

# Trolley

For Disposable or Reusable Collection System

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi

IT Istruzioni per l'uso

NL Gebruiksaanwijzing

SV Bruksanvisning

FI Käyttöohjeet

NO Bruksanvisning

ES Instrucciones de uso

PT Instruções de utilização

BG Инструкции за употреба

HR Upute za upotrebu



# Table of Contents

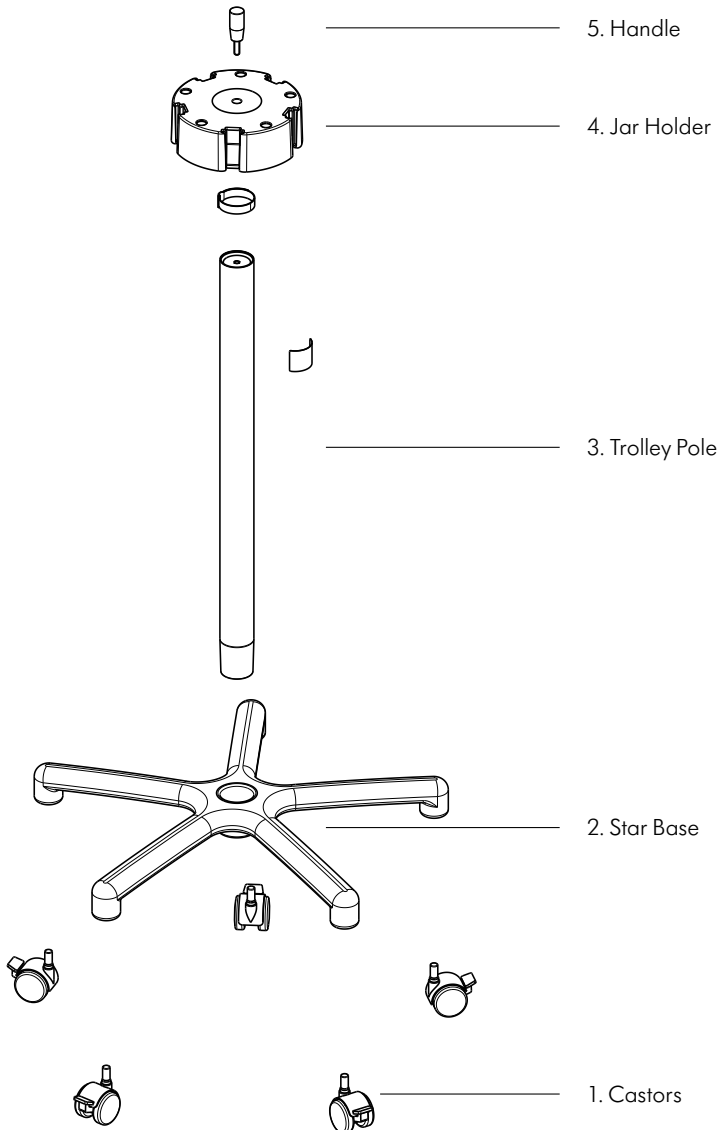
<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Warnings and safety instructions</b> .....	<b>10</b>
<b>2 Intended use and Intended user</b> .....	<b>10</b>
<b>3 Description and installation</b> .....	<b>10</b>
<b>4 Before use</b> .....	<b>11</b>
<b>5 Attaching the Fluid Collection Systems</b> .....	<b>12</b>
Disposable Collection System: Serial connection up to 5 jars .....	12
Disposable Collection System: Change-over valve .....	13
Disposable Collection System: Change-over valve and serial connection .....	13
Reusable Collection System: Serial connection up to 5 jars .....	14
Reusable Collection System: Change-over valve .....	14
<b>6 Cleaning and Reprocessing</b> .....	<b>15</b>
<b>7 Warranty</b> .....	<b>16</b>
<b>8 Disposal</b> .....	<b>16</b>
<b>9 Accessories</b> .....	<b>17</b>
<b>10 Technical specifications</b> .....	<b>20</b>
<b>11 Signs and symbols</b> .....	<b>21</b>

## Item overview


077.0188 Trolley A (basic unit 200.8219) with instructions for use 201.0255  
077.0190 Trolley B (basic unit 200.8219) with instructions for use 201.0256

# Overview set-up and accessories

## A Set-up



## B Accessories overview



**Reusable jars**

077.0125: 0.25l  
 077.0155: 0.5l  
 077.0110: 1l  
 077.0120: 2l  
 077.0130: 3l  
 077.0150: 5l

**Reusable lids**

077.0440    077.0420/30

**Reusable sets**

077.0715: 1l  
 077.0716: 2l

**Serial connection**

077.0542

**Change-over valve**

077.0563

**PC jars**

077.0082    077.0085








**Liners**

077.0083/84    077.0086/87  
 101032951




**Serial connection**

077.0160    077.0095

**Vacuum tubing (from suction pump to collection system)**  
**Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm**

			077.1019
077.0054: 50cm	077.0921: 30cm		077.1018
077.0901: 100cm	077.0922: 60cm		077.1015/16
077.0902: 200cm	077.0189: 300cm		
077.0905: 500cm			
077.0900: 2500cm	077.0154: 25cm		
	077.0911: 33cm		
077.0931: 25cm	077.0912: 60cm		
077.0185: 60cm	077.0913: 100cm		

**Filters (optional)**

			077.0573	101035263	101035285	101035289
077.0581	077.0092	077.0571	077.0575	101035264	101035286	
			077.0577	101035265	101035287	
			077.0582	101035284	101035288	

