

Basic

Aspirador cirúrgico de fluidos

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

AVISOS

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.

PRECAUÇÕES

Indica uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.

⚠️ SUGESTÃO RELACIONADA COM A SEGURANÇA

Indica informação útil sobre a utilização segura do dispositivo.

O Basic está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Basic for utilizado em combinação com os acessórios originais da Medela (sistema de recolha, tubagens, filtros, etc. – consulte o capítulo “Descrição geral dos acessórios”).

NOTA IMPORTANTE

- Leia e cumpra estes avisos e instruções de segurança antes de pôr a funcionar. Familiarize-se também com os sinais de informação associados as instruções de resolução de problemas antes de pôr a funcionar (consulte os capítulos “Instalação” e “Resolução de problemas”). Estas instruções de utilização devem ser guardadas com o dispositivo para consulta.
- Tenha em conta que estas instruções de utilização são um guia geral para a utilização do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico. A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência. A Medela só é responsável por efeitos na segurança básica, fiabilidade e desempenho do Basic se for utilizado em conformidade com as instruções de utilização.
- O cumprimento das técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

AVISOS

- Aviso: Para reduzir o risco de contaminação cruzada potencial ou exposição a perigos biológicos*
- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas de acordo com as instruções de processamento.
- O tubo de ligação fornecido com o dispositivo nunca deve entrar em contacto direto com a área de aspiração. Deve ser sempre utilizado um cateter de aspiração estéril (risco de infeção).

- Aviso: Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a uma utilização incorreta*

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
- Consulte as indicações de utilização e considere os fatores de risco e as contraindicações antes de utilizar o Basic. A não-leitura e a inobservância de qualquer das instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- Não é adequado para utilização com vácuo ligeiro, como necessário, por exemplo, para a drenagem torácica sem acessórios especializados.
- Não está aprovado para utilização em espaços exteriores nem aplicações de transporte.

- Aviso: Para reduzir o risco de lesões potenciais durante a configuração ou funcionamento*

- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.
- O Basic foi verificado em combinação com os acessórios enumerados em “Descrição geral dos acessórios”. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Basic apenas com estes acessórios. A ficha de instruções do acessório individual fornece mais informações.

- Aviso: Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a interferência com outros dispositivos*
- O Basic não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Basic deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

- A utilização de acessórios ou cabos que não os fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste aspirador cirúrgico e resultar num funcionamento incorreto.
- Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte do aspirador Basic, incluindo os cabos (cabo de alimentação, interruptor de pedal, suporte rodado) especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma degradação no desempenho deste equipamento.

- Aviso: Para reduzir o risco de potencial choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica fixa com proteção de terra.
- O dispositivo não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- Antes de reprocessar o dispositivo, retire a ficha da tomada de rede fixa.
- Desligue a ficha da fonte de alimentação antes de substituir o fusível.
- O Basic é um aspirador cirúrgico elétrico alimentado a corrente. Antes de ligar o aspirador cirúrgico à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.

PRECAUÇÕES

- Precaução: Para reduzir o risco de contaminação cruzada potencial ou exposição a perigos biológicos*

- Antes de abrir, inspeção visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos.
- Os dispositivos com um sistema de embalagem danificado não devem ser utilizados.
- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização de acordo com o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.
- Ao reprocessar dispositivos, utilize sempre equipamentos de proteção individual (EPI): luvas descartáveis e outros EPI de acordo com as diretrizes e regulamentos locais.
- Tratamento no ponto de utilização com água da torneira (≤40 °C, ≤104 °F). A violação deste princípio pode resultar na fixação de resíduos, inibindo assim a desinfecção.

- Precaução: Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a uma utilização incorreta*

- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no paciente.
- O paciente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as instruções dos médicos e os orientações da instituição. Indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação devem ser tratados de imediato (por exemplo, febre, dor, vermelhidão, aumento do calor, inchaço ou corrimento purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente. Monitimize o Basic com frequência para verificar o estado de funcionamento.
- Quando o Basic é utilizado para a drenagem de feridas, a pressão negativa deve ser definida de acordo com as instruções do especialista e não causar danos na ferida.

- Precaução: Para reduzir o risco de lesões potenciais durante a configuração ou funcionamento*

- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à caixa, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo.

- Precaução: Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a interferência com outros dispositivos*

- Os equipamentos de comunicação sem fios, como dispositivos de rede doméstico sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as suas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o aspirador cirúrgico Basic e devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento (aspirador cirúrgico, interruptor de pedal, suporte rodado).

