medela
THE SCIENCE OF CARE™

Vario 18

sugpump

SV

BRUKSANVISNING

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

⚠ **VARNINGAR**
Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan resultera i dödsfall eller allvarlig personskada.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.

SÄKERHETSANVISNINGAR
Ytterligare åtgärder och föreskrifter som är obligatoriska för att faror och risksituationer inte ska uppstå.

Vario sugpumpar är enbart godkända för sådan användning som beskrivs i denna bruksanvisning. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar säkert när Vario sugpumpar används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingssystem, slangar, filter etc. – se kapitlet "Översikt över tillbehör").

Vi ber dig läsa och iaktta dessa varningstexter och säkerhetsanvisningar före användning. Bekanta dig också med relaterade informationssignaler och felsökningsinstruktioner före användning (se kapitlen "Installation" och "Felsökning").

Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med enheten för senare bruk. Kontakta Medelas kundservice för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.

Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare. Medela ansvarar endast för påverkan på grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda hos Vario sugpumpar om de används i enlighet med bruksanvisningen.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till Medela AG och relevant behörig myndighet.

KVARSTÅENDE RISKER: VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Kvarstående risker kan uppstå vid användning av Vario sugpumpar och tillbehör. Följ strikt all säkerhetsinformation som tillhandahålls för att undvika att faror och farliga situationer uppstår.

VARNINGAR

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada vid användning av enheten i samband med avsedd användning, felaktig användning eller missbruk*
- Får endast användas av sjukvårdspersonal som är bekant med sugprocedurer.
- Se den avsedda användningen och indikationerna för användning och ta hänsyn till riskfaktorer och kontraindikationer innan apparaten används. Om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- För patienter, hos vilka ett avbrott i systemet kan leda till en kritisk situation (t.ex. patienter med akut andnöd eller stark slembildning), måste alltid en reservapparat finnas tillgänglig.
- När apparaten används för gastrisk sugning måste patientens tillstånd och pumpens funktion (på grundval av ljudsignaler och synliga tecken) kontrolleras minst var fjärde timme.
- Vario-pumpen kan komma att stängas av inom kort på grund av händelser relaterade till elektrostatisk urladdning vid DC-porten på 15 kV.

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada på grund av biologisk eller kemisk korskontamination eller exponering för biologiska risker*
- Anslut alltid steril sugutrustning från tredje part för att utföra sugprocedurer. Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i direkt kontakt med sugområdet.
- Efter varje användning ska du rengöra och desinficera eller kassera de delar som varit i kontakt med uppsuget sekret.

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada i samband med installation av vakuumanordningar, rekonditionering, service, lagring eller transport*
- Pumpen validerades i kombination med de tillbehör som anges i "Översikt över tillbehör". Använd endast pumpen tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.
- Modifiering av denna utrustning är inte tillåtet.
- Utrustningen får inte kopplas till en slang för passivt dränage.

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada på grund av elektromagnetisk interferens med andra enheter om pumpen används nära annan elektrisk utrustning*
- Använd i möjliga fall inte pumpen intill eller staplad med annan utrustning. Om pumpen måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Använd inte högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk eller liknande i kombination med enheten eftersom de kan påverka enhetens funktion.

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada till följd av elstöt eller exponering för värme, brand eller explosion*
- Koppla bort elkabeln från strömkällan före rekonditionering.
- Dra ut stickkontakten på Vario från vägguttaget innan säkringen byts.
- Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan QuatroFlex byts ut.
- Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan det uppladdningsbara batteriet ska bytas ut.
- Stäng av pumpen och koppla bort den från elnätet innan du ställer in intervalltiderna.
- Enheten får inte användas för att suga upp explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.

⚠ *Varning: Potentiell allvarlig skada på grund av användning av en osäker, skadad eller icke-funktionell enhet*
- Filtret skyddar pumpen mot överströmning. Om filtret blir blött/fuktigt eller täpps till avbryts sugningen. Testa överströmningsskyddsfiltret före varje användning enligt instruktionerna i denna bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET

⚠ *Observera: Potentiell skada vid användning av enheten i samband med avsedd användning, felaktig användning eller missbruk*
- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Övervaka patienten regelbundet enligt läkarnas instruktioner och anläggningens riktlinjer och åtgärda indikationer på infektion eller komplikationer omedelbart.
- Kontrollera regelbundet pumpens driftstatus.
- Använd inte pumpen om du befinner dig mer än 3 000 m över havet.
- Byt ut batteriet om kalibreringen inte fungerar.
- Ladda det uppladdningsbara batteriet endast om ljudsignalen hörs och laddningslampan blinkar sakta. Det uppladdningsbara batteriet laddas när apparaten är ansluten till elnätet.

⚠ *Potentiell skada på grund av biologisk eller kemisk korskontamination eller exponering för biologiska risker*
- Återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter.
- Inspektera den sterila förpackningen visuellt med avseende på skador innan du öppnar den. Produkter med skadat förpackningssystem får inte användas.
- Återanvändbara enheter levereras icke-sterila och måste rekonditioneras före den första användningen och efter varje användning i enlighet med rekonditioneringsanvisningarna.

⚠ *Observera: Potentiell skada i samband med installation av vakuumanordningar, rekonditionering, service, lagring eller transport*
- Pumpen måste stå upprätt under drift.
- Kalibrera alltid uppladdningsbara batterier före första användningen och efter att de inte har använts på > 2 månader. Byt ut batteriet om kalibreringen inte fungerar.