## C Attaching Disposable Collection System: Serial connection up to 5 jars

### Necessary parts:



077.0082 (1.5)  
077.0085 (2.5)



077.0083/84 (1.5)  
101032951 (1.5)  
077.0086/87 (2.5)




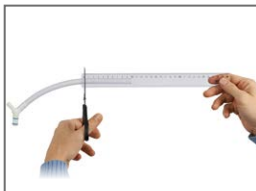
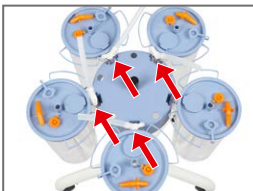
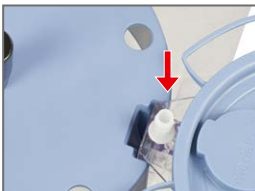
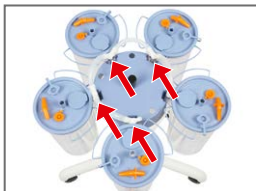
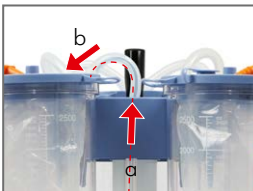

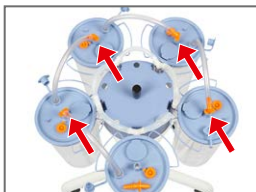

077.0160/  
077.0158 (100 pcs)



077.0095



077.0189 (3 m)

1. 
2. 
3. 
4. 
5. 
6. 
7. 
8. 
9. 

## D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve

### Necessary parts:



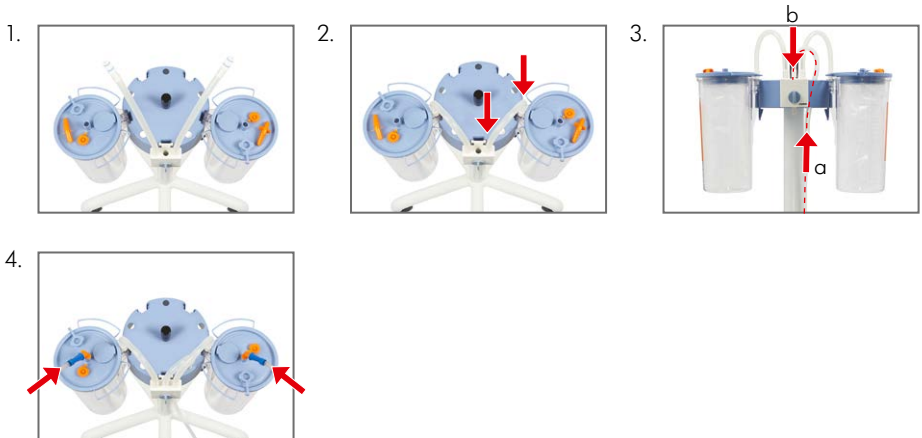
077.0082 (1.5)  
077.0085 (2.5)

077.0083/84 (1.5)  
101032951 (1.5)  
077.0086/87 (2.5)

077.0563

077.0189 (3 m)

077.1018



## E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection

### Necessary parts:



077.0082 (1.5l)	077.0083/84 (1.5l)	077.0563	077.0160/ 077.0158 (100 pc)	077.0095	077.0189 (3 m)	077.1018
077.0085 (2.5l)	101032951 (1.5l) 077.0086/87 (2.5l)					

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.

# F Attaching Reusable Collection System: Serial connection up to 5 jars

## Necessary parts:



077.0110/20/30/50



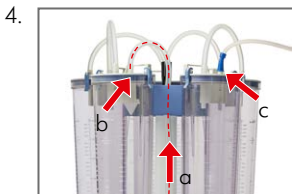
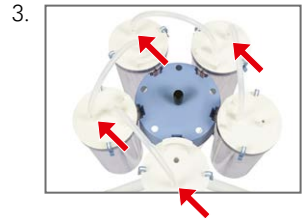
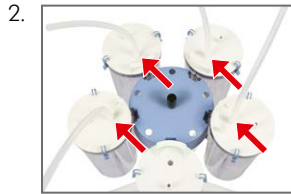
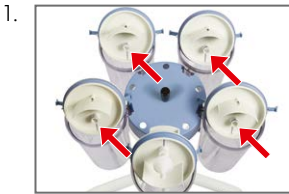
077.0420/30/40



077.0542



077.0189 (3 m)





## G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve

### Necessary parts:



077.0110/20/30/50



077.0420/30/40



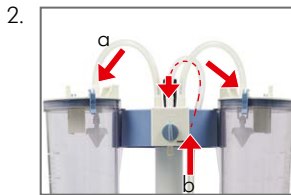
077.0563



077.0189 (3 m)



077.1018



# 1 Warnings and safety instructions



## **WARNINGS**

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



## **WARNINGS**

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- No modification of this equipment is allowed.



## **CAUTIONS**

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor injury.



## **CAUTION**

Do not lift the trolley by the handle.

## **Notes**

- Indicating useful information about the safe use of the device.
- The trolley is approved exclusively for use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the trolley is used in combination with the original Medela accessories.
- These instructions for use contain essential information on using this equipment safely and effectively. Before use, thoroughly review these instructions for use and the manuals of all equipment which will be used during the procedure and use the equipment as instructed. Keep these instructions for use with the trolley for later reference.
- If you need further assistance with device operation, please contact your local Medela customer service representative.

# 2 Intended use and Intended user

## **Intended use/indications**

The Medela Trolley is intended to be used throughout the hospital to hold up to 5 suction jars (PSU or PC with disposable liners). It is designed for indoor use and equipped with 5 wheels. Do not use the equipment for any purpose other than its intended application.

