

## Aspiratore Vario 18

### ISTRUZIONI PER L'USO

### IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA

**AVVERTENZE**  
Identifica una situazione di potenziale pericolo che, se non evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi.

**ATTENZIONE**  
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.

#### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

Ulteriori azioni e divieti obbligatori per evitare rischi e situazioni pericolose.

Gli aspiratori Vario sono approvate esclusivamente per l'utilizzo descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se gli aspiratori Vario sono utilizzati in combinazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri ecc.; vedere il capitolo "Panoramica degli accessori").

Leggere e rispettare queste avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'uso. Prima dell'uso, acquisire familiarità con i segnali informativi associati e le istruzioni per la risoluzione dei problemi (vedere i capitoli "Installazione" e "Risoluzione dei problemi").

Queste istruzioni devono essere conservate per riferimento insieme al dispositivo. Contattare il responsabile locale del Servizio Clienti Medela per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico. Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla sicurezza di base, per l'affidabilità e per le prestazioni degli aspiratori Vario, purché utilizzate in conformità con le istruzioni per l'uso.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato a Medela AG e all'autorità competente pertinente.

#### RISCHI RESIDUI: AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso degli aspiratori Vario e dei relativi accessori può comportare rischi residui. Seguire scrupolosamente tutte le informazioni sulla sicurezza fornite per evitare pericoli e che si verifichino situazioni pericolose.

#### AVVERTENZE

- Avvertenza: Potenziali lesioni gravi durante l'uso del dispositivo associate all'uso previsto, all'uso non corretto o all'uso improprio*
- Deve essere utilizzato solo da personale sanitario che abbia dimestichezza con le procedure di aspirazione.
- Prima di utilizzare il dispositivo, vedere l'uso previsto e le indicazioni d'uso e considerare i fattori di rischio e le controindicazioni. La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso possono comportare lesioni gravi o mortali per il paziente.
- Per i pazienti nei quali il mancato funzionamento dell'apparecchio può causare una situazione critica (es. pazienti con insufficienza respiratoria acuta o forte ostruzione mucosa) predisporre un apparecchio sostitutivo.
- Quando l'apparecchio è utilizzato per la aspirazione gastrica, verificare la condizione del paziente e il corretto funzionamento dell'aspiratore (sulla base delle segnalazioni acustiche e visive) almeno una volta ogni quattro ore.
- L'aspiratore Vario può spegnersi rapidamente con scariche elettrostatiche (Electrostatic Discharge, ESD) di 15 kV sulla porta CC.

- Avvertenza: Potenziale danno grave dovuto a contaminazione crociata di sostanze biologiche o chimiche o esposizione a rischi biologici*
- Collegare sempre apparecchiature di aspirazione sterili di terzi per eseguire le procedure di aspirazione. Il tubo di collegamento fornito con il dispositivo non deve essere mai messo a diretto contatto con la zona di aspirazione.
- Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfettare o smaltire le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate.

- Avvertenza: Potenziali lesioni gravi associate all'impostazione dei dispositivi per il vuoto, al ricondizionamento, alla manutenzione, alla conservazione o al trasporto*
- L'aspiratore è stato convalidato in combinazione con gli accessori indicati in "Panoramica degli accessori". Per un funzionamento corretto e sicuro, usare l'aspiratore soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non collegare il dispositivo a un tubo di drenaggio passivo.

- Avvertenza: Potenziali gravi lesioni dovute a interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi se l'aspiratore viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche*
- Se possibile, non utilizzare l'aspiratore vicino o sopra altri apparecchi. Se è necessario utilizzarlo vicino o porlo sopra altri apparecchi, osservare attentamente l'aspiratore per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui sarà usato.
- Non utilizzare apparecchiature chirurgiche HF (High-Frequency [ad alta frequenza]), reti radio o simili in combinazione con il dispositivo, poiché possono influenzarne il funzionamento.

- Avvertenza: Potenziali lesioni gravi dovute a scosse elettriche o all'esposizione a calore, fuoco, esplosione*
- Prima del ricondizionamento, scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione elettrica.
- Prima di sostituire il fusibile, scollegare la spina di alimentazione di Vario dalla presa elettrica a parete.
- Prima di sostituire il sistema QuatroFlex, spegnere Vario e scollegare la spina di alimentazione dell'aspiratore dalla presa elettrica a parete.
- Prima di sostituire la batteria, spegnere Vario e scollegare la sua spina di alimentazione dalla presa elettrica a parete.
- Prima di impostare gli intervalli, spegnere l'aspiratore e scollegarlo dalla rete elettrica.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.