⚠ *Observera: Potentiell skada på grund av elektromagnetisk interferens med andra enheter om pumpen används nära annan elektrisk utrustning*
- Portabel utrustning för trådlös kommunikation (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) såsom enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies och RFID och annan elektrisk utrustning kan påverka den elektriska pumpen och ska därför vara placerade minst 30 cm från pumpen inklusive specificerade kablar. I annat fall kan utrustningens funktion försämras (MD).

⚠ *Observera: Potentiell skada till följd av elstöt eller exponering för värme, brand eller explosion*
- Installera pumpen så att det är enkelt att koppla ifrån den från elnätet.

⚠ *Observera: Potentiell skada på grund av användning av en osäker, skadad eller icke-funktionell enhet*
- Installera pumpen så att det är enkelt att koppla ifrån den från elnätet.
- Försök inte laga Vario-pumpen. I vart och ett av följande fall får enheten inte användas och den måste repareras av Medelas tekniska service eller auktoriserad underhållspersonal som har utbildats:
  – om en överströmning in i enheten har inträffat
  – om nätsladden eller kontakten har skadats
  – om enheten inte fungerar perfekt
  – om enheten är skadad
  – om enheten uppvisar tydliga säkerhetsdefekter.
- Kalibrera alltid uppladdningsbara batterier före första användningen och efter att de inte har använts på > 2 månader. Byt ut batteriet om kalibreringen inte fungerar.

SÄKERHETSANVISNINGAR

För att ytterligare minska risken för potentiell skada vid användning av enheten i samband med avsedd användning, felaktig användning eller missbruk:
- Läs och observera försiktighetsåtgärder, varningar och säkerhetsinstruktioner innan du använder enheten.
- Bekanta dig med signalerna och felsökningen av indikatorn för uppladdningsbart batteri innan du använder pumpen.
- Konsultera bruksanvisningen för de enheter som används med sugpumpen för eventuella kontraindikationer i de specifika indikationerna för användning.
- Gränssnittsenheter från tredje part (t.ex. kanyler, katetrar) måste kunna anslutas utan att pumpens prestanda påverkas.
- Lämna aldrig enheten utan tillsyn när den är påslagen.
- Om du använder det intermittenta läget ska du välja en passande sugintervallinställning före användning, baserat på indikationerna. Förkonfigurera enheten därefter.
- Den förinställda sugintervallcykeln kan inte ändras under drift av pumpen. Endast behörig personal får ändra inställningen.
- Använd inte pumpen vid hög temperatur eller hög luftfuktighet. Använd den endast inom de driftsförhållanden som definieras i de tekniska specifikationerna.
- När pumpen används i en volatil elektrisk miljö rekommenderar vi att du använder enhetens batteridrivna version (Vario AC/DC). Om du använder en icke-batteridriven version (Vario AC) rekommenderar vi att du har en batteridriven version av enheten som backup.
- Om du regelbundet använder enheten i batteriläge ska du testa batteriets prestanda var 60:e till 90:e dag och kalibrera vid behov.
- Håll utloppet längs ned på pumpen fritt från blockeringar när enheten är i drift för att undvika överhettning av enheten.

För att ytterligare minska risken för potentiell skada på grund av biologisk eller kemisk korskontamination eller exponering för biologiska risker:
- Bär alltid skyddshandskar då du hanterar utrustningen.
- Innan du stänger av vakuumet ska du först ta bort slangen från patienten eller klämma fast katetern för att undvika tillbakaflöde av sugvätska.
- Följ noga säkerhetsinstruktionerna och rekonditioneringsinstruktionerna som beskrivs i kapitlet Riktlinjer för rekonditionering.
- Rekonditionera eller återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till smittöverföring.
- Rekonditionera produkten innan den skickas vidare för service. Om detta inte är möjligt eller endast kan göras i mindre omfattning ska den potentiella biologiska faran anges på förpackningen. Lokala rutiner och riktlinjer gäller.

För att ytterligare minska risken för potentiell skada i samband med installation av vakuumanordningar, rekonditionering, service, lagring eller transport
- Se till att slangen eller nätsladden INTE är placerad runt patientens hals.
- Placera inte en sugbehållare med storleken 2 liter i adaptern på sidan.
- För säkerhetstester måste sugpumpen underhållas och repareras i enlighet med servicehandboken under hela sin livslängd. Säkerhetstesterna måste utföras före varje användning för att säkerställa korrekt funktion och underhåll av sugpumpen.
- För att självurladdningen ska bli minimal bör pumpen och reservbatterierna förvaras vid temperaturer under 25 °C.
- Om du inte använder enheten eller förvarar den under en längre tid (över två månader) bör du ladda upp batteriet varannan eller var tredje månad.

För att ytterligare minska potentiell skada på grund av elektromagnetisk interferens med andra enheter om pumpen används nära annan elektrisk utrustning:
- Denna enhet kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Installera den och ta den i drift enligt EMC-informationen i den tekniska dokumentationen.
- Gränssnittsenheter från tredje part (t.ex. kanyler, katetrar) måste kunna anslutas utan att pumpens prestanda påverkas.
- Denna pump är MR-osäker. Använd inte pumpen i MR-miljöer.
- Denna pump har inte validerats för att användas nära defibrillatorer. Sluta använda pumpen så länge defibrillering äger rum för att förhindra skador på pumpen.