## **Intended user**

The trolley should only be operated by properly trained staff.

**CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

**Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medela AG and the relevant Competent Authority.**

## 3 Description and installation

See pictures chapter A Set-up, page 3.

**On initial delivery check the delivery package of the trolley for completeness and that the parts are intact**

1. 5 castors
2. star base
3. trolley pole
4. jar holder
5. handle

**Assembling steps**

1. Attach castors to star base.
2. Attach pole. Screw thread is facing up.
3. Attach jar holder.
4. Secure jar holder with handle.

**Activating/deactivating the brakes**



To activate, press lever down.



To deactivate, press lever up.

## 4 Before use

**Perform the following safety checks**

- Examine the trolley for obvious damage or safety defects before use.
- Prior to any use examine all accessories and replace if necessary:
  - suction jars, lids change over valves and liners for cracks, brittle and flawed spots
  - tubing for cracks and brittle areas
- Make sure that connectors are firmly attached.

As a system check, evacuate the complete system (including jars) at maximum vacuum before actual use. This enables you to confirm the set-up is tight.



**CAUTION**

The trolley must remain in an upright position during use.

# 5 Attaching the Fluid Collection Systems

Various options are available to set up the Disposable and Reusable Collection System.



**WARNING:** For the disposable liner system it is important to close all ports with the attached caps before removing vacuum.

## 5.1 Disposable Collection System: Serial connection up to 5 jars (chapter C)

**See pictures chapter C, page 5.**

1. Insert the number of desired jars including liners into the jar holder.
2. Cut off 10 cm of the tubing of the serial vacuum connection.
3. Insert serial vacuum connections into the suction port of all jars except for the right lower jar.
4. Insert coupling piece into the right lower (= last) jar.
5. Connect all serial vacuum connections to the next suction port (connect them to the vacant Y-piece of the next serial connection or the coupling piece of the last jar).
6. a. Pull the suction tubing from the vacuum source from below the jar holder through the hole closest to jar and b. connect to the suction port (Y- piece) of the lower jar. Connect this suction tubing to suction source. We recommend using the Medela Dominant Flex suction pump.
7. Insert serial patient connections into all serial ports except for the right lower (=last) jar.
8. Insert coloured angle piece to the patient port of all liners. Connect open end of the serial patient connections with the coloured angle piece of the next jar's patient port.  
(Serial Port Jar 1 to patient port Jar 2 ...)
9. Attach desired patient tubing to angle piece of lower jar.

## 5.2 Disposable Collection System: Change-over valve (chapter D)

**See pictures chapter D, page 6.**

### **Note**

When using change-over valve instead of serial connection, suction is switched from one jar to the other manually. No reduction in flow rate is to be expected.

1. Insert a jar including a liner to each side of the change-over valve.
2. Connect the left suction tubing from the change-over valve to the suction port of the left jar.  
Do the same for the right side.

3. a. Take suction tubing from the vacuum source and pull from below the jar holder through the hole closest to the change-over valve and connect it to the middle port of the change-over valve.
- b. Connect the opposite end of this suction tubing to vacuum source. We recommend using the Medela Dominant Flex suction pump.
4. If necessary, insert coloured angle piece to the patient port(s). Connect desired patient tubing to the left and the right jars.

## 5.3 Disposable Collection System: Change-over valve and serial connection (E)

**See pictures chapter E, page 7.**

### **Note**

When using serial connection, the flow rate of the suction source is reduced. Make sure the flow rate is still adequate for your desired application.

1. Insert 4 jars including liners to each side of the change-over valve.
2. Cut off 10cm of the tubing of the serial vacuum connection.
3. Insert two serial suction connections to the jars next to the change-over-valve with its open tubing facing the upper jars.
4. Remove the two coupling pieces of both the change-over-valve tubing and plug these coupling pieces into the suction port of the two upper jars.
5. a. Connect the suction tubing from the change-over-valve with the Y piece in the vacuum port of the neighboring jars.
- b. Also connect the serial vacuum connections from the middle jars to the upper jars.
6. a. Take the suction tubing from the vacuum source and pull from below the jar holder through the hole closest to the change-over valve.
- b. Connect the suction tubing to the middle port of the change-over-valve.  
    Connect the suction tubing to suction source. As a suction source we recommend using the Medela Dominant Flex suction pump.
7. Insert two serial patient connections into serial port of left lower jar and right upper jar.
8. Insert coloured angle piece into the patient ports of the liners. Connect the serial patient connections with the neighboring jars.
9. Attach desired patient tubing to coloured angle piece of first and last jars.

## 5.4 Reusable Collection System: Serial connection up to 5 jars (chapter F)

**See pictures chapter F, page 8.**

### **Note**

When using serial connection, the flow rate of the suction source is reduced. Make sure the flow rate is still adequate for your desired application.

1. Insert required number of jars into jar holder. Remove mechanical overflow protection from all jars except the front jar.
2. Attach lids and put a reusable serial connector in the vacuum ports of all jars except the front jar. The tubing shall point towards the previous jar.
3. Connect the tubing of the reusable serial connectors with the patient port of the previous jar.
4. a. Take suction tubing from the vacuum source and pull from below the jar holder through the hole closest to the front jar.  
b. Plug in suction tubing into vacuum port on lid of front jar.  
c. Connect desired patient tubing to the patient port on the right lower (= last) jar.

## 5.5 Reusable Collection System: Change-over valve (chapter G)

**See pictures chapter G, page 9.**

### **Note**

When using change-over valve, suction is switched from one jar to the other manually. No reduction in flow rate is to be expected.