- Avvertenza: Potenziali lesioni gravi dovute all'utilizzo di un dispositivo non sicuro, danneggiato o non funzionante*
- Il filtro protegge l'aspiratore dal traboccamento. Quando il filtro è bagnato, umido od ostruito, l'aspirazione viene interrotta. Prima di ogni utilizzo, testare il filtro di protezione dal traboccamento secondo le indicazioni fornite in queste istruzioni per l'uso.

#### ATTENZIONE

- Attenzione: Potenziali lesioni durante l'uso del dispositivo associate all'uso previsto, all'uso non corretto o all'uso improprio*
- L'uso improprio può causare dolore e lesioni al paziente.
- Monitorare regolarmente il paziente secondo le istruzioni del medico e le linee guida della struttura e attenersi immediatamente alle indicazioni in caso di infezione o complicazioni.
- Monitorare frequentemente lo stato di funzionamento dell'aspiratore.
- Non mettere in funzione l'aspiratore a un'altitudine superiore a 3.000 m sul livello del mare.
- Se il processo di calibrazione non ha esito positivo, sostituire la batteria.
- Caricare la batteria solo quando si attiva l'indicatore acustico e l'indicatore di carica lampeggia lentamente. La batteria si carica durante il funzionamento a corrente.

- Danno potenziale dovuto alla contaminazione crociata di sostanze biologiche o chimiche o all'esposizione a rischi biologici*
- Non riutilizzare prodotti monouso o sterili.
- Prima dell'apertura, ispezionare visivamente la confezione del dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni. Non utilizzare dispositivi con un sistema di imballaggio danneggiato.
- I dispositivi riutilizzabili vengono consegnati non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo attenendosi alle istruzioni di ricondizionamento.

- Attenzione: Lesioni potenziali associate all'impostazione dei dispositivi per il vuoto, al ricondizionamento, alla manutenzione, alla conservazione o al trasporto*

- Durante l'uso, l'aspiratore deve essere in posizione verticale.
- Calibrare le batterie prima del primo utilizzo o dopo un periodo di immagazzinamento >2 mesi. Se il processo di calibrazione non ha esito positivo, sostituire la batteria.

- Attenzione: Potenziali lesioni dovute a interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi se l'aspiratore viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche*

- Le apparecchiature di comunicazione wireless portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne), come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e le loro stazioni base, ricetrasmittitori palmari, RFID e altre apparecchiature elettriche possono influenzare l'aspiratore elettrico e devono essere tenute a una distanza di almeno 30 cm dall'aspiratore, compresi i cavi specificati. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio (MD).

- Attenzione: Lesioni potenziali dovute a scosse elettriche o all'esposizione a calore, fuoco, esplosione*
- Configurare l'aspiratore in modo tale da poter gestire facilmente la separazione dall'alimentazione della rete elettrica.

- Attenzione: Potenziali lesioni dovute all'utilizzo di un dispositivo non sicuro, danneggiato o non funzionante*

- Configurare l'aspiratore in modo tale da poter gestire facilmente la separazione dall'alimentazione della rete elettrica.
- Non tentare di aggiustare o riparare l'aspiratore Vario. In ognuno dei seguenti casi, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere riparato dal servizio di assistenza tecnica Medela o da personale di manutenzione autorizzato e addestrato:
  - se si è verificato dal traboccamento nel dispositivo
  - se il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati
  - se il dispositivo non funziona perfettamente
  - se il dispositivo è danneggiato
  - se il dispositivo presenta evidenti difetti di sicurezza.
- Calibrare le batterie prima del primo utilizzo o dopo un periodo d immagazzinamento >2 mesi. Se il processo di calibrazione non ha esito positivo, sostituire la batteria.

### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

*Per ridurre ulteriormente il rischio di potenziali lesioni durante il funzionamento del dispositivo associate all'uso previsto, all'uso non corretto o all'uso improprio:*

- Leggere e attenersi alle precauzioni, alle avvertenze e alle istruzioni di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.
- Prima di utilizzare l'aspiratore, prendere dimestichezza con i segnali e la risoluzione dei problemi dell'indicatore della batteria ricaricabile.
- Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi da utilizzare con l'aspiratore per eventuali controindicazioni nelle specifiche indicazioni per l'uso.
- Dispositivi di interfaccia di terzi (ad es. cannule, cateteri) devono poter essere collegati senza influire le prestazioni dell'aspiratore.
- Non lasciare mai incustodito il dispositivo quando è acceso.
- Se si utilizza la modalità intermittente, prima dell'uso scegliere un intervallo di aspirazione adeguato, in base alle indicazioni. Preconfigurare opportunamente il dispositivo.
- Il ciclo di aspirazione predefinito non può essere modificato durante il funzionamento dell'aspiratore. Solo il personale autorizzato può modificare l'impostazione.
- Non utilizzare l'aspiratore in caso di temperature elevate o di elevata umidità dell'aria. Utilizzarlo solo nelle condizioni operative definite nelle specifiche tecniche.
- Quando si utilizza l'aspiratore in un ambiente elettrico volatile, si consiglia di utilizzare la versione a batteria del dispositivo (Vario CA/CC). Se si utilizza la versione senza batteria (Vario CA), si consiglia di disporre di una versione a batteria del dispositivo come riserva.
- Se si utilizza regolarmente il dispositivo in modalità batteria, verificare le prestazioni della batteria ogni 60-90 giorni e, se necessario, calibrarla.
- Mantenere libero lo scarico sul fondo dell'aspiratore quando l'unità è in funzione, per evitare il surriscaldamento del dispositivo.

