

Aspirador de secreciones quirúrgicas

Basic

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 aplicación 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 procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación 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.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Bajo reserva de modificaciones técnicas.

ADVERTENCIAS

- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- 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.
- 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).
- Antes de limpiar el dispositivo, desenchúfelo de la toma de corriente.
- No está permitido modificar el presente equipo.
- 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.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasiva.
- No utilizar tubos antiestáticos para conectar el endoscopio al aspirador de secreciones, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente.
- El aspirador Basic puede apagarse brevemente debido a episodios de descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.

PRECAUCIONES

- Un uso incorrecto puede provocar dolores y heridas al paciente.
- No utilice los accesorios estériles si el envase estéril está deteriorado.
- Los equipos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos domésticos por red inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y su estación base, o los walkie-talkies, pueden afectar al aspirador Basic y deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- 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.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Notifique de inmediato 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 con frecuencia el estado de funcionamiento del Basic.
- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior de la unidad 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 servicio 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 (por ejemplo, cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- Asegúrese de que el aspirador de secreciones funciona 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 servicio.
- 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 la humedad.
- No desenchufar nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- No dejar el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- El aspirador 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 y/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 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 previsto/indicaciones

El uso previsto del aspirador de secreciones Basic es crear un vacío constante para su uso en hospitales y clínicas.

Este vacío se puede usar para succión en general, para aspirar y para eliminar: fluidos quirúrgicos, tejidos (incluso hueso), gases, fluidos corporales o materiales infecciosos y durante procedimientos específicos que pueden incluir extracción al vacío, aspiración durante endoscopia flexible, uso con estabilizadores de tejido cardíaco durante cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea y ablación epicárdica con catéter.

Usuario previsto

Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada. La formación se deberá actualizar al menos una vez al año.

Población de pacientes prevista

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

Contraindicaciones

Cuando se usa en la ablación pericárdica: No aplicar el aspirador sobre una arteria o tejido aneurismático.

Cuando se usa en la cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea: No coloque los estabilizadores de tejidos sobre una arteria coronaria o tejido cardíaco recién infartado o aneurismático. No coloque los estabilizadores/posicionadores de tejidos en: tejido cardíaco recién infartado, tejido aneurismático, directamente sobre una arteria coronaria, tejido frágil.

Nota importante

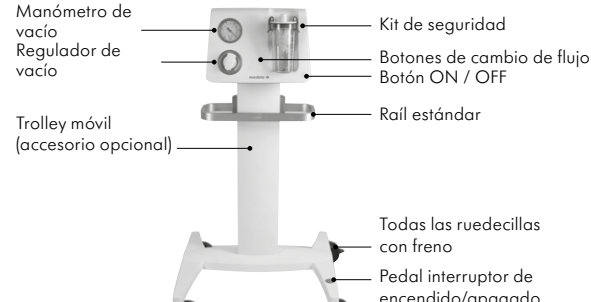
El cumplimiento de las técnicas y los procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.

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).

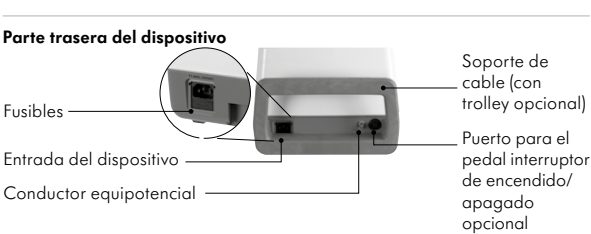
Versiones y componentes principales del aspirador de secreciones



Versión móvil



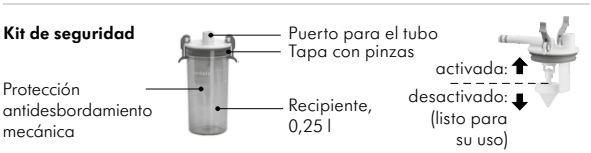
Versión portátil



Elementos operativos e indicadores



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



INSTALACIÓN

1 Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje del Basic para verificar que está completo y en buenas condiciones.