1. Insert a jar, having the overflow protection attached, to each side of the change-over valve.
2. a. Connect the left tubing from the change-over valve to the left jar. Do the same for the right side.  
b. Connect suction tubing from the vacuum source to the change-over valve, leading the suction tubing from below through a hole in the jar holder to the jar.
3. Attach desired patient tubing to the patient ports of the left and right jars.

## 6 Cleaning and Reprocessing

### Cleaning and Reprocessing Instructions

Reusable devices and components from Medela are delivered non-sterile and are intended for reuse. Prior to use clean and reprocess the product following the procedure described below.

The following cleaning and reprocessing processes have been validated according to international standards and guidelines:

- ISO 17664:2004 (EN) Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

It is the responsibility of the user/processor to ensure that the cleaning/reprocessing procedure is performed using equipment, materials and personnel which are suitable to ensure the effectiveness of the process. Any deviation from the following instructions should be validated by the user/processor to ensure effectiveness of the process.

Materials and equipment:

- Personal Protective Equipment (PPE: disposable gloves, proper protective gear)
- Lint free nonwoven wipes

*Initial cleaning:* Perform initial cleaning directly after the use of the device (within a maximum of 2 hours after procedure). Wipe the surface of the device to remove all gross debris by using a lint free nonwoven wipe moistened with water (< 40°C, < 104°F).

*Thorough manual cleaning:* Use a lint free nonwoven wipe moistened with tap flowing water (< 40°C, < 104°F).

### Note

Never use steel brushes or steel wool for cleaning.

Water temperatures higher than 45°C (113°F) can cause protein coagulation which may negatively affect the efficacy of the cleaning process.

*Manual disinfection:* Use only disinfectant wipes with active substances such as alcohols, quaternary ammonium compounds (Quats), hypochlorites, hydrogen peroxides, glutaraldehydes. For effective and safe disinfection please follow the instructions of the disinfectant manufacturer.

*Drying:* After manual cleaning and disinfection, store the product on a clean and dry cloth and let it dry or follow instructions for use of the disinfectant manufacturer.

*Inspection:* After reprocessing according to the steps described above, the device and its components must be inspected for signs of degradation that may limit the useful life and / or performance of the device, such as the following: visible corrosion, mechanical wear, abrasion, damage, or deformation. Discard the device if any signs of degradation are evident.

*Storage:* Store the product dry and dust-free.

## 7 Warranty

Medela AG guarantees the trolley to be free of defects in materials and workmanship for a period of 1 year from the date of delivery. Should any material defects appear, the appropriate parts will be replaced free of charge during this period, provided it does not result from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with the Medela trolley.

In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of the warranty described, including liability for consequential damage, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognised by Medela if any work has been carried out on the trolley by unauthorised persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

## 8 Disposal

The trolley is made of metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC. In addition, follow your local disposal guidelines when disposing of the trolley and accessories.



## 9 Accessories

<b>Filters with overflow protection</b>	Bacteria filter with overflow protection	
	077.0571	Medela connections
	077.0572	Conical connections
	077.0577	Medela and conical connection
	Virus filter with overflow protection	
	101035263	Medela connections
	101035264	Conical connections
	Bacteria/odour filter with overflow protection	
	077.0092	Medela connections
	101035285	Conical connections
	Virus/odour filter with overflow protection	
	101035286	Medela connections
101035287	Conical connections	
<b>Filters without overflow protection</b>	Bacteria filter	
	077.0573	Medela connections
	077.0574	Conical connections
	Virus filter	
	101035265	Medela connections
	101035284	Conical connections
	Bacteria/odour filter	
	077.0575	Medela connections
	077.0576	Conical connections
	Virus/odour filter	
	101035288	Medela connections
	101035289	Conical connections
	Particle filter	
	077.0582	Medela connections
	<b>Filters</b>	077.0581
077.0582		Disposable particle filter with Medela connections
<b>Reusable sets with PSU suction jar and lid</b>	077.0715	1 l Set
	077.0716	2 l Set
<b>Disposable suction liners</b>	077.0083	1.5 l
	077.0084	1.5 l with solidifier
	101032951	1.5 l with solidifier
	077.0086	2.5 l
	077.0087	2.5 l with solidifier
<b>Suction jars PC (for disposable suction liners)</b>	077.0082	1.5 l
	077.0085	2.5 l

<b>Silicone suction tubing Ø 7 x 12 mm (leading to suction source)</b>	077.0902	w/o coupling pieces, 2 m
	077.0912	with 1 coupling piece, 60 cm
	077.0900	w/o coupling pieces, 25 m
	077.0901	w/o coupling pieces 1 m
	077.0905	w/o coupling pieces, 5 m
	077.0913	with 1 coupling piece, 100 cm
	077.0921	with 2 coupling pieces, 30 cm
	077.0189	with 2 coupling pieces, 3 m
	077.0922	with 2 coupling pieces, 60 cm
077.0931	with 1 coupling piece and 1 coupling piece 90°	
<b>Angle pieces: attach to lid of Reusable Collection System (patient port)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Coupling piece: Used to connect tubing to vacuum port of pump</b>	077.1018	Coupling piece
	077.1019	Coupling piece 90°
<b>Patient tubing</b>	077.0951	Disposable (PVC) tubing, 180 cm, with fingertip, sterile
	077.0963	PVC tubing Ø 12.7 x 18 mm, 200 cm for patient connection Ø 10–14 mm
	077.0965	Disposable PVC tubing, 150 cm CH 25, sterile
	077.0970	Silicone tubing Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Reusable suction jars, polysulfone</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Reusable lids for suction jars, polysulfone, with conical patient connection and overflow protection</b>	077.0440	Small lid, Ø 6–10 mm for 0.25 l and 0.5 l suction jars
	077.0420	Large lid Ø 6–10 mm
	077.0430	Large lid Ø 10–14 mm
<b>Two or more jars (Disposable Collection System)</b>	077.0095	Serial connection, vacuum
	077.0160	Serial connection, patient, single
	077.0158	Serial connection, patient, (100 pcs)
	077.0563	Change over valve with clampholder and tubing set
<b>Two or more jars (Reusable Collection System)</b>	077.0563	Change over valve with clampholder and tubing set
	077.0542	Reusable serial connector to connect max. five 5 l jars

