

Basic

Ssak chirurgiczny

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

⚠ OSTRZEŻENIA
Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

⚠ PRZESTROGI
Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

🔧 WSKAZÓWKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA
Oznacza przydatne informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia.

Basic jest zatwierdzony wyłącznie do użytku zgodnego z opisem w tych instrukcjach użytkownika. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wówczas, kiedy Basic jest używany w połączeniu z oryginalnym wyposażeniem firmy Medela (zbiornikami, rurkami, filtrami itd. – patrz część „Przegląd akcesoriów”).

WAŻNA UWAGA

- Przed uruchomieniem należy przeczytać i przestrzegać ostrzeżeń oraz instrukcji bezpieczeństwa. Przed rozpoczęciem użytkownika należy również zapoznać się z powiązanymi informacjami i instrukcjami rozwiązywania problemów [patrz części „Instalacja” i „Rozwiązywanie problemów”]. Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich.
- Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja obsługi stanowi ogólny przewodnik dotyczący korzystania z produktu. Kwestie medyczne muszą być rozstrzygane przez lekarza. Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Firma Medela ponosi odpowiedzialność za wpływ na podstawowe bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia Basic wyłącznie wtedy, gdy jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać firmie Medela AG oraz właściwemu organowi.

OSTRZEŻENIA

- Ostrzeżenie:** *Zmniejszenie ryzyka potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*
- Po każdym użyciu części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami, muszą być umyte, zdezynfekowane, wysterylizowane lub zutylizowane zgodnie z instrukcjami dekontaminacji.
- Silikonowy dren dostarczony wraz z urządzeniem nie może się nigdy bezpośrednio stykać z odsysanym obszarem. Zawsze należy używać sterylnego cewnika ssącego (ryzyko infekcji).

- Ostrzeżenie:** *Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia obrażeń spowodowanych nieprawidłowym użytkowaniem*
- Do użytku tylko przez osoby przeszkolone medycznie, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur ssania oraz obsługi aspiratorów.
- Przed użyciem urządzenia Basic należy zapoznać się ze wskazówkami użytkownika oraz rozważyć czynniki ryzyka i przeciwwskazania. Niezpoznanie się z wszystkimi instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku przed użyciem i nieprzestrzeżenie ich może spowodować poważne lub śmiertelne obrażenia pacjenta.
- Nie nadaje się do ustawiania małego podciśnienia, wymaganego na przykład do drenażu klatki piersiowej, bez specjalistycznych akcesoriów.
- Niezatwierdzony do użytku na zewnątrz lub zastosowań transportowych.

- Ostrzeżenie:** *Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń podczas konfiguracji lub obsługi*
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.
- Nie podłączaj urządzenia do pasywnej rurki drenażowej.
- Urządzenie Basic zostało sprawdzone w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w sekcji „Przegląd akcesoriów”. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie, urządzenia Basic należy używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych akcesoriów.

- Ostrzeżenie:** *Aby zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń spowodowanych zakłóceniami pochodzącymi z innych urządzeń.*
- Urządzenia Basic nie powinno się używać w bezpośredniej bliskości innego sprzętu ani ustawionego na innym sprzęcie. Jeśli wymagane jest użycie urządzenia Basic w bezpośredniej bliskości innego lub ustawionego na innym sprzęcie, należy obserwować prawidłowość jego pracy, aby ją ewentualnie zweryfikować w zastosowanej konfiguracji.
- Użycie akcesoriów lub kabli innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego ssaka próżniowego i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dolnej części pompy Basic, w tym kabli (przewód zasilający, włącznik/wyłącznik nożny, wózek) określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

- Ostrzeżenie:** *Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na ciepło, pożar, wybuch.*
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do stałego gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- Urządzenia nie wolno używać do odsysania płynów wybuchowych, łatwopalnych ani żrących.
- Przed dekontaminacją urządzenia należy wyciąć wtyczkę ze stałego gniazda sieciowego.
- Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć wtyczkę sieciową od źródła zasilania.
- Basic to ssak zasilany z sieci. Przed podłączeniem ssaka do zasilania należy sprawdzić, czy lokalne źródło zasilania jest zgodne z mocą znamionową podaną na tabliczce znamionowej.

PRZESTROGI

- Przeostaga:** *Zmniejszenie ryzyka potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*
- Przed otwarciem sprawdź wzrokowo, czy sterylne opakowanie produktu nie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać urządzeń z uszkodzonym opakowaniem.
- Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane dekontaminacji przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu zgodnie z częścią „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji”.
- Podczas dekontaminacji urządzeń należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (SOI): jednorazowe rękawiczki i inne środki zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami dekontaminacji.
- Uzdatnienie wody wodociągowej w punkcie poboru (≤40°C/≤104°F). Naruszenie tego wymogu może spowodować utrwalenie pozostałości, a tym samym zahamowanie dezynfekcji.

- Przeostaga:** *Aby zmniejszyć ryzyka doznania obrażeń spowodowanych nieprawidłowym użytkowaniem*
- Nieprawidłowe użycie może spowodować ból i obrażenia u pacjenta.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z zaleceniami lekarza i wytycznymi placówki. Obiektywne oznaki możliwej infekcji lub powikłań muszą być natychmiast zgłaszane (np. gorączka, ból), zacczerwienie, zwiększona ciepłota, obrzęk lub ropna wydzielina). Nieprzestrzeżenie może prowadzić do znacznego zagrożenia dla pacjenta.
- Należy często monitorować stan pracy urządzenia Basic.
- Gdy urządzenie Basic jest używane do drenażu rany, podciśnienie powinno być ustawione zgodnie z instrukcjami specjalisty i nie powinno powodować uszkodzeń rany.

