		x		– Realice un mantenimiento completo o una comprobación periódica tal como se indica en estas instrucciones de uso.
Almacenamiento	x	x	x	– Guarde siempre el dispositivo en un entorno seco, limpio y sin polvo.
Transporte			x	– Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su reparación o mantenimiento. Si esto no es posible o solo se puede hacer de forma parcial, el embalaje deberá indicar el riesgo biológico potencial. Se aplican los procedimientos y directrices locales.
	x	x	x	– Adopte las medidas adecuadas para garantizar la integridad del dispositivo o de sus componentes y protegerlos contra la recontaminación hasta su uso de acuerdo con lo establecido en las directrices y normativas locales.

GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y fabricación durante un periodo de 5 años desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros aspiradores.
Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuenciales, provocados por un manejo incorrecto, un uso inadecuado, reparaciones no autorizadas o un montaje o desmontaje inadecuados.
Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas.
La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

Mantenimiento/control periódico

Las tareas de mantenimiento y reparación del aspirador de secreciones, sus módulos o accesorios solo deben ser realizadas por personal de mantenimiento debidamente autorizado y formado. Medela recomienda realizar la comprobación periódica 1 vez al año de acuerdo con el manual de mantenimiento de Medela [REF 200.6366], disponible en inglés previa solicitud.

ELIMINACIÓN

- Manipule y deseche todos los productos de conformidad con la práctica médica aceptada y con los reglamentos y directrices locales aplicables.
- Reprocese los dispositivos reutilizables antes de su eliminación. Esterilice en autoclave los accesorios contaminados con fluidos corporales.

Aspirador y componentes eléctricos

- Pregunte en el punto de venta o póngase en contacto con las autoridades locales para conocer los puntos de recogida adecuados para los residuos de aparatos.
- El Basic debe desecharse de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- No deseche los equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar; deben desecharse por separado.
- En la Unión Europea/Suiza/Reino Unido, el fabricante o su proveedor deben recoger los equipos que ya no se utilicen. Otros países pueden tener sistemas de recogida y reciclaje similares. Respete las leyes y las normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
- La recogida y el reciclaje por separado de sus equipos residuales en el momento de su eliminación ayudará a conservar los recursos naturales y garantizará que se reciclen de una manera que permita proteger la salud humana y el medioambiente.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS

⚠ ADVERTENCIA

- El Basic se ha verificado junto con los accesorios que se indican en esta página. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con el Basic. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.

CONSEJO DE SEGURIDAD

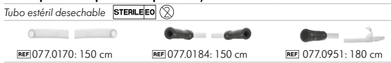
- Los dispositivos de interfaz de terceros (p. ej., cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador. Asegúrese de que el funcionamiento y el mantenimiento de los niveles de vacío sean correctos antes de su uso.

REF 071.0001, versión fija

REF 071.0000, versión portátil
(no se muestra en esta imagen)

Tubos para el paciente (desde el sistema de recogida hasta el componente aplicado al paciente)

Tubo estéril desechable STERILE EO



REF 077.0170: 150 cm
REF 077.0184: 150 cm
REF 077.0951: 180 cm
REF 077.0193: 300 cm (solo para cuenta global)

Tubo desechable, no estéril

REF 077.0952: 180 cm

*Silicona, 7 × 12 mm**	*Silicona, 5 × 10 mm*	*Silicona, 6,5 × 11,7 mm*
REF 077.0053: 32 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	REF 077.0970: 2500 cm	REF 077.0961: 180 cm

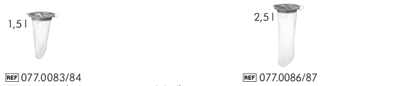
*se puede utilizar con ventosas para parto mediante vacío (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)

Conectores

REF 077.0161
REF 077.1017
REF 077.1020
REF 077.0100
REF 077.0101

REF 077.0097
REF 077.0098
REF 077.1019
REF 077.1018

Bolsas



1,5 l
REF 077.0083/84
REF 077.0194 (solo para cuenta global)
REF 101035340 (solo para cuenta global)

2,5 l
REF 077.0086/87

Tapas reutilizables

REF 077.0450
REF 077.0440
REF 077.0420/30
REF 077.1021
REF 077.1013

Recipientes de PC (máx. 4 × 2,5 l)	Recipientes reutilizables de PSU (máx. 4 × 5 l)	Cierre con bloqueo
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 077.0150: 5 l	REF 077.0102