**WARNING**

If the trolley is used with third party patient interfacing devices (e.g. cannulas, catheters), they must:

- have a CE mark and (if necessary) local registration
- be compatible with Medela accessories without negatively impacting safety and the performance of the trolley

Tubing connection on reusable lids of jars: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Tubing connection on disposable liners: Ø 7–11 mm

**WARNING**

When combining Medela parts and a third party interfacing device, the user takes responsibility for the entire system and should test the combination to ensure that the performance and safety are properly maintained.

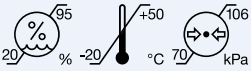
# 10 Technical specifications



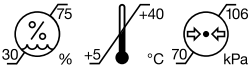
Weight: 4 kg/8.8 lbs  
(without packaging)



HxWxD  
850x600x600 mm



Storage



Operation

# 11 Signs and symbols



This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the date of manufacture (four digits for the year and two digits for the month).



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



This symbol indicates the weight of the device.



This symbol indicates the temperature limitation for operation and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation and storage.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates the dimensions of the system.



This symbol indicates to not dispose of the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates that the material is part of a recovery/recycling process.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates manufacturer's batch number.



This symbol indicates the item is a medical device.



This symbol indicates a prescription device. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).

# Inhaltsverzeichnis

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen</b> .....	<b>23</b>
<b>2 Verwendungszweck und vorgesehene Anwender</b> .....	<b>23</b>
<b>3 Beschreibung und Montage</b> .....	<b>24</b>
<b>4 Vor der Anwendung</b> .....	<b>24</b>
<b>5 Befestigen der Auffangsysteme</b> .....	<b>25</b>
Einweg-Auffangsystem: Serienschaltung für bis zu fünf Behälter (Kapitel C) .....	25
Einweg-Auffangsystem: Umschaltventil (Kapitel D) .....	25
Einweg-Auffangsystem: Umschaltventil und Serienschaltung (E) .....	26
Mehrweg-Auffangsystem: Serienschaltung für bis zu fünf Behälter (Kapitel F) .....	27
Mehrweg-Auffangsystem: Umschaltventil (Kapitel G) .....	27
<b>6 Reinigung und Wiederaufbereitung</b> .....	<b>28</b>
<b>7 Garantie</b> .....	<b>29</b>
<b>8 Entsorgung</b> .....	<b>29</b>
<b>9 Zubehör</b> .....	<b>30</b>
<b>10 Technische Daten</b> .....	<b>32</b>
<b>11 Zeichen und Symbole</b> .....	<b>33</b>

## Artikelübersicht

077.0188 Rollstativ A (Basiseinheit 200.8219) mit Gebrauchsanweisung 201.0255

077.0190 Rollstativ B (Basiseinheit 200.8219) mit Gebrauchsanweisung 201.0256

# 1 Warnhinweise und Sicherheitsanweisungen



## WARNUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



## WARNUNG

– Nur zur Anwendung durch medizinisch geschulte Personen, die in der Durchführung von Absaugungen und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult sind.  
– An dem Gerät dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.



## VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu kleineren Verletzungen führen kann.



## VORSICHT

Heben Sie das Rollstativ nicht am Handgriff hoch.

### Bemerkungen

- Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.
- Das Rollstativ ist ausschließlich für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Anwendung zugelassen. Medela kann ein sicheres Funktionieren des Systems nur gewährleisten, wenn das Rollstativ in Kombination mit dem Medela Originalzubehör verwendet wird.
- Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen zum sicheren und wirksamen Gebrauch dieses Geräts. Lesen Sie vor der Anwendung diese Gebrauchsanweisung und die Anleitungen zu allen Geräten, die während des Vorgangs verwendet werden, sorgfältig durch und verwenden Sie die Geräte entsprechend den Vorgaben. Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für das Rollstativ für den späteren Gebrauch auf.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Medela Kundenservice vor Ort, wenn Sie Hilfe bei der Verwendung des Geräts benötigen.

# 2 Verwendungszweck und vorgesehene Anwender

### Verwendungszweck/Indikationen

Das Medela Rollstativ ist für die Verwendung im ganzen Krankenhaus gedacht und es können bis zu fünf Auffangbehälter daran angebracht werden (PSU oder PC mit Einweg-Sekretbeutel). Es ist für die Verwendung im Innenbereich konzipiert und verfügt über fünf Rollen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht für einen anderen als den vorgesehenen Verwendungszweck.

### Vorgesehene Anwender

Das Rollstativ sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal benutzt werden.

**VORSICHT: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anweisung verkauft werden.**

**Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.**

# 3 Beschreibung und Montage

Siehe Bilder in Kapitel A Montage, Seite 3.