- Przeostaga:** *Aby zmniejszyć ryzyka potencjalnych obrażeń podczas konfiguracji lub obsługi*
- Wersja stelażowa wymaga minimalnej odległości 5 cm od obudowy, aby zapobiec przegrzaniu urządzenia.

- Przeostaga:** *Aby zmniejszyć ryzyka potencjalnych obrażeń spowodowanych zakłóceniami pochodzącymi z innych urządzeń.*
- Urządzenia łączności bezprzewodowej, takie jak domowe urządzenia sieci bezprzewodowych, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz walkie-talkie, mogą zakłócać działanie urządzenia Basic i nie należy ich umieszczać w mniejszym niż 30 cm odstępie od sprzętu (ssaka, kabla sieciowego, włącznika/wyłącznika nożnego, wózka).

- Przeostaga:** *Aby zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub narażenie na ciepło, pożar, wybuch.*
- Aby zapobiec przegrzaniu urządzenia, wylot w dolnej części ssaka musi być drożny podczas jego pracy.

🔧 WSKAZÓWKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA

- W celu przeprowadzenia testów bezpieczeństwa ssak wymaga serwisowania i napraw przez cały okres eksploatacji zgodnie z instrukcją serwisową.
- Ochrona urządzenia Basic przed skutkami wyładowania defibrylatora serca zależy od zastosowania odpowiednich kabli.
- Odłączenie od napięcia sieciowego następuje przez rozłączenie wtyczki sieciowej i stałego gniazda sieciowego.
- Musi istnieć możliwość podłączenia urządzeń łączących innych producentów (np. kanułu, cewników) bez wpływu na działanie pompy.
- Przed użyciem należy upewnić się, że ssak działa prawidłowo – patrz część Przygotowanie do użycia.
- Należy unikać kontaktu końcówek wtyczki sieciowej lub portu wlotowego urządzenia z cieczą.

INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

- Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika urządzeń stosowanych wraz z urządzeniem Basic, aby uzyskać informacje na temat wszelkich przeciwwskazań w określonych wskazówkach użytkownika.
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.
- Basic jest urządzeniem medycznym, które wymaga specjalnych pomiarów bezpieczeństwa w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenie należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w części „Dokumentacja techniczna”.
- Urządzenie Basic nie jest bezpiecznym w przypadku użycia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie wolno wносить pompy do środowiska rezonansu magnetycznego.
- W przypadku przelania ssaka natychmiast powiadomić wewnętrzny serwis techniczny i wykonać czynności opisane w instrukcji serwisowej.
- W każdym z poniższych przypadków urządzenie nie może być używane i musi zostać naprawione przez dział obsługi klienta firmy Medela:
 - jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone
 - jeśli urządzenie nie działa idealnie
 - jeśli urządzenie jest uszkodzone
 - jeśli urządzenie wykazuje wyraźne wady bezpieczeństwa.
- Kabel zasilania nie może się stykać z gorącymi powierzchniami.
- Wtyczka sieciowa nie może mieć kontaktu z wilgocią.
- Nigdy nie wycimować wtyczki sieciowej z gniazda sieciowego, ciągnąc za przewód zasilający!
- Włączonego urządzenia nigdy nie pozostawiać bez nadzoru.
- Podczas użytkowania pompa musi być ustawiona pionowo.
- Urządzenia nigdy nie uruchamiać w wysokich temperaturach, jeśli użytkownik jest bardzo zmęczony lub w otoczeniu zagrożonym wybuchem.
- Urządzenia nigdy nie wstawiać do wody ani do innego płynu.
- W przypadku korzystania ze sterylnych produktów jednorazowego użytku należy pamiętać, że nie są one przeznaczone do dekontaminacji. Dekontaminacja może spowodować utratę parametrów mechanicznych, chemicznych lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Aby uzyskać pomoc dotyczącą obsługi produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Medela.
- Sprzętu do odsysania Medela należy używać wyłącznie do usuwania płynów ustrojowych. Sprzętu do odsysania Medela nie należy używać do podawania płynów ustrojowych.

Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich.

OPIS

Wprowadzenie
Urządzenie Basic to wysokiej jakości ssak, która zapewnia maksymalną wydajność ssania w przypadku wielu potrzeb. Idealnie łączy w sobie łatwą obsługę i dekontaminację z funkcjami bezpieczeństwa, aby zapewnić optymalne działanie. Można wybierać spośród szerokiej gamy akcesoriów firmy Medela, aby skonfigurować ssak do wielu zastosowań medycznych.

Zamierzone zastosowanie/przeznaczenie
Przeznaczeniem ssaka Basic jest wytwarzanie stałej próżni w zakresie od 0 do -90 kPa.