För att ytterligare minska risken för potentiella skador på grund av elstöt eller exponering för värme, brand eller explosion:
- Använd aldrig enheten när du duschar eller badar.
- Stickkontaktens ändar och enhetens ingångsport får inte komma i kontakt med vätskor.
- Följ noga säkerhetsinstruktionerna och rekonditioneringsinstruktionerna som beskrivs i kapitlet "Allmänna riktlinjer för rekonditionering".
- Pumpen är en elektrisk sugpump. Före anslutning till elnätet ska du kontrollera att den lokala strömförsörjningen överensstämmer med märkeffekten på typskylten.
- Stickkontakten och strömbrytaren får inte komma i kontakt med fukt.
- Apparaten är endast helt frånkopplad från elnätet när stickkontakten dras ut ur vägguttaget.
- Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Se till att strömkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.

För att ytterligare minska risken för potentiell skada på grund av användning av en osäker, skadad eller icke-funktionell enhet:
- Inspektera enheten före användning. Kassera eller utför service på enheten (eller delen i tillämpliga fall) om den visar synliga tecken på slitage eller skador.

BESKRIVNING

Introduktion
Vario 18 är en högkvalitativ sugpump. Den drivs av ett beprövat QuatroFlex-system och ger maximal sugkraft för många olika sugbehov. Den kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift. Välj mellan ett stort sortiment av tillbehör från Medela för att anpassa pumpen för flera olika användningsområden. Apparaten får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om apparaten måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.

Endast för USA:
Avsedd användning
Medela Vario 18/ci sugpumpar är indikerade för aspiration och avlägsnande av kirurgiska vätskor, vävnad (inklusive ben), gaser, kroppsvätskor (inklusive kräkningar) eller smittsamma material från en patients luftvägar eller andningsorganens strödsystem, antingen under operationen eller vid patientens säng. Generellt är Medela Vario 18/ci avsedd att användas för en mängd olika sugprocedurer inklusive nasofaryngeal, trakeal, kirurgisk, gastrointestinal i antingen "konstant" eller "intermittent" läge.

För EU och resten av världen:
Avsedd användning/syfte
Vario-sugpumpen är avsedd för aspiration och avlägsnande av kirurgiska vätskor, vävnader (inklusive ben), gaser, kroppsvätskor (inklusive spyor) eller smittsamma material, antingen under operation eller vid patientens säng.

Indikationer för användning
Vario-sugpumpen är avsedd för en mängd olika sugprocedurer, inklusive nasofaryngeal och trakeal sugning från en patients luftvägar eller andningsstödsystem samt kirurgisk och gastrointestinal sugning, antingen i "konstant" eller "intermittent" läge.

Kontraindikationer
Det finns inga kända kontraindikationer för Vario sugpump.

Avsedd användare
Vario sugpump får endast användas av vårdpersonal som är bekanta med sugprocedurer. Personalen måste ha normal hörsel och syn.

Avsedd patientgrupp
Vario sugpump är avsedd att endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i indikationerna för användning.

Biverkningar
Det finns inga kända biverkningar förknippade med Vario sugpump.

ÖVERSIKT

Strömförsörjning och batteridrift
Vario är en sugpump med strömförsörjning. Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts. Om en Vario 18 AC/DC-versionerna används kontinuerligt har de en maximal driftstid med batteri på 30 minuter innan de måste laddas på nytt. Om Vario 18 AC/DC-versionen inte används måste batteriet kalibreras var 60:e–90:e dag.

Låg batterinivå (endast AC/DC-versioner):
- Vid batteridrift blinkar lysdioden sakta och tre korta ljudsignaler anger att det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat. Vario 18 fungerar ytterligare 10 minuter, men batteriet måste laddas upp så snart som möjligt.

Batteriet tomt (endast AC/DC-versioner):
- Så fort det laddningsbara batteriet är tomt stannar pumpen. Pumpen fungerar inte längre korrekt. Det uppladdningsbara batteriet måste laddas upp.

Lysdioderna lyser inte (endast AC/DC-versionen)
- Det uppladdningsbara batteriet är fulladdat.

Lysdioden lyser (endast AC/DC-versionen)
- Det uppladdningsbara batteriet laddas.
- Pumpen är ansluten till elnätet.

Lysdioden blinkar långsamt (endast AC/DC-versionen)
- Det uppladdningsbara batteriet är nästan urladdat.

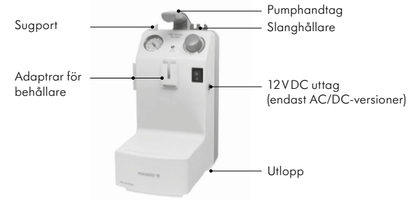
Lysdioden blinkar snabbt (endast AC/DC-versionen)
- Det uppladdningsbara batteriet är defekt. Byte av defekt batteri beskrivs i servicehandboken.

Definition av vakuum
I samband med användning av medicinsk sugutrustning anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal (kPa). I detta dokument avser uppgiften –10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med begrepp och definitioner i SS-EN ISO 10079:1999).

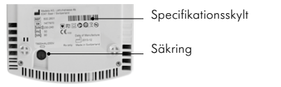
Pumpversioner

Vario 18 AC | Vario 18 AC/DC | Vario 18 c/i AC/DC

Apparatens framsida



Apparatens undersida



Reglage och batteristatus

Indikatorlampa för uppladdningsbart batteri (endast AC/DC-versioner)

lyser inte	Batteriet är fulladdat
lyser	Batteriet laddas Pumpen är ansluten till elnätet
blinkar långsamt	Batteriet är nästan urladdat
blinkar snabbt	Batteriet är defekt

Ljudindikator Vid batteridrift hörs tre korta ljudsignaler när det uppladdningsbara batteriet börjar bli urladdat.