## Prüfen Sie bei der Lieferung den Lieferumfang des Rollstativs auf Vollständigkeit und die Funktionsfähigkeit der Einzelteile

- 1. 5 Rollen
- 2. Fünffußgestell
- 3. Rollstativständer
- 4. Behälterhalterung
- 5. Handgriff

## Montageschritte

- 1. Befestigen Sie die Rollen am Fünffußgestell.
- 2. Befestigen Sie den Ständer. Das Gewinde zeigt nach oben.
- 3. Befestigen Sie die Behälterhalterung.
- 4. Sichern Sie die Behälterhalterung mit dem Handgriff.

## Bremsen feststellen/lösen



Drücken Sie den Hebel nach unten, um die Bremse festzustellen.



Drücken Sie den Hebel nach oben, um die Bremse zu lösen.

# 4 Vor der Anwendung

## Führen Sie folgende Sicherheitsprüfungen durch

- Prüfen Sie das Rollstativ vor der Anwendung auf offensichtliche Schäden oder Sicherheitsmängel.
- Prüfen Sie vor der Anwendung sämtliches Zubehör und ersetzen Sie dieses gegebenenfalls:
  - Auffangbehälter, Deckel der Umschaltventile und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen
  - Schläuche auf Risse und spröde Stellen
- Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen korrekt angebracht sind.

Setzen Sie zur Überprüfung das komplette System (einschließlich der Behälter) vor Gebrauch dem maximalen Vakuum aus. Dadurch erhalten Sie die Bestätigung, dass der Aufbau dicht ist.



## VORSICHT

Während der Benutzung muss das Rollstativ aufrecht stehen.



## 5 Befestigen der Auffangsysteme

Es gibt verschiedene Möglichkeiten zur Montage des Einweg- und des Mehrweg-Auffangsystems.



**WARNUNG:** Beim Einweg-Sekretbeutel ist es wichtig, alle Anschlüsse mit den angebrachten Kappen zu verschließen, bevor das Vakuum entfernt wird.

### 5.1 Einweg-Auffangsystem: Serienschaltung für bis zu fünf Behälter (Kapitel C)

**Siehe Bilder in Kapitel C, Seite 5.**

1. Setzen Sie die gewünschte Anzahl an Behältern einschließlich Beuteln in die Behälterhalterung ein.
2. Schneiden Sie 10 cm des Schlauches der Serienvakuumschaltung ab.
3. Führen Sie die Serienvakuumschaltungen in die Schlauchanschlüsse aller Behälter mit Ausnahme des rechten unteren Behälters ein.
4. Führen Sie die Steckkupplung in den rechten unteren (= den letzten) Behälter ein.
5. Verbinden Sie alle Serienvakuumschaltungen mit dem nächsten Schlauchanschluss (verbinden Sie sie mit dem Y-Stück der nächsten Serienschaltung oder der Steckkupplung des letzten Behälters).
6. a. Ziehen Sie den Schlauch der Vakuumquelle von unterhalb der Behälterhalterung durch das Loch, das dem Behälter am nächsten liegt, und b. verbinden Sie den Sauganschluss (Y-Stück) mit dem unteren Behälter. Verbinden Sie diesen Schlauch mit der Saugquelle. Wir empfehlen die Verwendung der Dominant Flex Absaugpumpe von Medela.
7. Führen Sie die Serienpatientenanschlüsse in die seriellen Anschlüsse aller Behälter mit Ausnahme des rechten unteren (= des letzten) Behälters ein.
8. Führen Sie das farbige Winkelstück in die Patientenanschlüsse aller Beutel ein. Verbinden Sie das offene Ende der Patientenserienschaltungen mit dem farbigen Winkelstück des Patientenanschlusses des nächsten Behälters. (Serienanschluss von Behälter 1 mit Patientenanschluss Behälter 2)
9. Befestigen Sie den gewünschten Patientenschlauch am Winkelstück des unteren Behälters.

### 5.2 Einweg-Auffangsystem: Umschaltventil (Kapitel D)

**Siehe Bilder in Kapitel D, Seite 6.**

#### **Bemerkung**

Wenn Sie statt einer Serienschaltung ein Umschaltventil benutzen, wird die Absaugung manuell von einem Behälter zum nächsten umgestellt. Es ist mit keiner Verringerung der Saugleistung zu rechnen.

1. Setzen Sie an jeder Seite des Umschaltventils einen Behälter mit Beutel ein.
2. Verbinden Sie den linken Schlauch des Umschaltventils mit dem Schlauchanschluss des linken Behälters. Führen Sie den gleichen Schritt auf der rechten Seite durch.

3. a. Ziehen Sie den Schlauch der Vakuumquelle von unterhalb der Behälterhalterung durch das Loch, das dem Behälter am nächsten liegt, und verbinden Sie ihn mit dem mittleren Anschluss des Umschaltventils.  
b. Verbinden Sie das andere Ende dieses Schlauchs mit der Vakuumquelle. Wir empfehlen die Verwendung der Dominant Flex Absaugpumpe von Medela.
4. Führen Sie gegebenenfalls das farbige Winkelstück in den Patientenanschluss/die Patientenanschlüsse ein. Verbinden Sie die gewünschten Patientenschläuche mit den linken und rechten Behältern.

## 5.3 Einweg-Auffangsystem: Umschaltventil und Serienschaltung (Kapitel E)

**Siehe Bilder in Kapitel E, Seite 7.**

### **Bemerkung**

Bei der Verwendung einer Serienschaltung wird die Saugleistung der Saugquelle verringert. Stellen Sie sicher, dass die Saugleistung für die gewünschte Anwendung noch ausreichend ist.