Wskazówki użytkowania

Ssak Basic jest wskazany do wszystkich zastosowań wymagających podciśnienia, takich jak chirurgia ogólna, liposukcja, endoskopia, obłacja nasierdzia, odsysanie z jamy nosowo-gardłowej, neurochirurgia, OPCAB, cesarskie cięcie/poród wśpomagany podciśnieniem i drenaż ran w warunkach szpitalnych, klinicznych i w gabinetach lekarskich.

Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania ssaka Basic.

Docelowy użytkownik

Urządzenie Basic powinno być obsługiwane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia zaznajomionych z procedurami odsysania i personel zajmujący się dekontaminacją. Te osoby nie mogą być niedosłyszące ani niestyszące i muszą mieć odpowiednie zdolności widzenia.

Docelowa populacja pacjentów
Urządzenie Basic jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których występują schorzenia opisane we wskazówkach użytkownika.

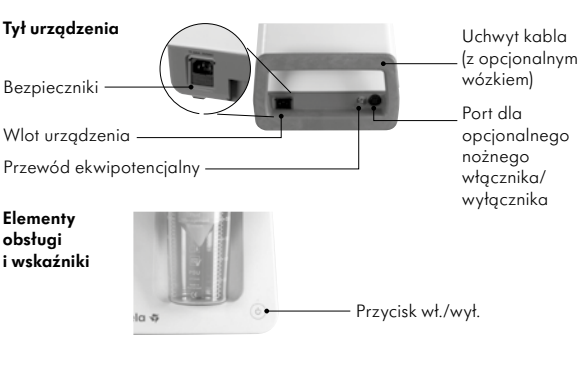
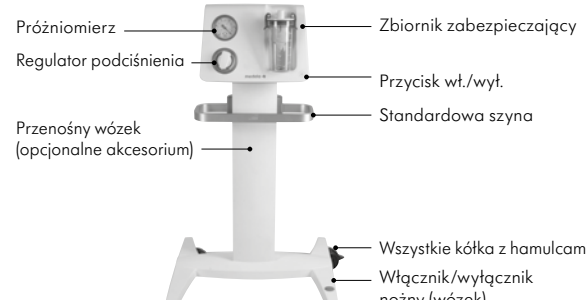
Niepożądane skutki uboczne
Nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne związane ze stosowaniem ssaka Basic.

PRZEGLĄD

Definicja podciśnienia

Przy zastosowaniu ssaków medycznych, podciśnienie wyrażane jest zazwyczaj jako różnica (w liczbach absolutnych) pomiędzy ciśnieniem absolutnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kilopaskalach (kPa). W dokumencie tym, np. oznaczenie -10 kPa odnosi się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z warunkami i definicjami normy EN ISO 10079:1999).

Wersje i główne elementy ssaka



zielona lampka: Pompa jest zasilana
żółta lampka: Błąd pompy, Patrz część „Rozwiązywanie problemów”
biała lampka: Pompa działa



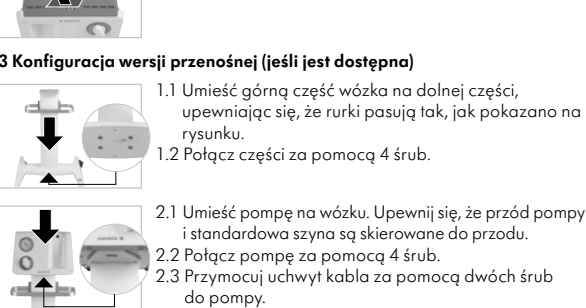
INSTALACJA

1 Sprawdzenie wstępnej dostawę
Sprawdzić kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Basic.

	Wersja przenośna Basic REF 071.0000		Wersja stelażowa Basic REF 071.0001
	Przewód zasilający, klucz imbusowy REF Patrz Podręcznik serwisowy		Naczynie wielokrotnego użytku 0,25 l REF 077.0125
	Pokrywa naczynia zabezpieczającego, zabezpieczenie przed przelaniem REF 077.0450		Silikonowe rurki ø 7x12 mm z 2 złączkami nakrętnymi REF 077.0922
	Instrukcja obsługi		

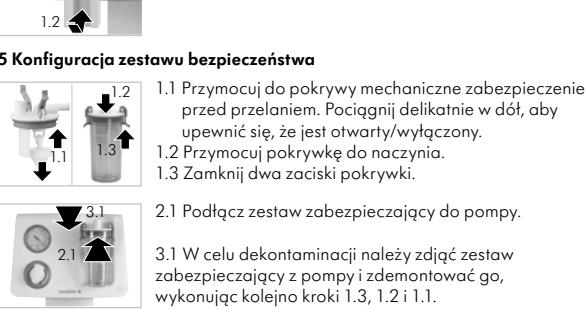
2 Usunięcie blokady transportowej

- Usuń czerwoną kartkę.
- Wyręć 3 śruby i zachowaj je do późniejszego użycia.



4 Montaż opcjonalnego uchwytu (w przypadku korzystania z opcjonalnego wózka)

- Naciśnij i przytrzymaj niebieskie pokrętko zwalniające. Przymocuj uchwyt do standardowej szyny, zwalniając niebieskie pokrętko.



PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

⚠ OSTRZEŻENIA
Do użytku tylko przez osoby przeszkolone medycznie, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur ssania oraz obsługi aspiratorów.