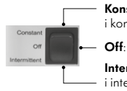
Strömbrytare, AC-versioner

On: pumpen är på
Off: pumpen är avstängd

Strömbrytare, AC/DC-versioner

On: pumpen är på
Off: pumpen är avstängd

Strömbrytare (endast c/i-versioner)



Konstant: pumpen körs i konstant läge
Off: pumpen är avstängd off
Intermittent: pumpen körs i intermittent läge

INSTALLATION

1 Kontroll av leverans
Kontrollera att den levererade förpackningen med Vario 18 är komplett och i gott skick.

Vario 18 AC — REF 026.2110/20/50/60
Vario 18 AC/DC — REF 026.5110/12/20/40
101046668*
Vario 18 c/i AC/DC — REF 026.8122/52
*inte CE-märkt

Silikonslang
ø 7 x 12 mm, 25 cm med 2 kopplingsstycken

REF 077.0931

5x Engångsöverströmningsskyddsfilter med Medela-kopplingar

Bruksanvisning

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

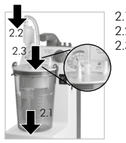
1. Kontrollera före användning
- Kontrollera före användning om Vario 18-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter samt att enheten fungerar korrekt.
- Kontrollera att Vario 18:s förpackning är komplett och i gott skick.
- Endast AC/DC-versioner: kontrollera att det uppladdningsbara batteriet är kalibrerat.
- Kontrollera alla tillbehör före användning:
  – sugbehållare, lock och påsar beträffande sprickor, defekter eller bräckliga ytor. Byt vid behov.
  – om det finns sprickor eller bräckliga ytor på slangar, och kontrollera att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut i nödvändiga fall.
- Ställ in systemet (inkl. behållare) på maximalt vakuum flera gånger före användning som ett extra säkerhetstest.

2. Montering av grundutrustning

1.1 Fäst överströmningsskyddsfiltret på Vario med pilen i flödesriktningen.
2. Anslut alla nödvändiga tillbehör. Se kapitlet "Översikt över tillbehör".

3. Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

1.1 Behållarnas position



2.1 Fäst behållaren på Vario 18.
2.2 Anslut slangen till filtret.
2.3 Anslut slangen till locket på behållaren (markerat med "vacuum").

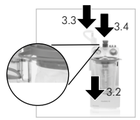
3.1 Anslut patientslangen till locket på behållaren (markerat med "patient").

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
- Använd inte slangar eller andra sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad. Återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter.

4. Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

1.1 Behållarnas position

2.1 Fäst Vario-behållaradaptern REF 077.0105 på Vario 18.



3.1 Förbered och sätt i motsvarande påsstorlek (1,5 l – gul) enligt instruktionerna som medföljer behållaren.
3.2 Fäst behållaren på Vario
3.3 Anslut slangen till filtret.
3.4 Anslut slangen till behållaren. Slangkopplingen sitter ovanpå behållaren.

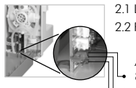
4.1 Anslut patientslangen till locket på påsen med antingen ett färgat vinkelstycke eller direkt till patientuttaget (beroende på slangstorlek).

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
- Använd inte slangar eller andra sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad. Återanvänd inte engångsprodukter eller sterila produkter.

5. Ställa in intervalltider (endast c/i-versioner)

⚠ **VARNING**
- Stäng av Vario och dra ut Varios stickkontakt från vägguttaget innan du ställer in intervalltider.

1.1 Lossa de fyra skruvarna på baksidan av Vario.
1.2 Öppna Vario genom att ta loss bakstycket.



2.1 Leta upp det röda reglaget.
2.2 Placera det röda reglaget vid det intervall som önskas:

Aktiv tid	*Inaktiv tid*
8 sek.	4 sek.
16 sek.	8 sek.
32 sek.	16 sek.

3.1 Sätt fast bakstycket på Vario igen och dra åt de fyra skruvarna.
4.1 Anslut Vario till ett vägguttag och testa att pumpen fungerar korrekt (se kapitlet "Driftsanvisningar").

DRIFTSANVISNINGAR

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
- Vario ska installeras så att det är enkelt att koppla ifrån den från elnätet.

Obs!
- Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.

1. Anslutning av Vario till elnätet
1.1 Kontrollera pumpen före användning enligt instruktionerna i kapitlet "Förberedelse för användning".
1.2 Alla versioner: Om pumpen är ansluten till ett vägguttag:
Anslut stickkontakten på elkabeln till ett vägguttag.
ELLER
AC/DC-versioner: Om pumpen drivs med 12 V DC: Anslut anslutningskabeln för 12 V DC (tillbehör) till uttaget på sidan av apparaten och till spänningskällan med 12 V DC.
ELLER
AC/DC-versionen: Om pumpen drivs med det uppladdningsbara batteriet: Ingen anslutning till spänningskällan behövs. Kontrollera att batteriet har laddats i fem timmar.

2. Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll

1.1 Slå på Vario. Pumpen startar.
Försiktighet: c/i-versioner måste startas i konstant läge.

2.1 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till höger till maximalt vakuum.

3.1 Förslut änden på patientslangen med tummen.
3.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen. Se kapitlet "Felsökning" om maximalt vakuum inte uppnås.

Vakuumspecifikationer:

Höjd över havet:	Vario 18 c/i Max. Vakuum: medelvakuum	Vario 18 Max. Vakuum: högt vakuum
+2000 m	**–43 kPa**	**–59 kPa**
+1000 m	**–48 kPa**	**–66 kPa**
+500 m	**–51 kPa**	**–70 kPa**
0 m	**–55 kPa**	**–75 kPa**

(Tolerans: ± 10 %)

3. Justering av vakuumnivån

1.1 Stäng patientslangen med slangklämman
1.2 Tryck på och vrid vakuumregulatorn till rätt vakuumnivå för användningen.
1.3 Kontrollera inställningen på vakuummätaren.