- Precaução: Para reduzir o risco de potencial choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*

- Para evitar o sobreaquecimento do aspirador cirúrgico, o escape na parte de baixo do aspirador deve estar desobstruído enquanto o aspirador estiver a funcionar.

⚠️ DICA RELACIONADA COM A SEGURANÇA

- Para testes de segurança, o aspirador cirúrgico deve ser sujeito a manutenção e reparação durante a sua vida útil em conformidade com o manual de assistência.
- A proteção do Basic contra os efeitos da descarga de um desfibrilhador cardíaco depende da utilização dos cabos adequados.
- A separação da alimentação elétrica só é assegurada desligando a ficha da tomada elétrica fixa.
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Assegurar o correto desempenho do aspirador cirúrgico, ver secção sobre a preparação para utilização
- Evitar o contacto de fluidos com as extremidades da ficha de corrente ou com a porta de entrada do aparelho.

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Consulte as IU dos dispositivos a utilizar com o Basic para ver qualquer contraindicação nas indicações de utilização específicas.
- Use luvas sempre que utilizar.
- O Basic é um dispositivo médico que requer medidas de segurança especiais no que diz respeito à CEM. Deve ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação de CEM no capítulo “Documentação técnica”.
- O Basic não é Seguro para Ressonância Magnética (RM). Não leve o aspirador para um ambiente de ressonância magnética.
- Em caso de transbordo, informe o serviço técnico interno de imediato e realize as tarefas constantes do manual de assistência.
- Em cada um dos casos seguintes, o dispositivo não pode ser usado e tem de ser reparado pelo Serviço de Apoio ao Cliente da Medela:
 - se o cabo de alimentação ou a ficha está danificada(o)
 - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
 - se o dispositivo estiver danificado
 - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha não deve entrar em contacto com humidade.
- Nunca desligue a ficha da tomada elétrica fixa puxando pelo cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem vigilância enquanto estiver ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar numa posição vertical.
- Nunca utilize o dispositivo com temperaturas ambientes elevadas, se estiver muito cansado, ou se estiver num ambiente com risco de explosão.
- Nunca coloque o dispositivo na água ou noutros líquidos.
- Ao utilizar produtos estéreis e de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reprocessados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.

- A reutilização poderá causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local do apoio ao cliente da Medela para obter assistência quanto às operações com o produto.
- Utilize o equipamento de aspiração da Medela apenas para remover fluidos corporais. Não utilize o equipamento de aspiração da Medela para administrar fluidos corporais.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

DESCRIÇÃO

Introdução

O Basic é um aspirador cirúrgico de alta qualidade, que proporciona o máximo desempenho de aspiração para muitas necessidades de aspiração. Combina, de forma ideal, o manuseamento e reprocessamento fáceis com características de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas.

Utilização/finalidade prevista

A utilização prevista do aspirador cirúrgico Basic é a criação de um vácuo constante no intervalo entre 0 e –90 kPa.

Indicações de utilização

O aspirador cirúrgico Basic é indicado para todas as aplicações que requirem vácuo, como cirurgia geral, lipos aspiração, endoscopia, ablação epicárdica, aspiração nosofaríngea, neurocirurgia, OPCAB, cesariana/ parto assistido por vácuo e drenagem de feridas em ambientes hospitalares, clínicos e de consultórios médicos.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas do aspirador cirúrgico Basic.

Utilizador pretendido

O Basic só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com os procedimentos de aspiração e pessoal dedicado ao reprocessamento. Estas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

População a que se destina

O Basic destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

Efeitos secundários indesejáveis

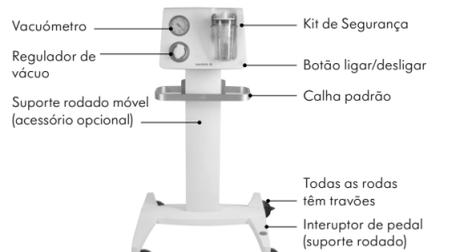
Não existem efeitos secundários indesejáveis conhecidos associados ao aspirador cirúrgico Basic.

DESCRIÇÃO GERAL

Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos médicos de aspiração, normalmente o vácuo é indicado como a diferença (em valores absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de –10 kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com os termos e definições da norma EN ISO 10079:1999).