Uwaga
• Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

⚠ PRZESTROGI

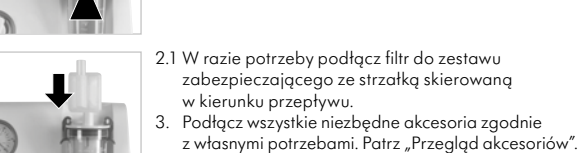
- Podczas użytkowania urządzenie Basic musi pozostać w pozycji pionowej.
- Wersja stelażowa wymaga minimalnej odległości 5 cm od obudowy, aby zapobiec przegrzaniu urządzenia. Tył obudowy musi być otwarty.
- Przed użyciem sterylnych akcesoriów należy sprawdzić integralność opakowania.

1 Sprawdzić przed użyciem

- Przed użyciem należy sprawdzić system Basic pod kątem uszkodzeń przewodu zasilającego lub wtyczki, widocznych uszkodzeń urządzenia lub wad zagrażających bezpieczeństwu oraz prawidłowego działania urządzenia.
- Sprawdzić kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Basic.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria:
 - Naczynia do odsysania, pokrywki i wkłady pod kątem pęknięć, kruchych i wadliwych miejsc. W razie potrzeby wymienić.
 - Rury pod kątem pęknięć, kruchych miejsc i czy złącza są dobrze zamocowane. W razie potrzeby wymienić.
 - Dodatkowym testem bezpieczeństwa jest opróżnienie systemu (w tym naczyni) do maksymalnego podciśnienia przed faktycznym użyciem.

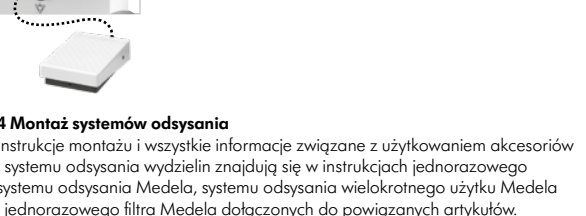
2 Montaż podstawowej konfiguracji

- Upewnij się, że zestaw bezpieczeństwa jest przymocowany do urządzenia Basic. Patrz części „Instalacja” i „Konfiguracja zestawu bezpieczeństwa”.



3 Montaż opcjonalnego włącznika/wyłącznika nożnego

- Podłącz opcjonalny włącznik/wyłącznik nożny do pompy, podłączając wtyczkę.
- Sprawdź poprawność działania włącznika/wyłącznika nożnego.

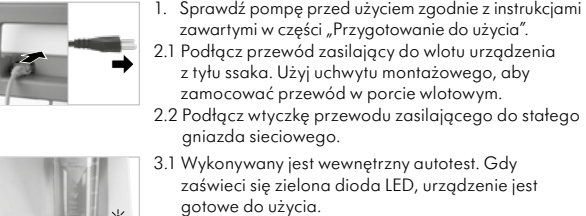


INSTRUKCJA OBSŁUGI

⚠ OSTRZEŻENIE
• Urządzenie Basic to ssak zasilany z sieci. Przed podłączeniem ssaka do zasilania należy sprawdzić, czy lokalne źródło zasilania jest zgodne z mocą znamionową podaną na tabliczce znamionowej.

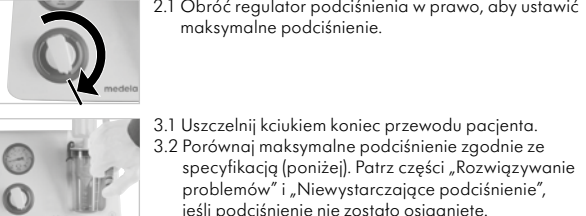
Uwaga
• Urządzenie Basic należy ustawić w taki sposób, aby można było łatwo odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.
• Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

1 Podłącz urządzenie Basic do zasilania elektrycznego



2 Sprawdzenie maksymalnego podciśnienia

- Włącz urządzenie Basic.
- Obróć regulator podciśnienia w prawo, aby ustawić maksymalne podciśnienie.
- Uszczylnij kciukiem koniec przewodu pacjenta. Porównaj maksymalne podciśnienie zgodnie ze specyfikacją (poniżej). Patrz części „Rozwiązywanie problemów” i „Niewystarczające podciśnienie”, jeśli podciśnienie nie zostało osiągnięte.



Dane dot. podciśnienia	Minimalne ciśnienie	Minimalne ciśnienie	Minimalne ciśnienie
Lokalizacja (powyżej średniego poziomu morza)			
+ 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

⚠ PRZESTROGA
• Gdy urządzenie Basic jest używane do drenażu rany, podciśnienie powinno być ustawione zgodnie z instrukcjami specjalisty i nie powinno powodować uszkodzeń rany.

3 Zmiana poziomu podciśnienia

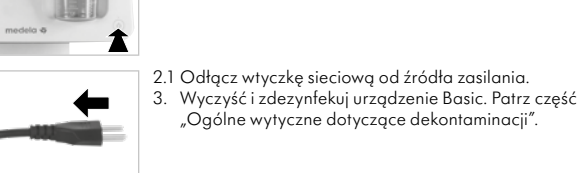
- Zaciśnij przewody pacjenta.
- Obróć regulator podciśnienia, aby wybrać odpowiednie podciśnienie w zależności od konkretnego zastosowania. Aby zwiększyć podciśnienie, obróć regulator w prawo.
- Sprawdź ustawienie miernika podciśnienia.

