

## Pompe d’aspiration Vario 18

**FR**

### MODE D’EMPLOI

### RECOMMANDATIONS IMPORTANTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ

#### ⚠️ AVERTISSEMENTS

Indique un danger potentiel qui, s’il n’est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

#### ⚠️ MISES EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n’est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.

#### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Actions et interdictions obligatoires pour éviter les dangers et les situations dangereuses.

Les pompes d’aspiration Vario sont indiquées exclusivement pour l’utilisa-tion décrite dans ce mode d’emploi. Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système que si les pompes d’aspiration Vario sont utilisées en association avec les accessoires originaux de Medela (système de collecte, tubulures, filtres, etc. – voir chapitre « Aperçu des accessoires »).

Veillez lire et respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute mise en service. Prière également de se familiariser avec les signaux d’information et instructions de dépannage associés avant l’utilisation (voir les chapitres « Installation » et « Dépannage »).

Conserver ce mode d’emploi avec le dispositif pour pouvoir s’y référer à tout moment. Si vous avez besoin d’aide concernant le fonctionnement du dispositif médical, contactez votre représentant local Medela.

Ce mode d’emploi sert de directive générale pour l’utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin. Medela n’assume la responsabilité des effets des pompes d’aspiration Vario sur la sécurité de base et n’assure la fiabilité et les performances de l’appareil qu’à partir du moment où celles-ci sont utilisées conformément au mode d’emploi.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à Medela AG et aux autorités compétentes pertinentes.

**RISQUES RÉSIDUELS : AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**
Des risques résiduels peuvent résulter de l’utilisation des pompes d’aspira-tion Vario et de leurs accessoires. Respecter scrupuleusement toutes les consignes de sécurité fournies afin d’éviter les risques et les situations dangereuses.

#### AVERTISSEMENTS

⚠️ *Avertissement : Risque de blessures graves lors de l’utilisation de l’appareil dans le cadre de l’utilisation prévue, d’une utilisation incorrecte ou d’une mauvaise utilisation*

- Ne doit être utilisé que par des professionnels de santé familiarisés avec les procédures d’aspiration.
- Consulter les indications d’utilisation prévue et tenir compte des facteurs de risque et des contre-indications avant d’utiliser le dispositif. Ne pas lire et ne pas suivre toutes les instructions présentes dans ce manuel avant utilisation peut entraîner des blessures graves ou fatales pour le patient.
- Pour les patients chez lesquels un arrêt de l’appareil pourrait entraîner une situation critique (p. ex. patients avec détresse respiratoire aiguë ou forte production de mucus), il est nécessaire de disposer d’un appareil supplémentaire.
- Lorsque l’appareil est utilisé pour de l’aspiration gastrique, l’état du patient et le bon fonctionnement de la pompe (sur la base des signaux visuels et sonores) doivent faire l’objet de contrôles toutes les quatre heures, au minimum.
- Il peut arriver que la pompe Vario se désactive pendant un instant en cas de décharge électrostatique ou port CC de 15 kV.

⚠️ *Avertissement : Risque de dommages graves dus à une contamination croisée biologique ou chimique ou à une exposition à des risques biologiques*

- Connecter systématiquement du matériel d’aspiration tiers stérile pour effectuer les procédures d’aspiration. La tubulure de raccordement fournie avec l’appareil ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d’aspiration.
- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter ou éliminer les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirés.

⚠️ *Avertissement : Risque de blessures graves lié à la configuration des dispositifs d’aspiration, au retraitement, à l’entretien, à la conservation ou au transport*

- La pompe a été validée avec les accessoires décrits dans « Aperçu des accessoires ». Pour une utilisation adéquate et sûre de la pompe, utiliser uniquement ces accessoires. De plus amples informations sont fournies dans la fiche d’instruction de chaque accessoire.
- Aucune modification de cet équipement n’est autorisée.
- Ne pas raccorder ce dispositif à un tube de drainage passif.

⚠️ *Avertissement : Risque de blessures graves dues à des interférences électromagnétiques avec d’autres appareils si la pompe est utilisée à proximité d’autres équipements électriques*

- Dans la mesure du possible, ne pas utiliser la pompe à côté d’autres équipements ou si elle est posée sur d’autres équipements. S’il est impossible de faire autrement, il faut surveiller la pompe afin de s’assurer qu’elle fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- Ne pas utiliser d’équipement chirurgical HF (haute fréquence), de réseaux radio ou similaires en même temps que le dispositif, car ils peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif.

⚠️ *Avertissement : Risque de blessures graves par décharge électrique ou exposition à la chaleur, au feu ou à l’explosion*

- Avant le retraitement, débrancher le cordon d’alimentation de la source d’alimentation électrique.
- Avant de remplacer le fusible, débrancher le dispositif Vario de la prise électrique fixe.
- Avant de remplacer le QuatroFlex, éteindre le Vario et débranchez-le de la prise électrique.
- Avant de remplacer la batterie, éteindre le Vario et débranchez-le de la prise électrique.
- Avant de régler les intervalles, éteindre la pompe et la débrancher du secteur.
- L’appareil ne doit pas être utilisé pour l’aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.

⚠️ *Avertissement : Risque de blessures graves dues à l’utilisation d’un dispositif dangereux, endommagé ou non fonctionnel*

Le filtre protège la pompe de tout débordement. L’aspiration est interrompue lorsque le filtre est mouillé, humide ou engorgé. Testez le filtre anti-débordement avant chaque utilisation en suivant les instructions données dans ce mode d’emploi.