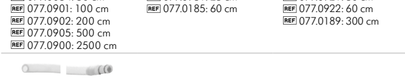
Kits reutilizables

REF 077.0701: 1 l (con abrazadera)
REF 0770715: 1 l (sin abrazadera)
REF 077.0702: 2 l (con abrazadera)
REF 077.0716: 2 l (sin abrazadera)
REF 077.0703: 3 l
REF 077.0705: 5 l

REF 077.0704: 2 × 3 l
REF 077.0706: 2 × 5 l
REF 077.0707: 2 × 2 l

Tubos de vacío (desde el aspirador de secreciones hasta el sistema de recogida)

Silicona, 7 × 12 mm



REF 077.0054: 50 cm
REF 077.0901: 100 cm
REF 077.0902: 200 cm
REF 077.0905: 500 cm
REF 077.0900: 2500 cm

REF 077.0931: 25 cm
REF 077.0185: 60 cm

REF 077.0921: 30 cm
REF 077.0922: 60 cm
REF 077.0189: 300 cm

REF 077.0154: 25 cm
REF 077.0911: 33 cm
REF 077.0912: 60 cm
REF 077.0913: 100 cm

Filtros**	Interruptores de pie	
REF 077.0571 REF 077.0572 REF 077.0573 REF 077.0575 REF 101035263 REF 101035264 REF 101035265	REF 077.0723	REF 077.0731

** para su uso en un único paciente, consulte las instrucciones de uso correspondientes

Soportes

REF 077.0521
REF 077.0751/52
REF 077.0651

Accesorios para configuraciones con grandes volúmenes

REF 077.0563
REF 077.0561
REF 077.0188
REF 077.0542
REF 077.0158
REF 077.0160
REF 077.0095

Recipientes de muestras

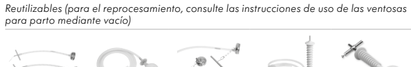
REF 077.0562/64
REF 077.0194 (solo para cuenta global)
REF 077.0094

Soportes de pared

REF 077.0523
REF 077.0192

Ventosas para parto mediante vacío

Reutilizables (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)



REF 077.0175/76
REF 077.0080
REF 077.0171/72
REF 077.0173/74
REF 077.0761/62
REF 077.0078

Desechable/estéril STERILE EO

REF 077.0792
REF 077.0791

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

vacío alto –90 kPa/–675 mmHg Tolerancia: ±15 %	Medición realizada a nivel del mar (0 m), presión atmosférica: 1013,25 hPa Tenga en cuenta que el nivel de vacío varía en función de la ubicación (presión atmosférica, humedad y temperatura).
flujo alto 30 l/min. Tolerancia: +10 l/min.	Medición realizada a nivel del mar (0 m), presión atmosférica: 1013,25 hPa Tenga en cuenta que el flujo varía en función de la ubicación (presión atmosférica, humedad y temperatura).
9,3 kg 20,5 lb Versión fija	
CA 100–240 V, 50/60 Hz 50 W	
ISO 13485 CE (93/42/CEE), IIa	CE 0123
Al. × an. × pr. (versión fija) 210 × 305 × 375 mm 8,2 × 12,0 × 14,8 pulgadas	
20 % 85 % −20 °C 55 °C	Condiciones de transporte/almacenamiento
30 % 75 % +5 °C 40 °C 70 kPa 106 kPa	Condiciones de funcionamiento
IP22	