1. Setzen Sie an jeder Seite des Umschaltventils vier Behälter mit Beuteln ein.
2. Schneiden Sie 10 cm des Schlauches der Serienvakuumschaltung ab.
3. Setzen Sie zwei Seriensauganschlüsse in die Behälter neben dem Umschaltventil ein, wobei dessen offene Schläuche auf die oberen Behälter ausgerichtet sind.
4. Entfernen Sie die beiden Steckkupplungen von beiden Schläuchen des Umschaltventils und stecken diese Steckkupplungen in den Sauganschluss der beiden oberen Behälter.
5. a. Verbinden Sie die Absaugschläuche des Umschaltventils mit dem Y-Stück im Vakuumanschluss der nächstgelegenen Behälter.  
b. Verbinden Sie auch die Serienvakuumschaltungen der mittleren Behälter mit den oberen Behältern.
6. a. Ziehen Sie den Schlauch der Vakuumquelle von unterhalb der Behälterhalterung durch das Loch, das dem Umschaltventil am nächsten liegt.  
b. Verbinden Sie den Schlauch mit dem mittleren Anschluss des Umschaltventils. Verbinden Sie den Schlauch mit der Saugquelle. Wir empfehlen die Verwendung der Dominant Flex Absaugpumpe von Medela als Saugquelle.
7. Führen Sie zwei Serienpatientenschaltungen in den seriellen Anschluss des linken unteren Behälters und des rechten oberen Behälters ein.
8. Führen Sie das farbige Winkelstück in den Patientenanschluss der Beutel ein. Verbinden Sie die Serienpatientenschaltungen mit den nächstgelegenen Behältern.
9. Befestigen Sie den gewünschten Patientenschlauch am Winkelstück der ersten und letzten Behälter.

## 5.4 Mehrweg-Auffangsystem: Serienschaltung für bis zu fünf Behälter (Kapitel F)

**Siehe Bilder in Kapitel F, Seite 8.**

### **Bemerkung**

Bei der Verwendung einer Serienschaltung wird die Saugleistung der Saugquelle verringert. Stellen Sie sicher, dass die Saugleistung für die gewünschte Anwendung noch ausreichend ist.

1. Setzen Sie die gewünschte Anzahl an Behältern in die Behälterhalterung ein. Entfernen Sie den mechanischen Überlaufschutz von allen Behältern außer dem vorderen Behälter.
2. Befestigen Sie die Deckel und setzen Sie eine Mehrweg-Serienverbindung in die Vakuumanschlüsse aller Behälter außer dem vorderen ein. Der Schlauch muss auf den vorherigen Behälter gerichtet sein.
3. Verbinden Sie den Schlauch der Mehrweg-Serienverbindung mit dem Patientenanschluss des vorherigen Behälters.
4. a. Ziehen Sie den Schlauch der Vakuumquelle von unterhalb der Behälterhalterung durch das Loch, das dem vorderen Behälter am nächsten liegt.  
b. Stecken Sie den Schlauch in den Vakuumanschluss am Deckel des vorderen Behälters.  
c. Verbinden Sie den gewünschten Patientenschlauch mit dem Patientenanschluss am rechten unteren (= letzten) Behälter.

## 5.5 Mehrweg-Auffangsystem: Umschaltventil (Kapitel G)

**Siehe Bilder in Kapitel G, Seite 9.**

### **Bemerkung**

Wenn Sie ein Umschaltventil benutzen, wird die Absaugung manuell von einem Behälter zum nächsten umgestellt. Es ist mit keiner Verringerung der Saugleistung zu rechnen.

1. Setzen Sie an jeder Seite des Umschaltventils einen Behälter mit angebrachtem Überlaufschutz ein.
2. a. Verbinden Sie den linken Schlauch des Umschaltventils mit dem linken Behälter. Führen Sie den gleichen Schritt auf der rechten Seite durch.  
b. Verbinden Sie den Schlauch der Vakuumquelle mit dem Umschaltventil, indem Sie diesen von unten durch ein Loch in der Behälterhalterung zum Behälter führen.
3. Verbinden Sie die gewünschten Patientenschläuche mit den Patientenanschlüssen der linken und rechten Behälter.

# 6 Reinigung und Wiederaufbereitung

## **Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung**

Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril ausgeliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt nach dem unten beschriebenen Verfahren gereinigt und wiederaufbereitet werden.

Die nachfolgenden Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren wurden entsprechend internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- ISO 17664:2004 (EN) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Reinigungs-/Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal vorgenommen wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann. Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

Materialien und Ausrüstung:

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA: Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung)
- Fusselfreie Vliestücher

*Erstreinigung:* Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden nach dem Verfahren). Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (< 40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab, um alle groben Verschmutzungen zu beseitigen.

*Gründliche manuelle Reinigung:* Verwenden Sie ein unter fließendem Leitungswasser (< 40 °C) befeuchtetes, fusselfreies Vliestuch.

## **Hinweis**

Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen. Wassertemperaturen von über 45 °C können die Gerinnung von Eiweiß zur Folge haben, was die Wirksamkeit des Verfahrens unter Umständen negativ beeinflusst.

*Manuelle Desinfektion:* Verwenden Sie nur Desinfektionstücher mit aktiven Substanzen wie Alkohol, quartäre Ammoniumverbindungen (Quats), Hypochlorit, Wasserstoffperoxid und Glutaraldehyd. Befolgen Sie bitte für eine wirksame und sichere Desinfektion die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers.

*Trocknen:* Lagern Sie das Produkt nach der manuellen Reinigung und Desinfektion auf einem sauberen und trockenen Tuch und lassen Sie es trocknen oder befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers.

*Kontrolle:* Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Gerät und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, mechanische Abnutzung, Verschleiß, Schäden oder Verformung. Entsorgen Sie das Gerät, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.