#### MISES EN GARDE

⚠️ *Attention : Risque de blessures lors de l’utilisation du dispositif dans le cadre de l’utilisation prévue, d’une utilisation incorrecte ou d’une mauvaise utilisation*

- Une utilisation incorrecte peut entraîner des douleurs et des blessures chez le patient.
- Surveiller régulièrement le patient conformément aux instructions du médecin et aux directives de l’établissement et répondre immédiatement aux signes d’infection ou de complications.
- Surveiller fréquemment l’état de fonctionnement de la pompe.
- Ne pas utiliser la pompe à plus de 3 000 m d’altitude (9 842 pieds au-dessus du niveau de la mer).
- Remplacer la batterie si le calibrage n’a pas fonctionné.
- Ne recharger la batterie que lorsque le signal sonore est émis et lorsque l’indicateur de charge clignote lentement. La batterie est chargée lors d’un fonctionnement sur secteur.

⚠️ *Risque de dommages dus à une contamination croisée biologique ou chimique ou à une exposition à des risques biologiques*

- Ne pas stériliser de produits stériles ou à usage unique.
- Inspecter visuellement l’emballage stérile du dispositif pour détecter tout dommage avant de l’ouvrir. Les dispositifs dont l’emballage est endommagé ne doivent pas être utilisés.
- Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être retraités avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément aux instructions de retraitement.

⚠️ *Attention : Risque de blessure lié à la configuration des dispositifs d’aspiration, au retraitement, à l’entretien, à la conservation ou au transport*

- Pendant son utilisation, la pompe doit être en position verticale.
- Calibrer la batterie avant la première utilisation ou après une durée d’entreposage > 2 mois. Remplacer la batterie si le calibrage n’a pas fonctionné.

⚠️ *Attention : Risque de blessures dues à des interférences électro-magnétiques avec d’autres appareils si la pompe est utilisée à proximité d’autres équipements électriques*

- Les appareils portables de communication sans fil (y compris les périphériques comme les câbles d’antenne et les antennes externes) tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, les talkies-walkies, les systèmes RFID et autres équipements électriques peuvent perturber la pompe électrique et doivent se trouver à au moins 30 cm de la pompe d’aspiration y compris les câbles spécifiés. À défaut, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter (MD).

⚠️ *Attention : Risque de blessures par décharge électrique ou exposition à la chaleur, au feu ou à l’explosion*

- Configurer la pompe de manière à ce qu’une séparation du réseau d’alimentation puisse être facilement gérée.

⚠️ *Attention : Risque de blessures dues à l’utilisation d’un dispositif dangereux, endommagé ou non fonctionnel*

- Configurer la pompe de manière à ce qu’une séparation du réseau d’alimentation puisse être facilement gérée.
- Ne pas essayer de dépanner ou de réparer la pompe Vario. Dans chacun des cas suivants, le dispositif ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service technique de Medela ou par le personnel d’entretien autorisé et formé :
  - si un débordement s’est produit dans le dispositif
  - si le cordon d’alimentation ou la prise sont endommagés
  - si l’appareil ne fonctionne pas parfaitement
  - si le dispositif est endommagé
  - si l’appareil présente des défauts de sécurité évidents.
- Calibrer la batterie avant la première utilisation ou après une durée d’entreposage > 2 mois. Remplacer la batterie si le calibrage n’a pas fonctionné.

### CONSIGNES DE SÉCURITÉ

*Pour réduire davantage le risque de blessures potentielles lors de l’utilisation du dispositif dans le cadre de l’utilisation prévue, d’une utilisation incorrecte ou d’une mauvaise utilisation :*

- Lire et respecter les mises en garde, les avertissements et les consignes de sécurité avant d’utiliser le dispositif.
- Se familiariser avec les signaux et le dépannage de l’indicateur de batterie rechargeable avant d’utiliser la pompe.
- Consulter le mode d’emploi des dispositifs utilisés avec la pompe d’aspiration pour connaître les contre-indications spécifiques.
- Les dispositifs d’interface tiers (par ex., canules, cathéters) doivent pouvoir être fixés sans affecter les performances de la pompe.
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance lorsqu’il est allumé.
- En cas d’utilisation du mode intermittent, choisir un intervalle d’aspiration adapté avant l’utilisation, en fonction des indications. Préconfigurer l’appareil en conséquence.
- Le cycle d’intervalle d’aspiration par défaut ne peut pas être modifié pendant le fonctionnement de la pompe. Seul le personnel autorisé peut modifier ce paramètre.
- Ne pas utiliser la pompe à des températures ou à des taux d’humidité élevés. Ne l’utiliser que dans les conditions d’utilisation définies dans les spécifications techniques.
- Lorsque la pompe est utilisée dans un environnement électrique instable, nous recommandons d’utiliser la version à batterie de l’appareil (Vario CA/ CC). En cas d’utilisation de la version sans batterie (Vario CA), nous recommandons d’avoir une version avec batterie de l’appareil comme solution de secours.
- En cas d’utilisation régulière du dispositif en mode batterie, tester la perfor-mance de la batterie tous les 60 à 90 jours et la calibrer si nécessaire.
- Pour éviter la surchauffe de l’appareil, le système d’échappement situé en bas de la pompe ne doit pas être obstrué lors du fonctionnement.