	Versión portátil de Basic [REF] 101046564		Versión fija de Basic [REF] 101046565
	Cable de alimentación, llave Allen [REF] Véase el Manual de servicio		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 x 12 mm con 2 acoplamientos [REF] 077.0922
	Instrucciones de uso		

2 Eliminación del bloqueo de transporte

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



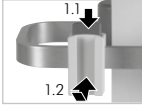
3 Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible)

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



- Coloque el aspirador en el carrito. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el rail estándar miran hacia delante.
- Conecte el aspirador con 4 tornillos.
- Fije el soporte de cables al aspirador con 2 tornillos.

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



5 Configuración del kit de seguridad

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

- Acople el kit de seguridad al aspirador.

- 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

⚠️ ADVERTENCIA

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

⚠️ PRECAUCIONES

- Durante el uso, el Basic debe permanecer en posición vertical.
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm (2,5 pulgadas) respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.
- Antes de usar los accesorios estériles debe comprobarse la integridad del embalaje.
- Los accesorios no estériles y reutilizables se deben limpiar, desinfectar o esterilizar con arreglo a las Instrucciones de reprocesamiento de Medela (código de producto 200.6522).

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.
- Revise el embalaje del Basic para verificar que esté completo y en buenas condiciones.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
 - Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - Como prueba de seguridad adicional, evacúe el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real.

2 Montaje de la configuración básica



- Asegúrese de que el kit de seguridad esté acoplado al Basic. Consulte los capítulos «Instalación» y «Configuración del kit de seguridad».



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

3 Montaje del pedal interruptor opcional

- Conecte el pedal interruptor opcional al aspirador mediante el enchufe.
- Compruebe que funcione 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

⚠️ PRECAUCIÓN

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

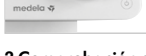
Nota

- Utilice guantes para todas las aplicaciones.

1 Conecte el Basic a la alimentación eléctrica

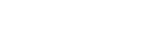
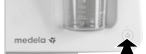
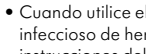
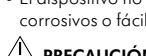
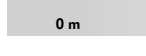
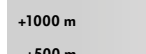
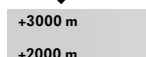
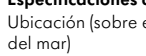


- Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo «Preparación antes del uso».
- Conecte el cable de alimentación a la entrada del dispositivo que se encuentra en la parte trasera del aspirador de secreciones. Use el soporte de montaje para mantener el cable fijo en el puerto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



2 Comprobación de vacío máximo

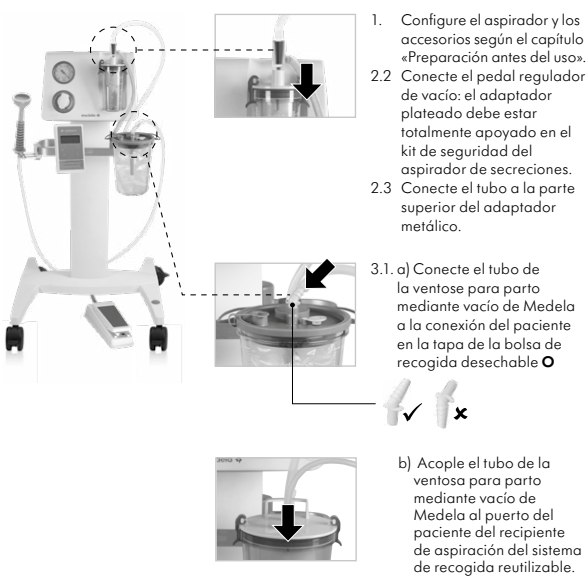
- Encienda el Basic.
- Gire el regulador de vacío hacia la derecha para definir el vacío máximo.



CONFIGURACIÓN PARA PARTO MEDIANTE VACÍO

⚠️ PRECAUCIÓN

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



- 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).
- Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones; véase la tabla anterior.