*Per ridurre ulteriormente il rischio di danni potenziali dovuti alla contaminazione crociata biologica o chimica o all'esposizione a pericoli biologici:*

- Per qualsiasi operazione, indossare sempre i guanti.
- Prima di spegnere il vuoto, rimuovere il tubo dal paziente o bloccare il catetere collegato per evitare il riflusso del liquido aspirato.
- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di sicurezza e di ricondizionamento riportate nel capitolo Linee guida per il ricondizionamento.
- Non riutilizzare o ricondizionare prodotti monouso o sterili. Il ricondizionamento può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare contaminazione crociata.
- Sottoporre il dispositivo a ricondizionamento prima di inviarlo in confezione. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo in parte, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.

*Per ridurre ulteriormente il rischio di potenziali lesioni associate all'impostazione dei dispositivi per il vuoto, al ricondizionamento, alla manutenzione, alla conservazione o al trasporto*

- Assicurarsi che il tubo o il cavo di alimentazione NON siano posizionati intorno al collo del paziente.
- Non posizionare un contenitore di aspirazione da 2 l nell'adattatore laterale.
- Per quanto concerne i test di sicurezza, l'aspiratore deve essere sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata utile in conformità con il manuale di assistenza. I test di sicurezza devono essere eseguiti prima di ogni utilizzo per garantire il corretto funzionamento e la manutenzione dell'aspiratore.
- Per mantenere al minimo l'autoscarica, conservare l'aspiratore e le batterie di riserva a temperatura inferiore a 25°C.
- Se non utilizza il dispositivo o lo si immagazzina per un periodo di tempo più lungo (>2 mesi), ricaricare la batteria ogni 60-90 giorni.

*Per ridurre ulteriormente le potenziali lesioni dovute a interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, se l'aspiratore viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche:*

- Questo dispositivo richiede particolari misure di sicurezza con riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installarlo e metterlo in funzione in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica contenute nella documentazione tecnica.
- Dispositivi di interfaccia di terzi (ad es. cannule, cateteri) devono poter essere collegati senza influire le prestazioni dell'aspiratore.
- Questo aspiratore non è sicuro per l'uso durante la risonanza magnetica (RM). Non introdurre l'aspiratore nell'ambiente RM.
- Questo aspiratore non è stato convalidato per l'uso in prossimità di defibrillatori. Interrompere l'uso dell'aspiratore durante la defibrillazione per evitare di danneggiarlo.

- Per ridurre ulteriormente le potenziali lesioni dovute a scosse elettriche o all'esposizione a calore, incendio, esplosione:*
- Non utilizzare mai il dispositivo durante la doccia o il bagno.
  - Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di ingresso di alimentazione.
  - Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di sicurezza e di ricondizionamento riportate nel capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".
  - L'aspiratore è una pompa di aspirazione alimentata dalla rete elettrica. Prima di collegarlo all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione locale sia conforme alla potenza nominale riportata sulla targhetta delle specifiche.
  - La spina per il collegamento alla rete elettrica e l'interruttore on/off devono essere tenuti al riparo dall'umidità.
  - La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa elettrica a parete.
  - Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete!
  - Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.

*Per ridurre ulteriormente il rischio di potenziali lesioni dovute all'uso di un dispositivo non sicuro, danneggiato o non funzionante:*

- Ispezionare il dispositivo prima dell'uso. Smaltire o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.

## DESCRIZIONE

**Introduzione**  
Vario 18 è una aspiratore di alta qualità. La consolidata tecnologia QuatroFlex di cui è dotato garantisce elevate prestazioni di aspirazione per molteplici esigenze applicative. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare l'aspiratore per le più diverse applicazioni medicali. Il dispositivo non deve essere utilizzato se a contatto o impiato con altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'apparecchio per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.