⚠ OSTRZEŻENIE
• Po każdym użyciu części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami, muszą być umyte, zdezynfekowane, wysterylizowane lub usunięte zgodnie z instrukcjami dekontaminacji.

⚠ PRZESTROGA
• Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane dekontaminacji przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu zgodnie z częścią „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji”.

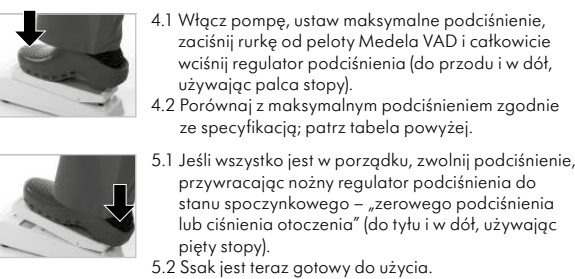
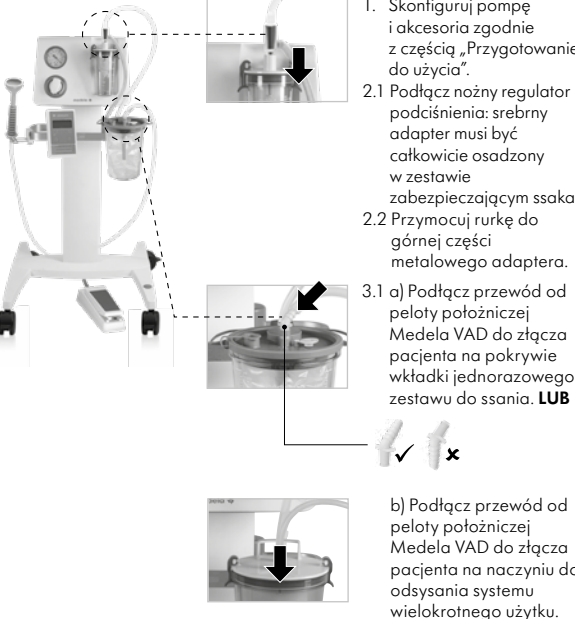
4 Wyłączenie z eksploatacji po użytkowaniu

- Upewnij się, że przewód zasilający/wyłączający, aby wyłączyć ssak.



KONFIGURACJA PODCIŚNIA WSPOMAGANEGO PRÓŻNIOWO

Uwaga
• Urządzenie Basic należy ustawić w taki sposób, aby można było łatwo odłączyć wtyczkę od zasilania elektrycznego.



ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Niewystarczające podciśnienie

- Sprawdź, czy:
 - regulator podciśnienia jest ustawiony prawidłowo.
 - przewód nie jest uszkodzony ani przerywany. W razie potrzeby wymienić.
 - wszystkie połączenia wtykowe są szczelne.
 - zabezpieczenie przed przepiętniem jest wyłączone/otwarte. Jeśli zabezpieczenie przed przepiętniem jest aktywne, należy je dezaktywować zgodnie z opisem w częściach „Instalacja” i „Konfiguracja zestawu bezpieczeństwa”.
 - naczynie do odsysania i pokrywka nie mają pęknięć, kruchych obszarów, przebarwień. W razie potrzeby wymienić.
 - system jednorazowy nie ma pęknięć, kruchych obszarów, przebarwień. W razie potrzeby wymienić.
 - filtr nie jest zatkany. Aby sprawdzić, czy filtr jest zatkany, należy zapoznać się z instrukcją dołączoną do filtrów.

Jeżeli nie można usunąć usterki, należy się skontaktować z wewnętrznym działem technicznym.

Nie świeci się żadna dioda LED

Urządzenie Basic nie jest podłączone do zasilania elektrycznego lub konieczną jest wymiana bezpiecznika.

Świeci się żółta dioda LED
Drobna usterka: żółta dioda LED świeci, ale pompę można włączyć i wyłączyć.
• należy się skontaktować z wewnętrznym działem technicznym lub autoryzowanym centrum serwisowym przy najbliższej możliwej okazji.

Poważna usterka: żółta dioda LED świeci i nie można włączyć ani wyłączyć pompy;
• w celu naprawy/konserwacji należy skontaktować się z wewnętrznym działem technicznym lub autoryzowanym centrum serwisowym.

Silnik nie działa
Sprawdź, czy:

- urządzenie Basic jest włączone. Dioda LED trybu gotowości musi być podświetlona.
- wtyczka sieciowa jest prawidłowo włożona do stałego gniazda sieciowego i do wlotu urządzenia.
- bezpiecznik z tyłu urządzenia Basic nie jest uszkodzony. W celu wymiany uszkodzonego bezpiecznika należy postępować zgodnie z częścią „Wymiana uszkodzonego bezpiecznika”.

Jeżeli nie można usunąć usterki, należy się skontaktować z wewnętrznym działem technicznym.