4. Urdrifttagning efter användning

1.1 Ställ strömbrytaren på Vario i läget "0" (c/i-versioner: "Av").

2.1 Om pumpen är ansluten till ett vägguttag: Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.
ELLER
Om pumpen är ansluten till en spänningsförsörjning med 12 V DC: Lossa stickkontakten från spänningskällan med 12 V DC.

3.1 Rengör och desinfektera Vario. Se kapitlet "Allmänna riktlinjer för rekonditionering".

FELSÖKNING

Motorn är inte på
Kontrollera:
- att Vario är påslagen.
- att elnätets spänning är korrekt och stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget.
- att det interna batteriet är laddat (endast AC/DC-versionen vid batteridrift)
- att säkringen på undersidan av Vario inte är defekt. Byte av defekt säkring beskrivs i servicehandboken

Otillräckligt vakuum
Kontrollera att:
- vakuumregulatorn är korrekt inställd.
- slangarna inte är defekta eller trasiga. Byt ut vid behov.
- att alla slangkopplingar sitter ordentligt.
- att flottören på det återanvändbara locket kan röra sig uppåt och nedåt utan problem.
- att överströmningsskyddet är inaktiverat/öppet. Om överströmningsskyddet är aktiverat ska det inaktiveras enligt instruktionsbladet för flergångssystem för uppsamling
- att sugbehållaren/-locket inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut vid behov.
- engångssystemet inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut vid behov.
- filtret inte är igensatt. För att testa om filtret är tilltäppt ska du se instruktionsbladet för filter
- om QuatroFlex är defekt. Byte av QuatroFlex beskrivs i servicehandboken.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**
- Försök inte laga Vario-pumpen.
- Kontakta omedelbart din vårdgivare/medicintekniska avdelning:
  – om en överströmning in i enheten har inträffat
  – om nätsladden eller kontakten har skadats
  – om enheten inte fungerar perfekt
  – om enheten är skadad
  – om enheten uppvisar tydliga säkerhetsdefekter

Kontakta din vårdgivare/medicintekniska avdelning om du inte lyckas åtgärda felet.

BYTE AV DEFEKT SÄKRING

⚠ **VARNING**
- Dra ut stickkontakten ur vägguttaget innan du byter säkringen.

Följ anvisningarna i servicehandboken [REF 177.2610], för information om hur man byter säkringar (AC-versioner: T 0,8 AL, 5x20, 230–240 V, T 1,25 AL, 6,3x20, 120 V, AC/DC-versioner: T 1,0 AL, 5x20, 100–240 V) i Vario-sugpumpen.

ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR REKONDITIONERING

				Behållare av polysulfon (PSU), återanvändbara lock, klämmor, överströmningsskydd, O-ringar (i händelse av spill på dem), vägghållare och behållare av polykarbonat (PC) (i händelse av spill), anslutningar (borttagna från slangen), hållare, låsklämma
				Silikonslang (endast upp till 200 cm)
				Pumphus, kablar, vägghållare, PC-behållare
Övrig information	x	x	x	– Dessa instruktioner har enligt ISO 17664-2 validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som användbara vid förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är alltid användarens ansvar att säkerställa att rekonditioneringen såsom den faktiskt utförs med utrustning, material och personal på rekonditioneringsanläggningen ger önskat resultat. Detta förutsätter verifiering och/eller godkännande genom regelbunden processövervakning. – För specifikation av vattenkvaliteter ska du se AAMI TIR34.
	x	x		– Diskdesinfektorn ska vara kvalificerad enligt ISO 15883-serien; rengöring och desinficering har validerats i en ISO 15883-certifierad diskdesinfektor från ett ackrediterat laboratorium. – Alla demonterade delar måste vara säkert fixerade i hållarna/på fästpunkter. – Överbelasta inte diskdesinfektorn. Placera de isärtagna delarna på ett sådant sätt att inga ytor lämnas orengjorda och att inre och yttre delar kommer i kontakt med rengöringsvätskorna.
Begränsningar	x	x	x	– Kassera eller utför service på enheten (eller delen i tillämpliga fall) om den visar synliga tecken på slitage eller skador.
Varningar/försiktighet	x	x	x	– Använd alltid personlig skyddsutrustning: engångshandskar och annan personlig skyddsutrustning enligt lokala riktlinjer och föreskrifter. – Behandling på användningsstället med bruksvatten (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Om detta inte följs kan restprodukter fastna och därmed förhindra desinfektionen.
Allmänna säkerhetsanvisningar	x	x	x	– Om enheten används på en patient som lider av en sjukdom och vars patogener inte kan elimineras med proceduren som beskrivs nedan måste enheten kasseras. – Se tillverkarens bruksanvisning för rengörings- och desinficeringsmedel, inklusive men inte begränsat till exponeringstider och säkerhetsåtgärder. – Utför rengöring på användningsstället direkt efter användning av enheten (innan smuts hinner torka fast på enheten).
			x	– Koppla bort elkabeln från strömkällan. – Stickkontaktens ändar och enhetens ingångsport får inte komma i kontakt med vätskor. – Sänk aldrig ned enheten i vatten eller andra vätskor och skölj den inte heller med vatten. Spraya inte rengöringsmedel och desinficeringsmedel direkt på enheten.
Förberedelser före rengöring		x	x	– Torka av enhetens utvändiga ytor för att avlägsna all grov smuts med en mjuk, luddfri trasa fuktad med bruksvatten. Var noga med att torka i riktning bort från områden som är svåra att rengöra (och desinficera), som fogar, döda vinklar och komplex geometri.
		x		– Om det finns smuts på slangens lumen med kopplingar eller på anslutningsområdet mellan anslutningen och slangen (om anslutningsenheten inte kan tas bort), eller i omslagsventilens kanaler, ska enheten kasseras enligt tillämpliga rutiner för kontaminerat material.
		x	x	– Ta isär de enskilda delarna innan du fortsätter (se installationsanvisningarna). – Ta bort anslutningsstycket/anslutningsstyckena från slangen om de är smutsiga. – Ta bort O-ringarna från anslutningsstycket om de är smutsiga. – Öppna försiktigt Torx-skruven på hållaren och tryck ihop fjädern genom att trycka på knappen. När du har tagit bort skruven släpper du långsamt upp trycknappen. Ta därefter bort trycknappen och fjädern. Ta därefter bort sedan den nedre haken genom att stänga klämman och sedan dra.
		x		– Vid behov, och för borttagning av grov smuts, ska du låta de isärtagna delarna ligga i bruksvatten i 10 minuter och torka bort synliga fläckar med en mjuk, luddfri trasa indränkt i bruksvatten.
		x	x	– Om kvarvarande smuts har torkat fast på enheten måste smutsen återfuktas innan enzymerna kan vara effektiva.
Manuell rengöring			x	– Torka av alla utvändiga ytor på enheten med CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™. – Torka i riktning bort från områden som är svåra att rengöra (t.ex. där delar som inte kan demonteras möts). – Använd en ny rengörings- och desinficeringsduk om duken är kontaminerad. – Rengör tills all synlig smuts är borta.
Manuell desinficering			x	– Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ och torka av alla utvändiga ytor på utrustningen. – Var särskilt uppmärksam på de områden på enheten som är svåra att rengöra. – För att underlätta exponering av områden som är svåra att rengöra kan en ny Cavi Wipes- eller Incidin Oxy Wipe S-duk lindas runt en spatel eller ett liknande redskap. – Se till att alla ytor på enheten förblir synligt fuktiga vid rumstemperatur i 3 minuter. Om ytan börjar bli för torr ska du fukta ytan med en ny servett. – Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ servett och torka av alla utvändiga ytor på utrustningen igen. – Efter den föreskrivna exponeringen ska du ta bort eventuellaester avlägsnas med en mjuk, luddfri servett fuktad med renat vatten (enligt AAMI TIR 34).
Maskinell rengöring	x	x		– Anslut slangar till lastbärarens aktiva spolsystem för att säkerställa spolning av insidan och utsidan. – Sätt på locken på det raka munstycket genom inloppet (patientsidan). – Placera alla andra enheter i lastbäraren. – Placera i förekommande fall hållaren för sådelar på lastbäraren. – Använd inga torkmedel (sköljmedel) eftersom dessa kan bli kvar på ytan och inverka negativt på enheten och dess biokompatibilitet. Diskdesinfektorns rengöringsprogram bör omfatta följande: – 1 minuts förrengöring med bruksvatten – 5 minuters rengöring vid 55 °C med en 0,5 % lösning av neodisher® MediClean forte i bruksvatten – 1 minuts sköljning med kritiskt kallt vatten enligt AAMI TIR 34
Mask. desinficering	x	x		– Värmedesinfektion med kritiskt vatten per AAMI TIR 34 (utan extra medel) vid 90 °C i 1 minut (A0=600) eller anpassa A0-värden enligt lokala riktlinjer och föreskrifter.
	x	x		– Torka isärtagna delar i diskdesinfektorn vid 110 °C i minst 45 minuter.
Torkning	x	x	x	– Om torkning i diskdesinfektorn inte är möjligt eller om det finns kvarvarande fukt ska du torka av de utvändiga ytorna med en torr, mjuk, luddfri duk eller torka försiktigt med tryckluft av medicinsk kvalitet. – Kontrollera särskilt att svåråtkomliga områden är torra.
Inspektion	x	x	x	– Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna för att se om det finns smuts eller desinficeringslösning kvar. Upprepa rengöringen och desinficeringen vid behov. – Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna med avseende på skador. Om en eller flera delar är skadade ska du byta ut dem mot nya.
	x		x	– Anvisningar för återmontering finns i installationsavsnittet i denna bruksanvisning.
			x	– Utför fullständig service eller rutinkontroll enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
Förvaring	x	x	x	– Förvara alltid enheten på en torr, ren och dammfri plats.
Transport			x	– Rekonditionera enheten innan den skickas in för service. Om detta inte är möjligt eller endast kan göras i mindre omfattning ska den potentiella biologiska faran anges på förpackningen. Lokala rutiner och riktlinjer gäller.
	x	x	x	– Vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att enheten eller delarna är intakta och skydda mot återkontaminering fram till användning i enlighet med lokala riktlinjer och föreskrifter.

BATTERIKALIBRERING (ENDAST AC/DC-VERSIONER)

1. Kontrollera att batteriet är fulladdat.
2. Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.
3. Slå på Vario så att den startar.
   Försiktighet: c/i måste slås på i konstant läge.
4. Låt pumpen gå tills det uppladdningsbara batteriet är tomt och pumpen stannar. Driftstiden ska vara minst 30 minuter.
5. Anslut elkabeln till ett vägguttag så att batteriet blir fulladdat och indikatorlampan slocknar.
6. Upprepa steg 1 till 6. Vario AC/DC är då redo att användas.