#### Solo per gli Stati Uniti: Uso previsto

Gli aspiratori Medela Vario 18/ci sono indicati per l'aspirazione e la rimozione di fluidi chirurgici, tessuti (compreso l'osso), gas, fluidi corporei (compreso il vomito) o materiali infettivi dalle vie respiratorie del paziente o da un sistema di supporto respiratorio, sia durante l'intervento chirurgico che al letto del paziente. Generalmente, Medela Vario 18/ci è indicato per diverse procedure di aspirazione, tra cui l'aspirazione nasofaringea, tracheale, chirurgica e gastrointestinale, in modalità sia "costante" che "intermittente".

#### Per l'UE e il resto del mondo: Uso/scopo previsto

L'aspiratore Vario è destinato solo all'aspirazione e alla rimozione di fluidi chirurgici, tessuti (compreso l'osso), gas, fluidi corporei (compreso il vomito) o materiali infettivi, sia durante l'intervento chirurgico che al letto del paziente.

#### Indicazioni d'uso

L'aspiratore Vario è indicato per diverse procedure di aspirazione, tra cui l'aspirazione nasofaringea e tracheale dalle vie aeree o dal sistema di supporto respiratorio del paziente e l'aspirazione chirurgica e gastrointestinale, sia in modalità "costante" che "intermittente".

#### Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note per l'aspiratore Vario.

#### Utilizzatore previsto

L'aspiratore Vario deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari che abbiano dimestichezza con le procedure di aspirazione. L'operatore non deve essere affetto da problemi di udito né da sordità e deve possedere una sufficiente facoltà visiva.

#### Popolazione di pazienti prevista

L'aspiratore Vario è destinato solo all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

#### Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti effetti collaterali associati all'aspiratore Vario.

## PANORAMICA

#### Funzionamento con alimentazione elettrica e a batteria

Vario è una aspiratore alimentato dalla rete elettrica. Prima di inserire la spina del dispositivo nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia lo stesso tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici del dispositivo. Se le versioni Vario 18 CA/CC sono tenute in funzione in modo continuativo, prevedere un'autonomia massima di 30 minuti prima che si renda necessario ricaricare la batteria. Se la versione Vario 18 CA/CC non è utilizzata, la batteria deve essere caricata ogni 60-90 giorni.

#### Batteria quasi scarica (solo versioni CA/CC):

- Durante il funzionamento a batteria, l'indicatore a LED lampeggia lentamente e viene emesso un segnale acustico, segnalando che la batteria sta per scaricarsi. Vario 18 resta in funzione per 10 minuti, ma la batteria deve essere ricaricata il prima possibile.

#### Batteria scarica (solo versioni CA/CC):

- Quando la batteria è completamente scarica, l'aspiratore si arresta. Non è più assicurato il corretto funzionamento dell'aspiratore. La batteria deve essere ricaricata.

#### Nessun LED acceso (solo versione CA / CC):

- La batteria ricaricabile è completamente carica.

#### LED acceso (solo versione CA / CC)

- La batteria ricaricabile è in fase di carica.
- L'aspiratore è collegato alla rete elettrica.

#### Il LED lampeggia lentamente (solo versione CA / CC)

La batteria ricaricabile si sta esaurendo.

#### Il LED lampeggia rapidamente (solo versione CA / CC)

- La batteria ricaricabile è difettosa. Per la sostituzione della batteria difettosa, vedere il manuale di assistenza.

#### Definizione di vuoto

Durante l'applicazione di dispositivi medici di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di –10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica nell'ambiente (secondo i termini e le definizioni della norma EN ISO 10079:1999).

#### Versioni disponibili



Vario 18 CA



Vario 18 CA/CC



Vario 18 c/i CA/CC

#### Parte anteriore dell'aspiratore



#### Fondo del dispositivo



#### Comandi e stato della batteria



#### Indicatore acustico

Durante il funzionamento a batteria, un segnale acustico (bip – bip – bip) indica che la batteria sta per scaricarsi.

#### Interruttore On/Off per versioni CA



#### Interruttore On/Off per versioni CA/CC



**Costante:** l'aspiratore è in funzione in modalità costante

#### Interruttore ON/OFF per versioni c/i



## INSTALLAZIONE

#### 1 Verifica iniziale alla consegna

Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione di Vario 18.