Versões e componentes principais do aspirador cirúrgico



Versão móvel



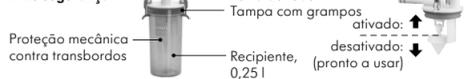
Versão portátil

Versão para suporte



luz verde: O aspirador está ligado à corrente
luz amarela: O aspirador tem um erro. Consulte o capítulo “Resolução de problemas”
luz branca: O aspirador está em funcionamento

Kit de segurança



INSTALAÇÃO

1 Verifique a entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Basic relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.

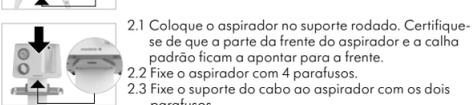


2 Remoção do fecho de transporte

- Retire a nota vermelha.
- Retire os 3 parafusos e guarde-os para utilização posterior.

3 Configuração da versão móvel (se disponível)

- Posicione a parte de cima do suporte rodado na parte de baixo certificando-se de que a tubagem encaixa como mostrado.
- Ligue as peças com 4 parafusos.



4 Montagem do suporte de grampo opcional (se utilizar o suporte rodado opcional)

- Prima e mantenha premido o botão de libertação azul.
- Fixe o suporte de grampo à calha padrão soltando o botão azul.

5 Configuração do kit de segurança

- Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa. Com cuidado, puxe para baixo para garantir que está aberta/desativada.
- Fixe a tampa ao recipiente.
- Feche os dois grampos da tampa.

- Fixe o kit de segurança ao aspirador.

- Para reprocessar, remova o kit de segurança do aspirador e desmonte seguindo os passos 1.3, 1.2 e 1.1 pela ordem inversa

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.

Nota

- Use luvas sempre que utilizar.

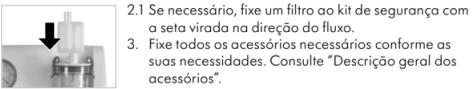
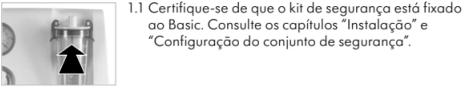
PRECAUÇÕES

- O Basic tem de permanecer em posição vertical durante a utilização.
- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à caixa, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo. A parte de trás da caixa deve estar aberta.
- É necessário verificar os acessórios estéreis para assegurar a integridade da embalagem antes da utilização.

1 Verificar antes de utilizar

- Antes da utilização, verifique o sistema Basic quanto a danos no cabo de alimentação ou ficha, a danos visíveis no dispositivo ou a defeitos de segurança e ao funcionamento adequado do dispositivo.
- Verifique o estado geral da embalagem de entrega do Basic e se está completa.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
 - os recipientes de aspiração, as tampas e os forros quanto a fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Se necessário, substitua.
 - Verifique a tubagem quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.
 - Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo antes da utilização real.

2 Montagem da configuração básica



- Se necessário, fixe um filtro ao kit de segurança com a seta virada na direção do fluxo.
- Fixe todos os acessórios necessários conforme as suas necessidades. Consulte “Descrição geral dos acessórios”.

3 Montagem do interruptor de pedal opcional

- Ligue o interruptor de pedal opcional ao aspirador ligando a ficha.
- Teste o funcionamento correto do interruptor de pedal.

4 Montagem dos sistemas de recolha

Consulte as fichas de instruções do sistema de recolha descartável da Medela, do sistema de recolha reutilizável da Medela e do filtro descartável da Medela fornecidas com os artigos associados para encontrar as instruções de montagem e toda a informação relacionada com a utilização dos acessórios e do sistema de recolha.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

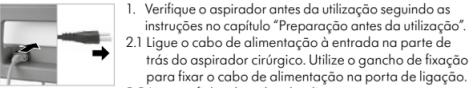
AVISO

- O Basic é um aspirador cirúrgico elétrico alimentado a corrente. Antes de ligar o aspirador cirúrgico à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.

Nota

- O Basic deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Use luvas sempre que utilizar.

1 Ligue o aspirador Basic à corrente elétrica

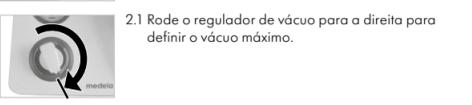


- Verifique o aspirador antes da utilização seguindo as instruções no capítulo “Preparação antes da utilização”.
- Ligue o cabo de alimentação à entrada na parte de trás do aspirador cirúrgico. Utilize o gancho de fixação para fixar o cabo de alimentação na porta de ligação.
- Ligue a ficha do cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa.

- É realizado um autoteste interno. Quando a luz LED verde se acender, o dispositivo estará pronto a ser utilizado.