*Pour réduire davantage le risque de dommages potentiels dus à une contami-nation croisée biologique ou chimique ou à une exposition à des risques biologiques :*

- Porter des gants de protection lors de chaque utilisation.
- Avant de couper l’aspiration, détacher d’abord la tubulure du patient ou clampez le cathéter raccorder afin d’éviter le reflux du liquide aspiré.
- Suivre scrupuleusement les consignes de sécurité et les instructions de traite-ment, comme indiqué au chapitre Conditions générales de retraitement.
- Ne pas retraiter ni réutiliser de produits stériles ou à usage unique. Tout retraitement est susceptible d’entraîner la perte des propriétés méca-niques, chimiques et/ou biologiques. Une réutilisation pourrait causer une contamination croisée.
- Retraiter le dispositif avant de l’envoyer en réparation. Si cela n’est pas possible ou ne peut être fait que partiellement, l’emballage doit indiquer le risque biologique potentiel. Les procédures et lignes directrices locales s’appliquent.

*Pour réduire davantage le risque de blessures potentielles liées à la configura-tion des dispositifs d’aspiration, au retraitement, à l’entretien, à la conserva-tion ou au transport*

- Veiller à ce que la tubulure ou le cordon d’alimentation ne soit PAS placés autour du cou du patient.
- Ne jamais placer un bocal d’aspiration de 2 l dans l’adaptateur latéral.
- Pour les tests de sécurité, la pompe d’aspiration doit être entretenue et réparée conformément aux instructions d’entretien tout au long de sa durée de service. Les tests de sécurité doivent être effectués avant chaque utilisation afin de garantir le bon fonctionnement et l’entretien de la pompe d’aspiration.

- Afin d’éviter au maximum que les batteries ne se déchargent, conserver la pompe et les batteries de remplacement à une température inférieure à 25 °C (77 °F).
- En cas de non-utilisation ou de stockage pendant une période prolongée (> 2 mois), recharger la batterie tous les 60 à 90 jours.

*Pour réduire davantage le risque de blessures potentielles dues à des interférences électromagnétiques avec d’autres appareils si la pompe est utilisée à proximité d’autres équipements électriques :*

- Ce dispositif impose des mesures de sécurité particulières concernant la CEM. L’installer et le mettre en service conformément aux informations relatives à la CEM figurant dans la documentation technique.
- Les dispositifs d’interface tiers (par ex., canules, cathéters) doivent pouvoir être fixés sans affecter les performances de la pompe.
- Cette pompe n’est pas sécurisée par la résonance magnétique (RM). Ne pas approcher la pompe d’une source de RM.
- Cette pompe n’a pas été validée pour être utilisée à proximité des défibrillateurs. Cesser d’utiliser la pompe tant que la défibrillation a lieu afin d’éviter d’endommager la pompe.

*Pour réduire davantage les risques de blessures dues à un choc électrique ou à une exposition à la chaleur, au feu ou à une explosion :*

- Ne jamais utiliser le dispositif sous la douche ou dans le bain.
- Éviter tout contact de fluides avec les extrémités de la prise électrique ou de la prise du dispositif.
- Suivre scrupuleusement les consignes de sécurité et les instructions de traite-ment, comme indiqué au chapitre « Conditions générales de retraitement ».
- La pompe est une pompe d’aspiration alimentée par le secteur. Avant de la raccorder à l’alimentation électrique, vérifier que l’alimentation électrique locale est conforme à la puissance nominale indiquée sur la plaque de spécification.
- Éloignez la prise secteur et l’interrupteur Marche/Arrêt de l’humidité.
- La déconnexion du réseau électrique s’effectue en débranchant le connecteur et la prise secteur.
- Ne débranchez jamais la prise électrique en tirant sur le cordon d’alimentation !
- Maintenez le cordon d’alimentation éloigné des surfaces chauffantes.

*Pour réduire davantage le risque de blessures potentielles dues à l’utilisation d’un appareil dangereux, endommagé ou non fonctionnel :*

- Inspectez la batterie avant utilisation. Éliminer ou réparer le dispositif (ou le composant, le cas échéant) s’il présente des signes visibles d’usure ou de dommage.

### DESCRIPTION

**Introduction**

Le dispositif Vario 18 est une pompe d’aspiration de grande qualité. Il fonctionne grâce à un système QuatroFlex éprouvé et garantit une capacité d’aspiration maximale, pour la plupart des besoins d’aspiration. Sa facilité d’utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Il existe un vaste choix d’accessoires Medela pour configurer la pompe pour de nombreuses applications médi-cales. Le dispositif ne doit pas être utilisé et entreposé avec d’autres appareils. S’il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif afin de s’assurer qu’il fonctionne correctement dans la configuration choisie.

**Uniquement pour les États-Unis : Utilisation prévue**

Les pompes d’aspiration Medela Vario 18/ci sont destinées à l’aspiration et la suppression des liquides chirurgicaux, des tissus (y compris les os), des gaz, des fluides corporels (y compris les vomissements) ou des matières infectieuses des voies respiratoires ou du système d’assistance respiratoire d’un patient, que ce soit pendant une intervention chirurgicale ou au chevet du patient. En général, la pompe Medela Vario 18/ci est indiquée pour une variété de procédures d’aspiration, y compris l’aspiration nasopharyngée, trachéale, chirurgicale, gastro-intestinale, en mode « constant » ou « intermittent ».