	Vario 18 CA	<span>[</span> <a href="#">REF</a> <span>]</span> 026.2110/20/50/60
	Vario 18 CA/CC	<span>[</span> <a href="#">REF</a> <span>]</span> 026.5110/12/20/40101046668*
	Vario 18 c/i CA/CC	<span>[</span> <a href="#">REF</a> <span>]</span> 026.8122/52*senza marchio CE

	Tubo in silicone	ø 7x12 mm, 25 cm con 2 raccordi
	<span>[</span> <a href="#">REF</a> <span>]</span> 077.0931	

	5x Filtri di protezione antirabocamento monouso con connettori Medela
--	---

	Istruzioni per l'uso
--	----------------------

	Istruzioni per l'uso
--	----------------------

## PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

#### 1. Verifiche prima dell'utilizzo

- Prima dell'uso, verificare il sistema Vario 18 per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che ne compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento.
- Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione di Vario 18.
- Solo per versioni CA/CC: accertarsi che la batteria ricaricabile sia calibrata.
- Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
  - contenitori di aspirazione, coperchi e sacche, per escludere rotture, punti fragili e difetti. Sostituirli se necessario.
  - tubi per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituirli se necessario.
- Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto più volte prima dell'utilizzo effettivo.

#### 2. Montaggio della configurazione di base

- Collegare il filtro di protezione antirabocamento a Vario, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso.
- Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere Panoramica degli accessori.

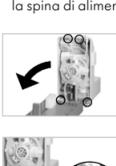
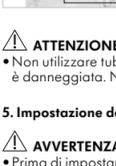
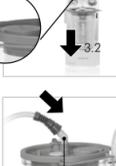
#### 3. Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE

- Posizione dei contenitori



#### 4. Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO

- Posizione dei contenitori



#### 1. Collegamento di Vario alla rete elettrica

- Verificare l'aspiratore prima dell'uso seguendo le istruzioni nel capitolo "Preparazione prima dell'uso".

- Per tutte le versioni: se l'aspiratore è collegato a una presa elettrica a parete:
  - Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa elettrica a parete.

#### OPPURE

versioni CA/CC: se l'aspiratore funziona con alimentazione a 12 V CC: collegare il cavo opzionale di collegamento a 12 V CC alla presa sul lato dell'aspiratore e collegare l'altra estremità alla fonte di alimentazione a 12 V CC;

#### OPPURE

versioni CA/CC: se l'aspiratore funziona a batteria ricaricabile: non occorre alcun collegamento a fonti di alimentazione. Accertarsi che la batteria sia rimasta in carica per cinque ore.

#### 2. Verifica del funzionamento con vuoto massimo



#### Specifiche del vuoto:

Altitudine sul livello del mare:	Vario 18 c/i Max. Vuoto: vuoto medio	Vario 18 Max. Vuoto: vuoto elevato
<b>+2000 m</b>	<b>–43 kPa</b>	<b>–59 kPa</b>
<b>+1000 m</b>	<b>–48 kPa</b>	<b>–66 kPa</b>
<b>+500 m</b>	<b>–51 kPa</b>	<b>–70 kPa</b>
<b>0 m</b>	<b>–55 kPa</b>	<b>–75 kPa</b>

#### 3. Modifica del livello di vuoto



#### 4. Spegnimento dopo l'utilizzo



- Se l'aspiratore è collegato a una presa elettrica a parete, scollegare la spina di alimentazione dalla presa; **OPPURE** se l'aspiratore è collegato a una fonte di alimentazione a 12 V CC: Scollegare la spina a 12 V

## IL RICONDIZIONAMENTO

Contentori in polisulfone (PSU), coperchi riutilizzabili, morsetti, protezione antiribaccamento, O-ring (in caso di fuoriuscita), supporti a parete e contentori in policarbonato (PC) (in caso di fuoriuscita), connettori (smontati dal tubo), supporti, gancio di chiusura