WYMIANA USZKODZONEGO BEZPIECZNIKA

⚠ OSTRZEŻENIE
• Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć wtyczkę sieciową od źródła z

Naczynia PSU, pokrywki wielokrotnego użytku, zaciski, zabezpieczenie przed przelaniem, pierścienie uszczelniające o-ring (w przypadku rozlania), uchwyty ściennie i naczynia PC (w przypadku rozlania), złącza (zdemontowane z rurki), uchwyty, zapieczętowane blokiące

Wężyk silikonowy (tylko do 200 cm), zawór przełączający (w przypadku rozlania)
Obudowa pompy, kable, przełącznik nożny, nowy regulator podciśnienia, uchwyty ścienne, wózek, naczynia PC

x x x – Zgodnie z normą ISO 17664-2 instrukcje te zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba wykonująca dekontaminację posiadała odpowiednie kwalifikacje za zapewnienie, że dekontaminacja, która została faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie, osiąga złądy rezultat. Wymaga to weryfikacji lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. – Specyfikacja jakości wody znajduje się w dokumencie AAMI TIR34. x x – Myjka do dezynfekcji powinna być zakwalifikowana zgodnie z normą ISO 15883; czyszczenie i dezynfekcja zostały zwalidowane dla myjki do dezynfekcji w akredytowanym laboratorium zgodnie z certyfikatem ISO 15883. – Wszystkie zdemontowane części muszą być bezpiecznie zamocowane w uchwytach/na punktach mocowania. – Nie przeciągać myjki do dezynfekcji. Rozmieścić zdemontowane części w taki sposób, aby żadne obszary nie pozostały nieumyte, a wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie były dostępne dla płynów czyszczących.

x x x – Zutilizować lub oddać do serwisu urządzenie (lub jego komponent), jeśli wykazuje ono widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia.

x x x – Należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI); jednorazowe rękawiczki i inne ŚOIki zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami. – Udatnienie wody wodociągowej w punkcie poboru (±40°C/ ±104°F). Naruszenie tego wymogu może spowodować utrwalenie pozostałości, a tym samym zahamowanie dezynfekcji.

x x x – Jeśli urządzenie jest używane u pacjenta cierpiącego na chorobę, której patogen nie można wyeliminować za pomocą procedury opisanej poniżej, urządzenie należy zutilizować. – Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środków czyszczącego i dezynfekującego dotyczących użytkowania, w tym między innymi czasu ekspozycji i środków bezpieczeństwa. – Zabieg należy wykonać bezpośrednio po użyciu urządzenia (zanim zabrudzenia zdążą zaschnąć na urządzeniu). x – Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania. – Należy unikać kontaktu płynów z korboczkami wyciski sieciowej lub portu wlotowego urządzenia. – Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie lub innych płynach ani nie pukać go wodą lub innymi płynami. Nie rozpylać środków czyszczących i dezynfekujących bezpośrednio na urządzenie.

x x x – Przetrać zewnętrzne powierzchnie urządzenia w celu usunięcia wszelkich zabrudzeń miękką, niestrzepającą się ściereczką zwilżoną wodą z kranu. Należy uważać, aby przecierać z dala od trudnych do czyszczenia (i dezynfekcji) obszarów, takich jak szczeliny, wgłębienia i miejsca o skomplikowanej geometrii, w których mogą się gromadzić zabrudzenia.

x – W przypadku zanieczyszczenia kanału drenażowego ze złączami lub obszaru styku między złączem a przewodem (jeśli nie można usunąć złącza) lub kanałów zaworu przełączającego urządzenie należy zutilizować zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczonego materiału.

x x – Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy rozłożyć urządzenie na poszczególne części (patrz instrukcje montażu). – Usunąć złącza z węża lub rurki, jeśli są zabrudzone. – Usunąć uszczelki o-ring z elementu złącza, jeśli są zabrudzone. – Ostrożnie odłączyć Torx na uchwycie, ściągając sprężynę, naciągając przycisk. Po odłączeniu śruby powoli zwolnić przycisk. Następnie złożyć przycisk i sprężynę. Zdjąć dolny pazur, zamykając zacisk i pociągając go.

x – W razie potrzeby i w celu usunięcia widocznych zabrudzeń należy umieścić zdemontowane elementy w wodzie z kranu na 10 minut i wytrzeć widoczne zabrudzenia miękką, niestrzepającą się ściereczką nasączoną wodą z kranu.

x x – Jeśli zabrudzenia zostały na urządzeniu, muszą zostać ponownie namoczone, aby enzymy mogły skutecznie działać. – Jeśli zabrudzenia zostały na urządzeniu, muszą zostać ponownie namoczone, aby enzymy mogły skutecznie działać.

x – Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Wycierać z dala od trudnych do czyszczenia miejsc (np. tam, gdzie stykają się elementy, których nie można zdemontować). – Jeśli chusteczka jest zabrudzona, należy użyć nowej chusteczki czyszczącej i dezynfekującej. – Czyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.

x – Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Zwrócić szczególną uwagę na trudne do czyszczenia obszary urządzenia. – Po użyciu 3 minut za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrać wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Upewnić się, że wszystkie powierzchnie urządzenia pozostają wyraźnie zwilżone w temperaturze pokojowej przez czas określony w instrukcji użytkowania producenta chusteczek. Jeśli zużyta chusteczka jest zbyt sucha, aby nawilżyć powierzchnię, użyć nowej chusteczki. – Aby ułatwić odsonięcie trudnych do wyczyszczenia obszarów, nową chusteczkę CaviWipes lub Incidin Oxy Wipe S można owinąć wokół szpatułki lub podobnego akcesorium. – Po zalecanym czasie ekspozycji usunąć wszelkie pozostałości za pomocą miękkiej, niestrzepającej się ściereczki zwilżonej oczyszczoną wodą.