**Pour l’UE et le reste du monde : Utilisation prévue/finalité**

La pompe d’aspiration Vario est destinée à l’aspiration et à la suppression des liquides organiques, des tissus (y compris les os), des gaz, des fluides corporels (y compris les vomissements) ou des matières infectieuses, soit pendant l’intervention chirurgicale, soit au chevet du patient.

**Indications d’utilisation**

La pompe d’aspiration Vario est indiquée pour une variété de procédures d’aspiration, y compris l’aspiration nasopharyngée et trachéale des voies respiratoires ou du système de soutien respiratoire d’un patient, ainsi que l’aspiration chirurgicale et gastro-intestinale, soit en mode « constant », soit en mode « intermittent ».

**Contre-indications**

Aucune contre-indication n’est connue pour la pompe d’aspiration Vario.

**Utilisateur visé**

La pompe d’aspiration Vario ne doit être utilisée que par des professionnels de santé familiarisés avec les procédures d’aspiration. Ces personnes ne doivent être ni malentendantes ni sourdes et doivent avoir une bonne vision.

**Patients ciblés**

La pompe d’aspiration Vario n’est destinée à être utilisée que chez des patients présentant les affections décrites dans les indications d’utilisation.

**Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n’est associé à la pompe d’aspiration Vario.

### APERÇU

**Alimentation électrique et fonctionnement sur batterie**

La pompe Vario est une pompe d’aspiration alimentée par le secteur. Avant de brancher le dispositif, vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification. Si les versions CA/CC du dispositif Vario 18 fonctionnent en continu, l’autonomie de la batterie est de 30 minutes au maximum avant qu’il ne soit nécessaire de la recharger. Si le modèle CA/CC du dispositif Vario 18 n’est pas utilisé, la batterie doit être calibrée tous les 60 à 90 jours.

*Batterie faible (uniquement versions CA/CC) :*

- Au cours d’un fonctionnement sur batterie, un clignotement lent du voyant LED et un signal sonore indiquent que la batterie sera bientôt déchargée. Le fonctionnement du dispositif Vario 18 est maintenu pendant 10 minutes, mais la batterie doit être rechargée aussitôt que possible.

*Batterie vide (uniquement versions CA/CC) :*

- Dès que la batterie est vide, la pompe s’arrête. Le bon fonctionnement de l’appareil n’est plus assuré. La batterie doit être rechargée.

**Aucune LED allumée (version CA/CC uniquement)**

- La batterie rechargeable est complètement chargée.

**LED allumée (version CA/CC uniquement)**

- La batterie rechargeable est en cours de chargement.
- La pompe est branchée ou secteur.

**La LED clignote lentement (version CA/CC uniquement)**

- La batterie rechargeable est presque vide.

**La LED clignote rapidement (version CA/CC uniquement)**

- La batterie rechargeable est défectueuse. Pour le remplacement de la batterie défectueuse, voir le manuel d’entretien.

**Définition de l’aspiration**

Lorsqu’elle porte sur des dispositifs médicaux d’aspiration, l’indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou comme valeurs négatives exprimées en kilopascals (kPa). Dans ce document, l’indication –10 kPa, par ex., fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon les termes et définitions de la norme EN ISO 10079:1999).

**Versions de la pompe**



**Vario 18 CA**

**Vario 18 CA/CC**

**Vario 18 c/i CA/CC**

**Face avant de la pompe**



**Fond du dispositif**



**Éléments et état de charge de la batterie**



**Signal sonore**

Au cours d’un fonctionnement sur batterie, un signal sonore (bip - bip - bip) indique que la batterie sera bientôt déchargée.

**Interrupteur marche/arrêt versions CA**



**Interrupteur marche/arrêt versions CA/CC**



**Constant : la pompe fonctionne en mode constant**

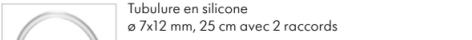
**Arrêt : la pompe est hors tension**  
**Intermittent : la pompe fonctionne en mode intermittent**

## INSTALLATION

#### 1 Vérifier la livraison initiale

Vérifier que le contenu de l’emballage du Vario 18 est complet et en bon état général.

	Vario 18 CA	<span>REF</span> 026.2110/20/50/60
	Vario 18 CA/CC	<span>REF</span> 026.5110/12/20/40101046668*
	Vario 18 c/i CA/CC	<span>REF</span> 026.8122/52*non marqué CE



REF 077.0931



## PRÉPARATION POUR L’UTILISATION

#### 1. Vérification avant utilisation

- Vérifier que le cordon d’alimentation ou la prise du Vario 18 n’ont pas été endommagés, qu’il n’y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.
- Vérifier que le contenu de l’emballage de Vario 18 est complet et en bon état général.
- Uniquement pour les versions CA/CC : veillez à ce que la batterie est calibrée.
- Vérifier tous les accessoires avant utilisation :
  - les bocaux d’aspiration, les couvercles et les poches pour s’assurer de l’absence de fissures, de fragilité et d’imperfections. Remplacer si nécessaire.
  - S’assurer que la tubulure ne présente aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.
  - Par précaution supplémentaire, aspirer le système (y compris les bocaux) en sélectionnant le vide maximal à plusieurs reprises avant l’utilisation.