					<p> Tubo in silicone (solo fino a 200 cm)</p> <p> <b>Alleggiamento dell'aspiratore, cavi, supporti a parete, vasi per PC</b></p>
Informazioni supplementari	x	x	x	x	<p> – In conformità alla norma ISO 17664-2, queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del ricondizionamento garantire che quest'ultimo sia eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale dell'impianto di ricondizionamento per ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.</p> <p> – Per le specifiche delle qualità dell'acqua, vedere AAMI TIR34.</p>
Conservazione	x	x	x	x	<p> – Il termodisinfettore deve essere qualificato secondo la norme ISO 15883, la pulizia e la disinfezione sono state convalidate in un termodisinfettore certificato ISO 15883 di un laboratorio accreditato.</p> <p> – Tutte le parti smontate devono essere fissate in modo sicuro nei supporti/sui punti di fissaggio.</p> <p> – Non sovraccaricare il termodisinfettore. Disporre le parti smontate in modo tale che non rimangano aree non lavate e che le superfici interne ed esterne siano raggiunte dai liquidi detergenti.</p>
Trasporto	x	x	x	x	<p> – Adottare misure adeguate per garantire l'integrità del dispositivo o dei componenti e per evitare la ricontaminazione fino all'uso, in conformità alle linee guida e alle normative locali.</p>
Limiti	x	x	x	x	<p> – Smaltere o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.</p>
Avvertenze/precauzioni	x	x	x	x	<p> – Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali.</p> <p> – Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rete (≤40°C). La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione.</p>
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x	x	<p> – Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto da una malattia, i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con la procedura descritta di seguito, smaltire il dispositivo.</p> <p> – Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione detergente e disinfettante per quanto riguarda, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i tempi di esposizione e le misure di sicurezza.</p> <p> – Eseguire il trattamento al punto di utilizzo subito dopo l'uso del dispositivo (prima che lo sporco possa depositarsi sul dispositivo).</p>
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x	x	<p> – Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione elettrica.</p> <p> – Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di ingresso di alimentazione.</p> <p> – Non immergere o risciacquare mai il dispositivo con acqua o altri liquidi. Non spruzzare agenti detergenti e disinfettanti direttamente sul dispositivo.</p>
Pulizia	x	x	x	x	<p> – Pulire le superfici esterne del dispositivo per rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua di rete. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire (e disinfettare) come fessure, punti ciechi e geometrie complesse.</p>
Preparazione prima della pulizia	x	x	x	x	<p> – In caso di contaminazione nel lume del tubo con connettore o sull'area di accoppiamento tra il connettore e il tubo (se il connettore non può essere rimosso) o nei canali della valvola di commutazione, smaltire il dispositivo secondo le procedure applicabili per il materiale contaminato.</p>
Pulizia	x	x	x	x	<p> – Smontare i singoli componenti prima di procedere (vedere le istruzioni di montaggio).</p> <p> – Rimuovere i connettori dal tubo flessibile se sono sporchi.</p> <p> – Rimuovere gli o-ring dal connettore se sono sporchi.</p> <p> – Aprire con cautela la vite Torx sul supporto, comprimere la molla premendo il pulsante. Dopo aver rimosso la vite, rilasciare lentamente il pulsante. Quindi, rimuovere il pulsante e la molla. Infine rimuovere la griffa inferiore chiudendo il morsetto e tirandola.</p>
Pulizia	x	x	x	x	<p> – Se necessario, e per rimuovere lo sporco grossolano, immergere i componenti smontati in acqua di rete per 10 minuti e rimuovere le macchie visibili con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua di rete.</p>
Pulizia	x	x	x	x	<p> – Se lo sporco residuo si è depositato sul dispositivo, è necessario reidrarlo prima che gli enzimi possano essere efficaci.</p>
Pulizia manuale	x	x	x	x	<p> – Pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™.</p> <p> – Pulire le aree difficili da pulire (ad es. dove si trovano componenti che non possono essere smontati).</p> <p> – In caso di contaminazione, utilizzare una nuova salvietta detergente e disinfettante.</p> <p> – Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.</p>
Pulizia manuale	x	x	x	x	<p> – Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura.</p> <p> – Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire del dispositivo.</p> <p> – Per facilitare l'esposizione delle aree difficili da pulire, è possibile avvolgere una nuova salvietta CaviWipes o Incidin Oxy Wipe S intorno a una spatola o utensile simile.</p> <p> – Assicurarsi che tutte le superfici del dispositivo rimangano visibilmente umide a temperatura ambiente per 3 minuti. Se la superficie si secca troppo, inumidirla utilizzando una nuova salvietta.</p> <p> – Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire nuovamente tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura.</p> <p> – Dopo l'esposizione prescritta, rimuovere eventuali residui con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34.</p>
Disinfezione manuale	x	x	x	x	<p> – Collegare i tubi al sistema di risciacquo attivo del supporto di carico per garantire il risciacquo interno ed esterno.</p> <p> – Posizionare i coperchi sull'ugello dritto attraverso l'ingresso (lato paziente).</p> <p> – Posizionare tutti gli altri dispositivi nel supporto di carico.</p> <p> – Se necessario, posizionare il supporto per componenti piccoli sul supporto di carico.</p> <p> – Non utilizzare ausili per l'asciugatura (agenti di risciacquo) in quanto potrebbero rimanere sulla superficie e compromettere il dispositivo e la sua biocompatibilità.</p>
Pulizia automatizzata	x	x	x	x	<p> Il programma di pulizia del termodisinfettore deve essere conforme a quanto segue:</p> <p> – 1 minuto di prelavaggio con acqua di rete</p> <p> – 5 minuti di pulizia a 55°C con una soluzione allo 0,5% di neodisher® MediClean forte in acqua di rete</p> <p> – 1 minuto di risciacquo con acqua fredda pretrattata conforme ad AAMI TIR 34</p>
Disinfezione automatizzata	x	x	x	x	<p> – Disinfezione termica con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34 (senza agente aggiuntivo) a 90°C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.</p>
Disinfezione automatizzata	x	x	x	x	<p> – Disinfezione termica con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34 (senza agente aggiuntivo) a 90°C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.</p>
Asciugatura	x	x	x	x	<p> – Asciugare i componenti smontati in un termodisinfettore a 110 °C per almeno 45 minuti.</p> <p> – Se l'asciugatura nel termodisinfettore non è possibile o in caso di umidità residua, asciugare le superfici esterne con un panno morbido, asciutto e privo di lanugine o asciugare accuratamente con aria compressa per uso medico.</p> <p> – Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficili da raggiungere.</p>