x x – Podłączyć rurki do aktywnego systemu płukania skóry iadunkowej, aby zapewnić płukanie wewnątrz i na zewnątrz. – Umieścić pokrywki na dysze prostej przez włot (od strony pacjenta). – Umieścić wszystkie pozostałe urządzenia w przestrzeni na załadunek. – Jeśli ma to zastosowanie, umieścić w przestrzeni na załadunek uchwyty na małe części.

x – Nie należy stosować żadnych środków wspomagających suszenie (środków płuczacych), ponieważ mogą one pozostać na powierzchni, wywierając szkodliwy wpływ na urządzenie i jego biokompatybilność. Program dezynfekcji myjki dezynfekującej powinien być zgodny z następującymi zasadami: – 1-minutowe czyszczenie wstępne wodą z kranu – 5-minutowe czyszczenie w temperaturze 55°C 0,5% roztworem neodisher® MedClean forte w wodzie z kranu – 1-minutowe płukanie oczyszczoną zimną wodą

x x – Dezynfekcja termiczna oczyszczoną wodą (bez dodatkowego środka) w temperaturze 90°C przez 1 minutę (A₀=600) lub dostosowanie wartości A₀ zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami. Program dezynfekcji myjki dezynfekującej powinien być zgodny z następującymi zasadami: – 1-minutowe czyszczenie wstępne wodą z kranu – 5-minutowe czyszczenie w temperaturze 55°C 0,5% roztworem neodisher® MedClean forte w wodzie z kranu – 1-minutowe płukanie oczyszczoną zimną wodą

x x x – Suszyć zdemontowane elementy w myjce dezynfekującej w temperaturze 110°C przez co najmniej 45 minut. – Jeśli suszenie w myjce dezynfekującej jest nie możliwe lub w przypadku pozostałości wilgoci, należy wytrzeć zewnętrzne powierzchnie do sucha za pomocą suchej, miękkiej, niestrzepającej się ściereczki lub ostrożnie osuszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej. – Zwrócić szczególną uwagę na osuszenie trudno dostępnych miejsc. – Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń lub rozwaru dezynfekującego. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.

x x – Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane podzespoły pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia jednej lub większej liczby części należy wymienić je na nowe.

x x – Wskazówki dotyczące ponownego montażu znajdują się w niniejszej instrukcji obsługi i w sekcji dotyczącej instalacji. – Wykonać pełny serwis lub rutynową kontrolę zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

x x x – Urządzenie należy zawsze przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu.

x – Ponownie wysterylizować urządzenie przed wysłaniem go do serwisu. Jeśli nie jest to możliwe lub można to zrobić tylko częściowo, na opakowaniu należy wskazać potencjalne zagrożenie biologiczne. Obowiązują lokalne procedury i wytyczne.

x x x – Podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia nienaruszalności urządzenia lub jego komponentów oraz zabezpieczenia przed ponownym zanieczyszczeniem do momentu użycia zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami.

GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja

Medela AG gwarantuje, że urządzenie przez okres 5 lat od dostawy z fabryki będzie pracować bez wad związanych z wykonaniem produktu i wykorzystanymi materiałami. Wadliwe materiały, jeśli stan ten nie wynika z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania, zostaną w tym okresie bezpłatnie wymienione. Nie dotyczy to części zużywających się podczas użytkowania. Aby zapewnić spełnianie wymagań niniejszej gwarancji oraz optymalną pracę sprzętu firmy Medela, w naszych urządzeniach zalecamy stosowanie z naszymi pompami wyłącznie akcesoriów firmy Medela. W żadnym wypadku firma Medela AG nie ponosi odpowiedzialności za rozszczenia wykraczające poza opisany zakres gwarancji, w tym odpowiedzialności za szkody następcze, spowodowane nieprawidłową obsługą, niewłaściwym użytkowaniem, nieautoryzowanymi naprawami lub niewłaściwym montażem lub demontażem. Prawo do wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli prace na pompie były wykonywane przez osoby nieupoważnione. Postanowienia niniejszej gwarancji dotyczą urządzenia wysłanego do centrum serwisowego Medela.

Kontrola serwisowa/rutynowa

Prace konserwacyjne i serwisowe przy ssaku, jego modułach lub akcesoriach mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel serwisowy. Firma Medela zaleca przeprowadzanie rutynowej kontroli raz w roku zgodnie z instrukcją serwisową Medela [REF] 200.6366], który jest dostępna na życzenie w języku angielskim.

UTYLIZACJA

- Wszystkie produkty należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi wytycznymi i przepisami.
- Przed utylizacją należy ponownie wysterylizować urządzenia wielokrotnego użytku. Akcesoria zanieczyszczone płynami ustrojowymi poddać autoklawowaniu.

Pompa i części elektryczne

- Należy uzyskać informacje w punkcie sprzedaży lub skontaktować się z władzami lokalnymi w celu ustalenia, gdzie należy przekazać zużyty sprzęt.
- Urządzenie Basic należy utylizować zgodnie z europejską dyrektywą 2012/19/UE WEEE.
- Nie utylizować sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem ze zmieszanyimi odpadami komunalnymi, należy oddać go do osobnego punktu zbiórki.
- W Unii Europejskiej / Szwajcarii / Wielkiej Brytanii producent lub sprzedawca są zobowiązani do przyjęcia zużytego sprzętu. W innych krajach mogą obowiązywać podobne zasady dotyczące zbiórki i recyklingu odpadów. Należy przestrzegać obowiązującego prawa krajowego i przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
- Segregacja i recykling zużytego sprzętu w momencie jego utylizacji pomoga zaoszczędzić zasoby naturalne oraz zagwarantować przetworzenie go w sposób bezpieczny dla środowiska i zdrowia ludzi.