#### 2. Assemblage de la configuration de base

- Fixer le filtre anti-débordement au dispositif Vario en pointant la flèche dans le sens du flux.
- Attacher tous les accessoires nécessaires selon les besoins. Voir chapitre « Aperçu des accessoires ».

#### 3. Montage du système de collecte RÉUTILISABLE

- Position des bocaux

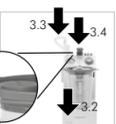


#### ⚠️ MISE EN GARDE

- N’utilisez pas de tubulure ou d’accessoires stériles dont l’emballage a été endommagé. Ne pas réutiliser de produits stériles ou à usage unique.

#### 4. Montage du système de collecte À USAGE UNIQUE

- Position des bocaux



#### ⚠️ MISE EN GARDE

- N’utilisez pas de tubulure ou d’accessoires stériles dont l’emballage a été endommagé. Ne pas réutiliser de produits stériles ou à usage unique.

#### 5. Régler les intervalles (versions c/i uniquement)

#### ⚠️ AVERTISSEMENT

- Avant de régler les intervalles, éteindre le dispositif Vario et le débrancher du secteur.



- Ouvrir le dispositif Vario en enlevant le boîtier arrière.



- Placer la cosse rouge selon l’intervalle souhaité :

#### ⚠️ MISE EN GARDE

## CONSIGNES GÉNÉRALES

			Bocaux en polysulfone (PSU), couvercles réutilisables, clamps, protection anti-débordement, joints toriques (en cas de déversement), supports muraux et bocaux en polycarbonate (PC (en cas de déversement)), connecteurs (démontés de la tubulure), supports, clip de verrouillage
			Tubulure en silicone (jusqu'à 200 cm seulement)
			<b>Boîtier de la pompe, câbles, supports muraux, bocaux en PC</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Conformément à la norme ISO 17664-2, ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. L'utilisateur est tenu de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance régulière du processus.</li> <li>Pour les spécifications relatives à la qualité de l'eau, voir AAMI TIR34.</li></ul>
Informations complémentaires	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Conformément à la norme ISO 15883, le nettoyage et la désinfection ont été validés dans un laveur-désinfecteur certifié ISO 15883 d'un laboratoire accrédité.</li> <li>Toutes les pièces démontées doivent être fixées en toute sécurité dans les supports/sur les points de fixation.</li> <li>Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur. Disposez les pièces démontées de manière à ce qu'aucune zone ne soit laissée sans nettoyage et que les surfaces intérieures et extérieures soient atteintes par les liquides de nettoyage.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Le laveur-désinfecteur doit être qualifié conformément à la série ISO 15883<span> </span>; le nettoyage et la désinfection ont été validés dans un laveur-désinfecteur certifié ISO 15883 d'un laboratoire accrédité.</li> <li>Toutes les pièces démontées doivent être fixées en toute sécurité dans les supports/sur les points de fixation.</li> <li>Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur. Disposez les pièces démontées de manière à ce qu'aucune zone ne soit laissée sans nettoyage et que les surfaces intérieures et extérieures soient atteintes par les liquides de nettoyage.</li></ul>
Limites	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Éliminer ou réparer le dispositif (ou le composant, le cas échéant) s'il présente des signes visibles d'usure ou de dommage.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI)<span> </span>: gants à usage unique et autres EPI conformément aux directives et réglementations locales.</li> <li>Traitement au point d'utilisation avec de l'eau utilitaire (≤ 40<span> </span>°C, ≈ 104<span> </span>°F). Le non-respect de cette règle peut entraîner l'adhérence de résidus et, par conséquent, empêcher la désinfection.</li></ul>
Avertissements/mises en garde	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Si le dispositif est utilisé sur un patient souffrant d'une maladie dont les agents pathogènes ne peuvent pas être éliminés par la procédure décrite ci-dessous, le dispositif doit être mis rebut.</li> <li>Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection concernant, entre autres, les temps d'exposition et les mesures de sécurité.</li> <li>Procéder au traitement au point d'utilisation directement après l'utilisation du dispositif (avant que la soleté ne puisse sécher sur le dispositif).</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation électrique.</li> <li>Éviter tout contact de fluides avec les extrémités du câble d'alimentation ou de la prise de l'appareil.</li> <li>Ne jamais immerger ou rincer l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.</li> <li>Ne pas pulvériser de détergent et de désinfectant directement sur le dispositif.</li></ul>
Consignes générales de sécurité	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Essuyer les surfaces externes du dispositif pour éliminer toutes les saouillures grossières à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau utilitaire. Veiller à essuyer les zones difficiles à nettoyer (et à désinfecter), telles que les interstices, les creux et les géométries complexes.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>En cas de contamination de la lumière de la tubulure avec les connecteurs ou de la zone de jonction entre le connecteur et la tubulure (si le connecteur ne peut pas être retiré) ou dans les canaux de la valve de commutation, éliminer le dispositif conformément aux procédures applicables pour les matériaux contaminés.</li></ul>
Préparation avant le nettoyage	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>En cas de contamination de la lumière de la tubulure avec les connecteurs ou de la zone de jonction entre le connecteur et la tubulure (si le connecteur ne peut pas être retiré) ou dans les canaux de la valve de commutation, éliminer le dispositif conformément aux procédures applicables pour les matériaux contaminés.</li> <li>Retirer le ou les connecteurs du flexible de la buse en cas d'encrassement.</li> <li>Retirer les joints toriques du connecteur en cas d'encrassement.</li> <li>Dévisser avec précaution la vis Torx sur le support, comprimer le ressort en appuyant sur le bouton. Après avoir retiré la vis, relâcher lentement le bouton-poussoir. Puis, retirer le bouton-poussoir et le ressort. Déposer ensuite la griffe inférieure en fermant l'attache puis en tirant dessus.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Si nécessaire et pour éliminer les saouillures grossières, placer les composants démontés dans de l'eau utilitaire pendant 10 minutes et essuyer les taches visibles avec un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau utilitaire.</li></ul>
Nettoyage manuel	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Si des saouillures résiduelles ont séché sur le dispositif, la saouillure doit être réhydratée avant que les enzymes ne puissent être efficaces.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Essuyer toutes les surfaces externes du dispositif avec CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™.</li> <li>Essuyer les zones difficiles à nettoyer (par ex. les endroits où les composants qui ne peuvent pas être démontés se rencontrent).</li> <li>En cas de contamination de la lingette, utiliser une nouvelle lingette nettoyante et désinfectante.</li> <li>Nettoyer jusqu'à élimination de tous les saouillures visibles.</li></ul>
Désinfection manuelle	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer toutes les surfaces externes de l'équipement.</li> <li>Prêter une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer du dispositif.</li> <li>Pour faciliter le nettoyage des zones difficiles à atteindre, il est possible d'enrouler une nouvelle lingette CaviWipes ou Incidin Oxy Wipe S autour d'une spatule ou d'un ustensile similaire.</li> <li>Assurez-vous que toutes les surfaces du dispositif restent visiblement humides à température ambiante pendant 3 minutes. Si la surface devient trop sèche, humidifiez-la à l'aide d'une nouvelle lingette.</li> <li>Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer à nouveau toutes les surfaces externes de l'équipement.</li> <li>Après l'exposition prescrite, éliminer tout résidu à l'aide d'un linge doux non pelucheux imbibé d'eau critique conformément à la norme AAMI TIR 34.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Raccorder les tubulures ou système de rinçage actif du transporteur de charge pour assurer le rinçage de l'intérieur et de l'extérieur.</li> <li>Placer les couvercles sur la buse droite par l'entrée (côté patient).</li> <li>Positionner tous les autres dispositifs dans le transporteur de charge.</li> <li>Le cas échéant, positionner le support pour petites pièces sur le transporteur de charge.</li> <li>Ne pas utiliser d'agents de séchage (agents de rinçage), car ils pourraient rester sur la surface et nuire au dispositif et à sa biocompatibilité.</li></ul>
Nettoyage automatisé	x	x	<p>Le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur doit être conforme à ce qui suit<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau utilitaire</li> <li>5 minutes de nettoyage à 55<span> </span>°C avec une solution à 0,5<span> </span>% de neodisher® MediClean forte dans l'eau utilitaire</li> <li>1 minute de rinçage à l'eau froide critique selon AAMI TIR 34</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Désinfection thermique à l'eau critique selon AAMI TIR 34 (sans agent supplémentaire) à 90<span> </span>°C pendant 1 minute (A0= 600) ou adaptation des valeurs A0 conformément aux directives et réglementations locales.</li></ul>
Séchage	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Sécher les composants démontés dans un laveur-désinfecteur à 110<span> </span>°C pendant au moins 45 minutes.</li></ul>
	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>S'il n'est pas possible de sécher dans le laveur-désinfecteur ou en cas d'humidité résiduelle, sécher les surfaces externes à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux sec ou sécher soigneusement à l'air comprimé de qualité médicale.</li> <li>Faire particulièrement attention à la sécheresse des zones difficiles d'accès.</li></ul>