	x	x	x	x	<p> – Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per verificare lo presenza di sporco residuo o di soluzione disinfettante. Se necessario, ripetere la pulizia e la disinfezione.</p> <p> – Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per escludere la presenza di danni. In caso di danni a uno o più componenti, sostituirli con componenti nuovi.</p>
Ispezione	x	x	x	x	<p> – Per istruzioni sul riassettaggio, consultare la sezione relativa all'installazione delle presenti Istruzioni per l'uso (IFU).</p> <p> – Eseguire la manutenzione completa o il controllo periodico come indicato nelle presenti IFU.</p>
Conservazione	x	x	x	x	<p> – Conservare sempre il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.</p>
Trasporto	x	x	x	x	<p> – Ricondizionare il dispositivo prima di inviarlo per la manutenzione. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo in parte, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.</p>
	x	x	x	x	<p> – Adottare misure adeguate per garantire l'integrità del dispositivo o dei componenti e per evitare la ricontaminazione fino all'uso, in conformità alle linee guida e alle normative locali.</p>

### CALIBRAZIONE DELLA BATTERIA (SOLO VERSIONI CA/CC)

- Accertarsi che la batteria sia completamente carica.
- Estrarre la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.
- Accendere Vario per farlo avviare.
- Attenzione: c/i deve essere acceso in modalità costante.
- Lasciare l'aspiratore in funzione finché la batteria non si esaurisce e l'aspiratore non si arresta. Il tempo di esecuzione dovrebbe essere di almeno 30 minuti.
- Collegare il cavo di alimentazione a una presa a parete in modo che la batteria si ricarichi completamente e l'indicatore si spenga.
- Ripetere le operazioni da 1 a 6. Vario CA/CC è pronto per l'uso.

## GARANZIA E MANUTENZIONE

**Garanzia**
Medela AG garantisce che l'apparecchio sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 2 anni (6 mesi per la batteria ricaricabile) dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri aspiratori. In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti causati da un uso improprio e non conforme alle disposizioni, riparazioni non autorizzate o un montaggio o smontaggio inappropriato. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sull'aspiratore da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione del dispositivo al centro di assistenza Medela.

**Manutenzione/controllo periodico**
Gli interventi di manutenzione e assistenza sull'aspiratore, sui suoi moduli o accessori devono essere eseguiti esclusivamente da personale di manutenzione autorizzato e addestrato. Medela consiglia di eseguire il controllo periodico una volta all'anno secondo il manuale di assistenza Medela [ REF 177.2610 ], disponibile su richiesta in inglese.

### SMALTIMENTO

- Manipolare e smaltire tutti i prodotti in conformità con la pratica medica accettata e con le linee guida e le normative locali applicabili.
- Ricondizionare i dispositivi riutilizzabili prima dello smaltimento. Accessori per autoclave contaminati con fluidi corporei.

- Aspiratore e componenti elettrici**
- Informarsi presso il punto vendita o contattare le autorità locali per i punti di raccolta appropriati per i rifiuti di apparecchiatura.
- L'aspiratore Vario deve essere smaltito in conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE RAEE.
- Non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani indifferenziati; piuttosto raccogliete separatamente.
- Nell'Unione Europea/Svizzera/Regno Unito, il produttore o il suo fornitore deve ritirare le apparecchiature usate. Altri Paesi possono avere sistemi di raccolta e riciclaggio simili. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti al momento dello smaltimento contribuiranno a preservare le risorse naturali e a garantire che vengano riciclati in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.

- Batterie al nichel**
- L'unità motore contiene batterie al nichel che, se smaltite in modo improprio, possono contenere sostanze nocive e comportare rischi per l'ambiente.
- Non smontare, danneggiare, mandare in cortocircuito, riscaldare oltre i 60°C, incenerire o smaltire nel fuoco.
- Smaltire in conformità alle normative locali.
- Controllare l'etichetta per informazioni sulla capacità, le prestazioni, la durata e l'impatto ambientale della batteria.