GARANTI OCH SERVICE

Garanti
Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 2 år (6 månader för det uppladdningsbara batteriet och QuatroFlex) från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra pumpar. Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador som orsakas av felaktig drift, olämplig användning, icke auktoriserade reparationer eller olämplig montering eller demontering. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på pumpen har utförts av icke-auktoriserade personer. Enheten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

Service/rutinkontroll
Underhålls- och servicearbete på sugpumpen, dess moduler eller tillbehör får endast utföras av auktoriserad och utbildad underhållspersonal. Medela rekommenderar att rutinkontrollen utförs en gång per år i enlighet med Medelas servicehandbok [REF 177.2610], som är tillgänglig på engelska på begäran.

AVFALLSHANTERING

- Hantera och bortskaffa alla produkter i enlighet med gällande medicinsk praxis och lokala riktlinjer och föreskrifter.
- Rekonditionera återanvändbara enheter före kassering. Autoklavera tillbehör som är förorenade med kroppsvätskor.

Pump och elektriska delar
- Fråga på försäljningsstället eller kontakta din lokala myndighet om lämpliga insamlingsplatser för avfallsutrustning.
- Vario sugpump ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter.
- Kassera inte elektrisk eller elektronisk utrustning tillsammans med osorterat hushållsavfall, samla istället in den separat.
- Inom EU/Schweiz/Storbritannien måste tillverkaren eller dess återförsäljare återta kasserad utrustning. Andra länder kan ha liknande insamlings- och återvinningssystem. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.
- Separat insamling och återvinning av din avfallsutrustning vid kassering bidrar till att bevara naturresurser och säkerställer att den återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

Nickelbatterier
- Motorenheten innehåller nickelbatterier som kan innehålla skadliga ämnen och utgöra en miljörisk om de avfallshanteras felaktigt.
- Får inte demonteras, skadas, kortslutas, värmas upp till över 60 °C, förbrännas eller slängas i eld.
- Avfallshantera dem i enlighet med lokala föreskrifter.
- Kontrollera etiketten för information om batteriets kapacitet, prestanda, hållbarhet och miljöpåverkan.

ÖVERSIKT ÖVER TILLBEHÖR

Patientslang (från uppsamlingssystem till del som patient är ansluten till)

Engångsslang, steril STERILE EO

REF 077.0170: 150 cm; REF 077.0184: 150 cm; REF 620.0018: 300 cm; REF 077.0951: 180 cm

Engångsslang, icke-steril

REF 077.0952: 180 cm

Silikon, 7 x 12 mm: REF 077.0053: 32 cm; REF 077.0054: 50 cm; REF 077.0055: 120 cm; REF 077.0056: 150 cm; REF 077.0051: 200 cm; REF 077.0052: 2 500 cm

Silikon, 5 x 10 mm: REF 077.0970: 2 500 cm

Silikon, 6,5 x 11,7 mm: REF 077.0961: 180 cm

Anslutningar

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

1,5 l sugpåsar (för PC-behållare, max. 2x 1,5 l)

REF 077.0083/84; REF 077.0082 (1,5l)

Återanvändningsbara lock

REF 077.0440; REF 077.0420/30

DCS-adapter för Vario

REF 077.0105

Flergångsbehållare

REF 077.0125: 0.25l, REF 077.0155: 0.5l, REF 077.0110: 1l, REF 077.0120: 2l

Flergångssatser

REF 077.0715: 1l, REF 077.0716: 2l

Filter*

REF 077.0571, REF 077.0572, REF 077.0573, REF 077.0575, REF 101035263, REF 101035264, REF 101035265

* för engångsbruk, se respektive bruksanvisning

Vävnadsfällor

REF 077.0562/64; REF 077.0094; REF 077.0825; REF 077.0831; REF 077.0832

Ytterligare tillbehör

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

⚠ FÖRSIKTIGHET
- Använd inte Vario 18-pumpen om du befinner dig mer än 3 000 m över havet.

Vario 18 c/i: medelvakuum, –55 kPa/–413 mmHg (Tolerans: ±10 %) Vario 18: högt vakuum, –75 kPa/–563 mmHg (Tolerans: –10 %)	Uppmätt vid havsnivå (0 m), atmosfäriskt tryck: 1 013,25 hPa Observera: vakuumnivån varierar beroende på plats (atmosfäriskt tryck, luftfuktighet och temperatur).
Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min. (±10 %)	Uppmätt vid havsnivå (0 m), atmosfäriskt tryck: 1 013,25 hPa Observera: flödet varierar beroende på plats (atmosfäriskt tryck, luftfuktighet och temperatur).
AC 3,5 kg AC/DC 4,2 kg Utan behållare	
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), IIa	100–240 V 50/60 Hz 80 VA; Biladapter 12 VDC/3 A 8 A (säkring)
H x B x D 380 x 170 x 285 mm	CE 0123
15–93 %; -20–55 °C	**Transport-/förvaringsförhållanden** Vario-pumpen och dess tillbehör ska förvaras i förpackningen vid en temperatur på mellan –20 °C och +55 °C. Uppladdningsbart batteri, mellan 0 °C och +25 °C. Upprepa batteri-kalibreringen med 60–90 dagars mellanrum.
15–93 %; +5–40 °C; 70–106 kPa	**Driftsförhållanden** Vario-pumpen och dess tillbehör måste användas vid en temperatur på mellan +5 °C och +40 °C. Använd inte produkterna vid extrem kyla eller värme. Undvik hög luftfuktighet (15–93 % är tillåtet).
IP22	Vario-pumpen är skyddad mot droppande vatten.