	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de saouillures résiduelles ou de solution désinfectante. Si nécessaire, répéter le nettoyage et la désinfection.</li> <li>Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de dommages. Si une ou plusieurs pièces sont endommagées, les remplacer par des pièces neuves.</li></ul>
Inspection	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Consulter la section d'installation de ce mode d'emploi pour obtenir des conseils sur le remontage.</li></ul>
		x	<ul style="list-style-type: none"><li>Effectuer un entretien complet ou un contrôle de routine comme indiqué dans ce mode d'emploi.</li></ul>
Conservation	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Toujours stocker l'appareil dans un environnement sec, propre et exempt de poussière.</li></ul>
		x	<ul style="list-style-type: none"><li>Retraiter le dispositif avant de l'envoyer pour réparation. Si cela n'est pas possible ou ne peut être fait que partiellement, l'emballage doit indiquer le risque biologique potentiel. Les procédures et lignes directrices locales s'appliquent.</li></ul>
Transport	x	x	<ul style="list-style-type: none"><li>Prendre les mesures appropriées pour garantir l'intégrité du dispositif ou des composants et éviter toute nouvelle contamination jusqu'à l'utilisation, conformément aux directives et réglementations locales.</li></ul>
		x	

### CALIBRAGE DE LA BATTERIE (VERSIONS CA/CC UNIQUEMENT)

- Veiller à ce que la batterie soit entièrement chargée.
- Débrancher la prise d'alimentation du secteur.
- Mettre sous tension le dispositif Vario pour qu'il commence à fonctionner.
- Mise en garde : les versions c/i doivent être mises en marche en mode constant.
- Laisser la pompe fonctionner jusqu'à ce que la batterie soit vide et s'arrête. L'autonomie devrait être d'au moins 30 minutes.
- Brancher le câble d'alimentation à une prise fixe afin que la batterie soit complètement rechargée et que l'indicateur s'éteigne.
- Renouveler les étapes 1 à 6. Le dispositif Vario CA/CC est alors prêt à l'usage.