SÍMBOLOS

CE 0123 Indica la conformidad con los requisitos de la UE relativos a los productos sanitarios.	Indica la conformidad con los requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.	Indica las especificaciones legales del sistema.
Lea y siga las instrucciones de uso.	Símbolo de alerta de seguridad general, indica información relacionada con la seguridad.	Indica un consejo de seguridad.
Indica la puesta a tierra.	Indica la clase del sistema relacionada con la seguridad eléctrica.	Indica la puesta a tierra de protección.
IP22 Indica la protección contra los efectos nocivos debidos a la entrada de objetos extraños sólidos y agua.	Indica que se trata de un componente de contacto tipo CF.	Mantener alejado de los equipos de imágenes de resonancia magnética (IRM).
Indica que pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo.	Indica la conexión del conductor de equipotencial.	Indica la conexión para el pedal de interruptor.
Identifica al fabricante.	Indica la fecha de fabricación.	Indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.
Indica que el producto sanitario es de un solo uso.	REF Indica el número de pieza del dispositivo.	SN Indica el número de serie del dispositivo.
LOT Indica el código de lote del fabricante.	Define un intervalo de temperatura (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).	Define un intervalo de humedad relativa (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).
Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse de forma segura el producto sanitario.	Indica que el dispositivo no se debe utilizar si el embalaje se encuentra dañado.	No deseche los dispositivos eléctricos o electrónicos junto con el resto de residuos urbanos sin clasificar (deseche el dispositivo de acuerdo con lo especificado en las normativas locales).
Mantener alejado de la luz solar.	Contiene productos frágiles. Se debe manipular con cuidado.	Mantener alejado de la lluvia. Conservar en un lugar seco.
Indica el nivel de vacío máximo del sistema.	Indica los niveles de flujo del sistema.	CA Indica las especificaciones eléctricas del sistema.
Indica el peso del sistema.	Indica las dimensiones (al. × an. × pr.) del sistema.	pcs Indica el número de artículos.
MD Indica que el artículo es un producto sanitario.	Indica el reciclaje del material de embalaje definido con el código "XX" y la abreviatura "YYY".	Indica que el envase es reciclable.
Indica este lado hacia arriba.	Indica el fusible.	# Indica el número de modelo.
x Indica la cantidad (x) de dispositivos individuales incluidos en el paquete.	Indica que se deben consultar las instrucciones de uso.	STERILE EO Indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.
Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple.	Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple con un envase protector en su exterior.	UDI Indica un transportador que contiene información de identificación única del dispositivo.
RFID Este símbolo identifica una etiqueta de identificación de radiofrecuencia.	Indica el representante autorizado.	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la zona.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El Basic ha sido sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edición 4.1, según lo especificado en las cláusulas 7 y 8.9.
El Basic es un aparato médico sometido a medidas especiales de seguridad y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información sobre CEM. El Basic no tiene un rendimiento esencial como se define en la norma IEC 60601-1.

⚠ ADVERTENCIAS

- No colocar el Basic al lado o encima de otros equipos ni apilado con estos. En caso de que fuera necesario colocar el Basic al lado de otros equipos o apilado con ellos, debe comprobarse que funcione con normalidad en la configuración en la que vaya a usarse.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este aspirador de secreciones y causar un funcionamiento incorrecto.

⚠ PRECAUCIÓN

- Con el uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkie-talkies, la identificación de radiofrecuencia puede afectar al aspirador Basic, por lo que se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm de estos equipos (aspirador de secreciones, cable de alimentación, pedal interruptor, carrito).

Emisiones electromagnéticas

El Basic solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales y entornos de asistencia sanitaria a domicilio.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Basic utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Basic puede utilizarse en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones rápidas IEC 61000-3-3	Cumple con	

Inmunidad electromagnética

El Basic solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales y entornos de asistencia sanitaria a domicilio.

Pruebas de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±15 kV, aire	±8 kV, contacto ±15 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV línea a tierra	±1 kV modo diferencial ±2 kV línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % U_t durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_t durante 1 ciclo 70 % U_t durante 25 ciclos a 50 Hz, monofásico: a 0° y durante 30 ciclos a 60 Hz, monofásico: a 0° 0 % U_t durante 250 ciclos a 50 Hz y durante 300 ciclos a 60 Hz	0 % U_t durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_t durante 1 ciclo 70 % U_t durante 25 ciclos a 50 Hz, monofásico: a 0° y durante 30 ciclos a 60 Hz, monofásico: a 0° 0 % U_t durante 250 ciclos a 50 Hz y durante 300 ciclos a 60 Hz	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo. Si el usuario del Basic necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Basic funcione con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	Los campos magnéticos deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_t es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.
CW: Onda continua
PM: Modulación de pulsos

⚠ ADVERTENCIA

- No se deberán usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del aspirador Basic, incluidos los cables (cable de alimentación, pedal interruptor, carrito) indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.

Inmunidad electromagnética

El Basic solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales y entornos de asistencia sanitaria a domicilio.

Pruebas de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz	3 Vrms	**Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios [W] de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros [m]. Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determine una revisión electromagnética del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo: ((•))
	6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados de entre 0,15 y 80 MHz	6 Vrms	
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3 Los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF se probaron de acuerdo con la Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

[a] No pueden predecirse de forma teórica con precisión las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tales como las estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el Basic supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, debe comprobarse que el Basic presente un funcionamiento normal. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Basic.

[b] Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Tabla de frecuencias

Tabla de frecuencias de transmisores portátiles y móviles para los que la distancia de separación recomendada es de 30 cm (12 pulgadas):

Banda (MHz)	Servicio
380-390	TETRA 400
430-470	GMRS 460, FRS 460
704-787	LTE Banda 13, 17
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7
5100-5800	WLAN 802.11 a/n

DIRECCIONES

Medela AG
Lättichstrasse 4b,
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

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

©Medela AG/200.5524/2024.03/N/ES