PRZEGLĄD AKCESORIÓW

⚠️ OSTRZEŻENIE




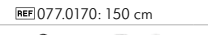
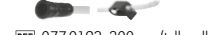
- Urządzenie Basic został sprawdzony w połączeniu z akcesoriami wymienionymi na tej stronie. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie, urządzenia Basic należy używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych akcesoriów.

🔧 WSKAZÓWKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA

- Musi istnieć możliwość podłączenia urządzeń łączących innych producentów (np. kanuły, cewników) bez wpływu na działanie pompy. Przed użyciem należy zapewnić prawidłowe działanie i utrzymanie poziomów podciśnienia.

REF 071.0001, wersja stelażowa		REF 077.0711
REF 071.0000, wersja przenośna (nie pokazano na tym zdjęciu)		REF 017.0015
REF 071.0034		

Przewody pacjenta (od systemu odsysania do części stosowanej u pacjenta)

Jednorazowe sterylne rurki STERILEO 		REF 077.0184: 150 cm	
Rurki jednorazowego użytku, niesterylne 	REF 077.0952: 180 cm		
Silikon, 7x12 mm*		Silikon, 5x10 mm	Silikon, 6,5x11,7 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		

* może być używany z pelotami połączonymi VAD (instrukcje dekontaminacji znajdują się w instrukcjach użycia pelot VAD)

Złącza




REF 077.0161	REF 077.1017	REF 077.1020	REF 077.0100 	REF 077.0101 
REF 077.0097	REF 077.1019	REF 077.1018		
REF 077.0098				

Wkłady

REF 077.0083/84		REF 077.0086/87
REF 077.0194 (tylko dla globalnych klientów)		
REF 101035340 (tylko dla globalnych klientów)		

Pokrywki wielorazowego użytku

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

Naczynia PC (maks. 4 x 2,5 l)	Naczynia wielokrotnego użytku PSU (maks. 4 x 5 l)	Zamknięcie z blokadą
		
REF 077.0082 (1,5 l)	REF 077.0085 (2,5 l)	REF 077.0102
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		

Zestawy do wielokrotnego użycia

REF 077.0701: 1 l (z uchwytem zacisku)	REF 077.0704: 2x3 l
REF 077.0715: 1 l (z uchwytem zacisku)	REF 077.0706: 2x5 l
REF 077.0702: 2 l (z uchwytem zacisku)	REF 077.0707: 2x2 l
REF 077.0716: 2 l (z uchwytem zacisku)	
REF 077.0703: 3 l	
REF 077.0705: 5 l	

Przewody podciśnieniowe (od ssaka do systemu odsysania)

Silikon, 7x12 mm		
REF 077.0054: 50 cm	REF 077.0931: 25 cm	REF 077.0921: 30 cm
REF 077.0901: 100 cm	REF 077.0185: 60 cm	REF 077.0922: 60 cm
REF 077.0902: 200 cm		REF 077.0189: 300 cm
REF 077.0905: 500 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		

Filtry**	Sterowanie nożne	
		
REF 077.0571	REF 077.0723	REF 077.0731
REF 077.0572		
REF 077.0573		
REF 077.0575		
REF 101035263		
REF 101035264		
REF 101035265		

** do użyciu przez jednego pacjenta, patrz odpowiednia instrukcja obsługi

Uchwyty			
REF 077.0521	REF 077.0751/52	REF 077.0651	

Akcesoria do konfiguracji o dużej objętości

REF 077.0563	REF 077.0561	REF 077.0188
REF 077.0562	REF 077.0158 	REF 077.0095
REF 077.0562/64	REF 077.0194 (tylko dla klientów globalnych)	REF 077.0094


Miseczki na próbki

REF 077.0523	REF 077.0192
REF 077.0562/64	REF 077.0094


Uchwyty ściennie


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


Peloty do próżniowego wspomagania porodu
Wielokrotnego użytku (instrukcje dekontaminacji znajdują się w instrukcjach użycia pelot VAD)

	
REF 077.0792	REF 077.0791
Jednorazowego użytku/sterylne STERILEO 	
	
REF 077.0792	REF 077.0791

DANE TECHNICZNE

 wysoki poziom podciśnienia –90 kPa/–675 mmHg
Tolerancja: ±15%





 wysoki poziom napełnienia przepływu 30 l/min.
Tolerancja: +10 l/min.

 9,3 kg
20,5 l unia
Wersja stelażowa




 100–240 V, 50/60 Hz
50 W

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


 W x S x G (wersja stelażowa)
210x305x375 mm
8,2x12,0x14,8 cala

    Warunki transportu/przechowywania

     Warunki działania

     **IP22**

ZNAKI I SYMBOLE

 0123
Oznacza ochronę przed szkodliwymi skutkami wnikania stykliach ciał obcych i wody.

 Oznacza zgodność z dodatkowymi amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi elektrycznych wyrobów medycznych