### GARANTIE ET MAINTENANCE

**Garantie**
Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de main d'œuvre pendant une période de 2 ans à compter de la date de livraison (pendant 6 mois pour la batterie et le QuatroFlex). Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'une utilisation abusive ou inadéquate. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer la conformité avec cette garantie aussi bien qu'un service optimum de produits Medela, nous recommandons l'utilisation exclusive d'accessoires Medela avec nos pompes. La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, causé par un mauvais fonctionnement, une utilisation inappropriée, des réparations non autorisées ou un montage ou un démontage inappropriés. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur la pompe par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour du dispositif dans un centre de service Medela.

#### Maintenance/contrôle de routine

Seul le personnel de maintenance autorisé et formé peut effectuer les travaux de maintenance et d'entretien sur la pompe d'aspiration, ses modules ou ses accessoires. Medela recommande d'effectuer le contrôle de routine une fois par an conformément au manuel d'entretien Medela [**REF** 177.2610], disponible en anglais sur demande.

#### MISE AU REBUT

- Manipuler et éliminer tous les produits conformément aux pratiques médicales reconnues et aux directives et réglementations locales en vigueur.
- Retraiter les dispositifs réutilisables avant leur mise au rebut. Autoclaver les accessoires contaminés par des fluides corporels.

#### Pompe et composants électriques

- Se renseigner auprès du point de vente ou contacter les autorités locales pour connaître les points de collecte appropriés pour les équipements usagés.
- La pompe d'aspiration Vario doit être mise au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE DEEE.
- Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques avec les déchets ménagers non triés, mais les collecter séparément.
- Dans l'Union européenne/en Suisse/ou Royaume-Uni, le fabricant ou son fournisseur doit reprendre les équipements usagés. D'autres pays peuvent avoir des systèmes similaires de collecte et de recyclage des dispositifs médicaux. Prière de respecter les lois et réglementations correspondantes de votre pays pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.
- La collecte séparée et le recyclage de vos déchets d'équipement au moment de leur mise au rebut contribueront à préserver les ressources naturelles et garantiront qu'ils sont recyclés d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.

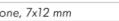
#### Batteries au nickel

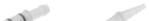
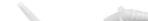
- Le bloc-moteur contient des batteries au nickel qui peuvent contenir des substances nocives et présenter des risques pour l'environnement si elles ne sont pas mises au rebut de manière appropriée.
- Ce produit ne doit pas être démonté, endommagé, court-circuité, chauffé au-delà de 60 °C (140 °F), incinéré ni enflammé.
- Veuillez les mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- Consultez l'étiquette pour obtenir des informations sur la capacité, les performances, la durabilité et l'impact environnemental de la batterie.

### APERÇU DES ACCESSOIRES

**Tubulure patient (entre le système de collecte et les parties en contact avec la peau)**

<i>Tubulure stérile à usage unique</i>	<b>STERILÉO</b> 	
		
<b>REF</b> 077.0170 <span> </span> : 150 cm	<b>REF</b> 077.0184 <span> </span> : 150 cm <b>REF</b> 620.0018 <span> </span> : 300 cm	<b>REF</b> 077.0951 <span> </span> : 180 cm

<i>Tubulure à usage unique, non stérile</i> 		
		
<b>REF</b> 077.0952 <span> </span> : 180 cm	<b>REF</b> 077.0970 <span> </span> : 2 500 cm	<b>REF</b> 077.0961 <span> </span> : 180 cm
		
<b>REF</b> 077.0053 <span> </span> : 32 cm	<b>REF</b> 077.0054 <span> </span> : 50 cm <b>REF</b> 077.0055 <span> </span> : 120 cm	<b>REF</b> 077.0056 <span> </span> : 150 cm <b>REF</b> 077.0051 <span> </span> : 200 cm <b>REF</b> 077.0052 <span> </span> : 2 500 cm

<b>Connecteurs</b>					
					
<b>REF</b> 077.0161	<b>REF</b> 077.1017	<b>REF</b> 077.1020	<b>REF</b> 077.0100 <b>REF</b> 077.0101	<b>REF</b> 077.0097 <b>REF</b> 077.0098	
					
<b>REF</b> 077.0119	<b>REF</b> 077.1018				

**Poches de 1,5 l (pour bocaux en PC, max. 2x 1,5 l)** 

	
<b>REF</b> 077.0083/84	<b>REF</b> 077.0082 (1,5 l)