2 Verificação do vácuo máximo

- Ligue o Basic.



- Vede a ponta do tubo do paciente com o polegar.
- Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação (abaixo). Consulte os capítulos “Resolução de problemas” e “Vácuo insuficiente” se o vácuo não for atingido.

Especificações de vácuo				
Local (acima do nível médio do mar)	Pressão mínima	Pressão mínima	Pressão 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	

PRECAUÇÃO

- Quando o Basic é utilizado para a drenagem de feridas, a pressão negativa deve ser definida de acordo com as instruções do especialista e não causar danos na ferida.

3 Alteração do nível de vácuo

- Prenda a tubagem do paciente com grampos.
- Rode o regulador de vácuo para selecionar o vácuo correto de acordo com a aplicação específica. Para aumentar o vácuo, rode o regulador para a direita.
- Verifique a regulação no vacuómetro.

AVISO

- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas de acordo com as instruções de reprocessamento.

PRECAUÇÃO

- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização de acordo com o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.

4 Colocação fora de serviço após a utilização

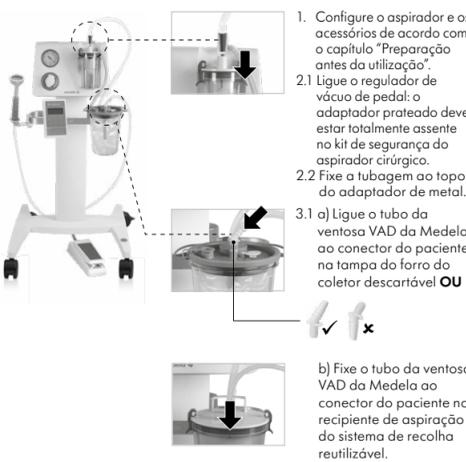
- Toque no botão ligar/desligar para desligar o aspirador cirúrgico.



- Desligue a ficha da fonte de alimentação elétrica.
- Limpe e desinfete o Basic. Consulte o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.

CONFIGURAÇÃO PARA PARTO ASSISTIDO POR VÁCUO

- Nota**
- O Basic deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação elétrica.



- Ligue o aspirador, ajuste para o vácuo máximo, prenda a tubagem da ventosa VAD da Medela com grampos e pressione o regulador de vácuo totalmente (para a frente e para baixo, com a planta do pé).
- Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação. Consulte a tabela acima.

- Se estiver tudo certo, salte o vácuo voltando a colocar o regulador de vácuo de pedal no estado “zero vácuo ou pressão ambiente” (para trás e para baixo com o calcanhar).
- O aspirador está pronto a ser utilizado.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Vácuo insuficiente

Verifique se:

- o regulador de vácuo está configurado corretamente.
- a tubagem não é defeituosa nem está danificada. Se necessário, substitua.
- todas as ligações de encaixe estão bem ajustadas.
- a proteção antiderrame está desativada/aberta. Se a proteção antiderrame estiver ativada, desative-a como mostrado nos capítulos “Instalação” e “Configuração do conjunto de segurança”.
- o recipiente de sucção e a tampa não têm rachaduras, zonas quebradiças ou descoloração. Se necessário, substitua.
- o sistema descartável não tem fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário substitua.
- o filtro não está entupido. Para testar se o filtro está obstruído, consulte a ficha de instruções fornecida com os filtros.

Se o problema não puder ser resolvido, contacte o departamento técnico interno.

O LED não está aceso

O Basic não está ligado à corrente elétrica ou o fusível precisa de ser substituído.

Indicador LED amarelo aceso

- Caso menos grave:** indicador LED amarelo aceso mas é possível ligar e desligar o aspirador:
- contacte o departamento técnico interno ou o seu centro de assistência autorizado para reparação/manutenção.

O motor não está a funcionar

Verifique se:

- o Basic está ligado. O LED de espera tem de estar iluminado.
- a ficha de alimentação está corretamente inserida na tomada elétrica fixa e na entrada do aparelho.
- o fusível na parte de trás do Basic não está defeituoso. Para substituir o fusível defeituoso, siga o capítulo “Substituição do fusível defeituoso”.

Se o problema não puder ser resolvido, contacte o departamento técnico interno.

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL DEFEITUOSO

AVISO

- Desligue a ficha da fonte de alimentação antes de substituir o fusível.

Siga as instruções no manual de assistência [REF] 200.6366], como substituir fusíveis (T 1.6AH, 250 VAC, 5x20mm) do aspirador Basic.