SKYLTAR OCH SYMBOLER

CE 0123 — Anger överensstämmelse med EU-kraven för medicintekniska produkter.

TÜV — Anger att enheten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinteknisk utrustning.

§ — Anger systemets rättsliga specifikationer.

Läs och följ bruksanvisningen.

Allmän säkerhetsvarningssymbol, riktar uppmärksamhet mot säkerhetsrelaterad information.

Anger ett säkerhetstips.

Anger jordning.

Anger klassen för systemet med avseende på elsäkerhet.

Anger skyddsjord.

IP22 — Anger att enheten har ett skydd mot skadliga effekter på grund av inträngande fasta främmande föremål och vatten.

Anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.

MR — MR-osäker – håll borta från utrustning för magnetresonanstomografi (MRI).

Anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.

Anger potentialutjämnarledningens anslutning.

Anger ingången för fotpedalen.

Anger tillverkaren.

Anger tillverkningsdatumet.

Anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.

Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.

REF — Anger enhetens artikelnummer.

SN — Anger enhetens serienummer.

LOT — Anger tillverkarens batchnummer.

Definierar ett temperaturområde (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).

Definierar ett område för relativ luftfuktighet (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).

Anger det område för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras på ett säkert sätt.

Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad.

Kassera inte elektriska eller elektroniska enheter tillsammans med osorterat hushållsavfall (kassera enheten i enlighet med lokala bestämmelser).

Förvaras på avstånd från solljus.

Innehåller ömtåligt gods. Hanteras varsamt.

Förvaras på avstånd från regn. Förvaras torrt.

vacuum — Anger systemets maximala vakuumnivå.

Anger systemets flödesnivåer.

AC — Anger de elektriska specifikationerna för systemet.

Anger systemets vikt.

Anger systemets mått (H x B x D).

pcs — Anger antalet föremål.

MD — Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.

PAP — Anger återvinning av förpackningsmaterialet definierat med koden "XX" och förkortningen "YYY".

Anger att förpackningen kan återvinnas.

Anger denna sida uppåt.

Anger säkringen.

— Anger modellnumret.

x — Anger antalet (X) enskilda enheter i förpackningen.

Anger att bruksanvisningen ska följas.

STERILE EO — Anger att utrustningen är steriliserad med etylenoxid.

Anger ett enda sterilt barriärsystem.

Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.

UDI — Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifierings-information.

RFID — Identifierar en identifieringsetikett för radiofrekvens.

Indikerar den enhet som importerar den medicinska enheten till platsen.

Indikerar enheten som distribuerar den medicinska enheten till lokalen platsen.

EC REP — Anger den auktoriserade representanten i Europeiska unionen.

SYMBOL ORDLISTA (endast USA)
www.medela.com/symbols-glossary

TEKNISK DOKUMENTATION

EMC
Vario är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2014 och AMD1:2020, upplaga 4.1, enligt artikel 7 och 8.9. Vario är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder, och produkten måste installeras och användas i enlighet med EMC-uppgifterna. Vario har inga väsentliga prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1.

⚠ VARNINGAR
- Vario bör inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Vario måste användas i närheten av eller på annan utrustning ska den övervakas för att man ska kunna kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Användning av andra tillbehör eller kablar än de som tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna sugpump och resultera i felaktig drift.

⚠ FÖRSIKTIGHET
- Utrustning för trådlös kommunikation såsom enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies och RFID kan påverka Vario-pumpen och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen (sugpump, elkabel, fotpedal, vagn).

Elektromagnetisk strålning
Vario är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning.

Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Vario använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är enhetens RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning med elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Vario är lämplig för användning på professionella vårdinrättningar och är direkt ansluten till det allmänna lågspänningsnätet.
Utstrålning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Elektromagnetisk immunitet
Vario är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller belagda med keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för inmatningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	± 2 kV för inmatningsledningar ± 1 kV för in-/utgångsledningar	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) tull jord	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) tull jord	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler; < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 1 cykel	< 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°; 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler; < 5 % U_T (> 95 % fall i U_T) under 1 cykel	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om Vario behöver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att Vario försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga i nivå med en typisk sjukhusmiljö eller kommersiell miljö.
Närhetsmagnetfält IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW; 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz; 7,5 A/m 13,56 kHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW; 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz; 7,5 A/m 13,56 kHz – PM 50 kHz	Magnetfältsstyrkan ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån används.
CW: Kontinuerlig våg
PM: Pulsmodulering

⚠ VARNING
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av Vario-pumpen, inklusive kablar (elkabel, fotpedal, vagn) som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämras.

Elektromagnetisk immunitet
Vario är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning och hemvårdsmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utfört RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Vario, inklusive enhetens kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som motsvarar sändarens frekvens. **Rekommenderat säkerhetsavstånd** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz; $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz; $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
RF-strålning IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

där *P* är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och *d* är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt resultat från en elektromagnetisk undersökning[a] som utförs på plats måste understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol: ((•))

ANMÄRKNING 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
ANMÄRKNING 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
ANMÄRKNING 3 Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning har testats enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

[a] Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner, landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Vario används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Vario observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att Vario flyttas eller vrids.
[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Tabell över frekvenser
Tabell över frekvenser för bärbara och mobila sändare med ett rekommenderat säkerhetsavstånd på 30 cm (12 tum):

Band (MHz)	Service
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE-band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n

ADRESSER

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 (0)41 562 51 51
www.medela.com

Sweden
Medela Medical AB
Box 280
183 23 Taby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
info@medela.se

CE 0123

©Medela AG/master doc. 177.2604/2024-11/V/EN
177.2605/2024-11/S/SV