<b>Couvercles réutilisables</b>	<b>Adaptateur DCS pour Vario</b>
	
<b>REF</b> 077.0440	<b>REF</b> 077.0420/30
	
<b>REF</b> 077.0105	

<b>Bocaux réutilisables</b>	<b>Sets réutilisables</b>	<b>Filters*</b>
		
<b>REF</b> 077.0125 <span> </span> : 0,25 l <b>REF</b> 077.0155 <span> </span> : 0,5 l <b>REF</b> 077.0110 <span> </span> : 1 l <b>REF</b> 077.0120 <span> </span> : 2 l	<b>REF</b> 077.0715 <span> </span> : 1 l <b>REF</b> 077.0716 <span> </span> : 2 l	<b>REF</b> 077.0571 <b>REF</b> 077.0572 <b>REF</b> 077.0573 <b>REF</b> 077.0575 <b>REF</b> 101035263 <b>REF</b> 101035264 <b>REF</b> 101035265
		*utilisation à patient unique, voir le mode d'emploi correspondant

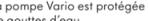
<b>Collecteurs de tissus</b> 	<b>Accessoires supplémentaires</b>
	
<b>REF</b> 077.0562/64	<b>REF</b> 077.0094
	
<b>REF</b> 077.0825	<b>REF</b> 077.0831
	
<b>REF</b> 077.0832	

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### ⚠ MISE EN GARDE

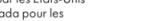
- N'utilisez pas la pompe Vario 18 à plus de 3 000 m d'altitude.

	Vario 18 c/i <span> </span> : vide moyen, ≈55kPa–413 mmHg (Tolérance <span> </span> : ±10 <span> </span> %) Vario 18 <span> </span> : vide élevé, ≈75kPa–563 mmHg (Tolérance <span> </span> : −10 <span> </span> %)	Mesuré au niveau de la mer [0 m], pression atmosphérique <span> </span> : 1 013,25 hPa Remarque <span> </span> : le niveau de vide varie en fonction de l'emplacement (pression atmosphérique, humidité et température).	
	Vario 18/Vario 18 c/i <span> </span> : 18l/min. (±10 <span> </span> %)	Mesuré au niveau de la mer [0 m], pression atmosphérique <span> </span> : 1 013,25 hPa Remarque <span> </span> : le flux varie en fonction de l'emplacement (pression atmosphérique, humidité et température).	
	CA 3,5 kg CA/CC 4,2 kg Sans bocal		
	230–240 V, 50 Hz, 90 VA 230–240 V, 60 Hz, 90 VA 120 V, 60 Hz, 70 VA	 100–240 V 50/60 Hz 80 VA	 Adaptateur auto 12 VCC/3 ABA (Fusible)
	h x l x p 380 x 170 x 285 mm		
		<b>Conditions de transport/conservation</b> La pompe Vario et ses accessoires doivent rester dans leur emballage et être entreposés à des températures comprises entre −20 <span> </span> °C et +55 <span> </span> °C et +40 <span> </span> °C. Ne pas utiliser les produits en cas de froid ou de chaleur extrêmes. Éviter une humidité élevée	
		<b>Fonctionnement</b> La pompe Vario et ses accessoires doivent être utilisés à des températures comprises entre −5 <span> </span> °C et +40 <span> </span> °C. Ne pas utiliser les produits en cas de froid ou de chaleur extrêmes. Éviter une humidité élevée (tolérance de 15 à 93 <span> </span> %).	

		<b>IP22</b>	La pompe Vario est protégée contre l'introduction de gouttes d'eau.
---	---	-------------	---

### SIGNES ET SYMBOLES

		
0123 Indique la conformité aux exigences de l'UE relatives aux dispositifs médicaux.	Indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité supplémentaires établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.	Correspond aux spécifications légales du dispositif médical.

		
Lire et respecter le mode d'emploi.	Symbole d'alerte de sécurité générale, indique des informations relatives à la sécurité.	Indique un conseil de sécurité.

		
Indique une prise de terre.	Indique la classe du dispositi médical liée à la sécurité électrique.	Indique la protection par mise à la terre.

### IP22

Fait référence à la protection électrique contre les effets néfastes de la pénétration d'objets solides étrangers et des projections d'eau.

		
Indique que des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués de ce symbole.	Indique la connexion au conducteur équipotentiel.	Indique l'orifice de connexion de l'interrupteur à pédale.

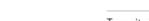
		
Identifie le fabricant.	Indique la date de fabrication.	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.

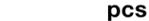
	<b>REF</b>	<b>SN</b>
Indique un dispositif médical à usage unique.	Indique la référence de l'appareil.	Indique le numéro de série de l'appareil.

<b>LOT</b>		
Indique le numéro de lot assigné par le fabricant.	Définit une plage de température (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou la conservation).	Définit une plage d'humidité relative (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou la conservation).

		
Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.	Ne pas jeter les appareils électriques ou électroniques avec les déchets ménagers non triés (mise au rebut de l'appareil conformément aux réglementations locales).

		
Tenir à l'abri de la lumière du soleil.	Contient des articles fragiles. Manipuler avec précaution.	Tenir à l'abri de la pluie. Conserver dans un endroit sec.

		
Précise le niveau de vide maximal du dispositif médical.	Indique les niveaux de débit du dispositif médical.	Correspond aux spécifications électriques du dispositif médical.

		<b>PCS</b>
Fait référence au poids du dispositif médical.	Correspond aux dimensions (H x l x P) du dispositif médical.	Indique le nombre d'éléments.

<b>MD</b>		
Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Indique le recyclage du matériau d'emballage défini par le code « <span> </span> XX <span> </span> » et l'abréviation « <span> </span> YYY <span> </span> ».	Indique que l'emballage peut être recyclé.

	
---	--