### PANORAMA DEGLI ACCESSORI

**Tubo paziente (dal sistema di raccolta al componente applicato al paziente)**

<i>Tubo sterile monouso</i>	<b>STERILEEO</b> 		
			
<i>Tubo monouso, non sterile</i>			
<i>Silicone, 7 x 12 mm</i>	<i>Silicone, 5 x 10 mm</i>	<i>Silicone, 6,5 x 11,7 mm</i>	
			

#### Connettori

**Guarnizioni da 1,5 l (per contentori PC, max. 2x 1,5 l) **

#### Coperchi riutilizzabili

#### Contentori riutilizzabili Set riutilizzabili Filtri\*

\* uso da parte di un singolo paziente, vedere le rispettive IFU

### DATI TECNICI

- ATTENZIONE**
- Non mettere in funzione l'aspiratore Vario 18 a una quota superiore a 3.000 metri sul livello del mare.

	Vario 18 c/i: vuoto medio, –55 kPa/–413 mmHg (Tolleranza: ±10%) Vario 18: vuoto elevato, –75 kPa/–563 mmHg (Tolleranza: –10%)	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1.013,25 hPa Nota: il livello di vuoto varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
	Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. (±10%)	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1.013,25 hPa Nota: il flusso varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
	CA 3,5 kg CA / CC 4,2 kg Senza contenitore	
	230–240 V, 50 Hz, 90 VA 230–240 V, 60 Hz, 90 VA 120 V, 60 Hz, 70 VA	
	ISO 13485 CE (2017/745/EU), Ila	CA/CC 100–240 V 50/60 Hz 80 VA 
	A x L x P 380 x 170 x 285 mm	<b>CE</b> 0123

**Condizioni di trasporto/conservazione**
L'aspiratore Vario e i suoi accessori devono essere conservati nella confezione e riposti a temperature comprese nell'intervallo tra –20°C e +55°C. Batteria ricaricabile 0°C e +25°C. Ripetere il processo di calibrazione della batteria ogni 60–90 giorni.

**Condizioni operative**
L'aspiratore Vario e i suoi accessori devono essere messi in funzione a temperature comprese nell'intervallo tra +5°C e +40°C. Non mettere in funzione i prodotti in caso di caldo o freddo estremi. Evitare l'umidità elevata (ammessa una percentuale del 15–93%).

L'aspiratore Vario è protetto dall'ingresso di acqua di scolo.

### SEGNI E SIMBOLI

		
Indica la conformità ai requisiti UE relativi ai dispositivi medici.	Indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.	Indica le specifiche legali del sistema.

		
Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.	Simbolo di avviso di sicurezza generale, indica informazioni relative alla sicurezza.	Indica un suggerimento relativo alla sicurezza.

		
Indica la messa a terra.	Indica la classe del sistema relativo alla sicurezza elettrica.	Indica la protezione (terra).

### IP22

Indica la protezione contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso di oggetti estranei solidi e acqua.

		
Indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal simbolo stesso.	Indica il connettore per il conduttore equipotenziale.	Indica l'attacco per il collegamento dell'interruttore a pedale.

		
Identifica il produttore.	Indica la data di produzione.	Indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.

	<b>REF</b>	<b>SN</b>
Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.	Indica il codice articolo del dispositivo.	Indica il numero di serie del dispositivo.

<b>LOT</b>		
Indica il codice di lotto del produttore.	Definisce un intervallo di temperatura (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).	Definisce un intervallo di umidità relativa (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).

		
Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.	Non smaltire i dispositivi elettrici o elettronici insieme ai rifiuti urbani indifferenziati (smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali).

		
Tenere lontano dalla luce solare.	Contiene articoli fragili. Maneggiare con cura.	Tenere lontano dalla pioggia. Conservare in luogo asciutto.

		
Indica il livello massimo di vuoto del sistema.	Indica i livelli di flusso del sistema.	Indica le specifiche elettriche del sistema.

		<b>pcs</b>
Indica il peso del sistema.	Indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.	Indica il numero di articoli.

<b>MD</b>		
Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Indica il riciclaggio del materiale di imballaggio definito dal codice "XX" e l'abbreviazione "YYY".	Indica che l'imballaggio può essere riciclato.

		<b>#</b>
Indica questo lato verso l'alto.	Indica il fusibile.	Indica il numero del modello.

		<b>STERILEEO</b>
Indica la quantità (x) di singoli dispositivi nella confezione.	Indica di consultare le istruzioni per l'uso.	Indica che il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.

		<b>UDI</b>
Indica un sistema di barriera sterile singolo.	Indica un sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione univoche del dispositivo.

		
---	---	--