*Lagerung:* Lagern Sie das Produkt trocken und staubfrei.

## 7 Garantie

Die Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von einem Jahr ab Lieferdatum, dass das Rollstativ frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Sollte sich Material als fehlerhaft erweisen, werden die entsprechenden Teile während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, es sei denn diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Verschleißteile. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit dem Medela Rollstativ ausschließlich Zubehör von Medela zu verwenden.

Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden usw. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten am Rollstativ vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

## 8 Entsorgung

Das Rollstativ besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2002/95/EG und 2002/96/EG zu entsorgen. Befolgen Sie zudem die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie das Rollstativ und sein Zubehör entsorgen.

## 9 Zubehör

<b>Filter mit Überlaufschutz</b>	Bakterienfilter mit Überlaufschutz		
	077.0571	Medela Anschlüsse	
	077.0572	Konische Anschlüsse	
	077.0577	Medela und konischer Anschluss	
	Virenfilter mit Überlaufschutz		
	101035263	Medela Anschlüsse	
	101035264	Konische Anschlüsse	
	Bakterien-/Geruchsfilter mit Überlaufschutz		
	077.0092	Medela Anschlüsse	
	101035285	Konische Anschlüsse	
	Viren-/Geruchsfilter mit Überlaufschutz		
	101035286	Medela Anschlüsse	
	101035287	Konische Anschlüsse	
	<b>Filter ohne Überlaufschutz</b>	Bakterienfilter	
		077.0573	Medela Anschlüsse
		077.0574	Konische Anschlüsse
Virenfilter			
101035265		Medela Anschlüsse	
101035284		Konische Anschlüsse	
Bakterien-/Geruchsfilter			
077.0575		Medela Anschlüsse	
077.0576		Konische Anschlüsse	
Viren-/Geruchsfilter			
101035288		Medela Anschlüsse	
101035289		Konische Anschlüsse	
Partikelfilter			
077.0582		Medela Anschlüsse	
<b>Filter</b>		077.0581	Bakterienfilter, autoklavierbar
		077.0582	Einweg-Partikelfilter mit Medela Anschlüssen
<b>Mehrweg-Sets mit PSU-Auffangbehälter und Deckel</b>	077.0715	1 l Set	
	077.0716	2 l Set	
<b>Einweg-Sekretbeutel</b>	077.0083	1.5l	
	077.0084	1.5l mit Geliergranulat	
	101032951	1.5l mit Geliergranulat	
	077.0086	2.5l	
	077.0087	2.5l mit Geliergranulat	
<b>PC-Auffangbehälter (für Einweg-Sekretbeutel)</b>	077.0082	1.5l	
	077.0085	2.5l	

<b>Silikonschlauch Ø 7 x 12 mm (führt zur Sogquelle)</b>	077.0902	ohne Steckkupplungen, 2 m
	077.0912	mit 1 Steckkupplung, 60 cm
	077.0900	ohne Steckkupplungen, 25 m
	077.0901	ohne Steckkupplungen, 1 m
	077.0905	ohne Steckkupplungen, 5 m
	077.0913	mit 1 Steckkupplung, 100 cm
	077.0921	mit 2 Steckkupplungen, 30 cm
	077.0189	mit 2 Steckkupplungen, 3 m
	077.0922 077.0931	mit 2 Steckkupplungen, 60 cm mit 1 Steckkupplung und 1 Steckkupplung 90°
<b>Winkelstücke: zur Befestigung am Deckel des Mehrweg-Auffang- systems (Patientenanschluss)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Steckkupplung: Wird eingesetzt, um den Schlauch mit dem Vakuum- anschluss der Pumpe zu verbinden</b>	077.1018	Steckkupplung
	077.1019	Steckkupplung 90°
<b>Patientenschlauch</b>	077.0951	Einweg-Schlauch (PVC), 180 cm, mit Fingertip, steril
	077.0963	PVC-Schlauch Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm für Patienten- anschluss Ø 10–14 mm
	077.0965	Einweg-Schlauch PVC, 150 cm CH 25, steril
	077.0970	Silikonschlauch Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Mehrweg-Auffangbehälter, Polysulfon</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0,25 l
	077.0155	0,5 l
<b>Mehrweg-Deckel für Auffangbehäl- ter, Polysulfon, mit konischem Patientenanschluss und Überlauf- schutz</b>	077.0440	Kleiner Deckel, Ø 6–10 mm für 0,25 l und 0,5 l Auffangbehälter
	077.0420	Großer Deckel Ø 6–10 mm
	077.0430	Großer Deckel Ø 10–14 mm
<b>Zwei oder mehr Behälter (Einweg- Auffangsystem)</b>	077.0095	Serienschaltung, Vakuum
	077.0160	Serienschaltung, Patient, einzeln
	077.0158	Serienschaltung, Patient, (100 Stck.)
	077.0563	Umschaltventil mit Schienenklemme und Schlauchset
<b>Zwei oder mehr Behälter (Mehrweg- Auffangsystem)</b>	077.0563	Umschaltventil mit Schienenklemme und Schlauchset
	077.0542	Mehrweg-Serienverbindung für max. fünf 5-l-Behälter



### ACHTUNG

Wenn das Rollstativ mit Patientenzubehör von Dritten (z. B. Kanülen, Katheter) verwendet wird, müssen diese

- ein CE-Kennzeichen tragen und (falls nötig) am Verwendungsort registriert sein,
- mit Medela Zubehör ohne negative Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit des Rollstativs kompatibel sein.

Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm  
 Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 7–11 mm



### ACHTUNG

Wenn Medela Teile und ein Zubehörteil eines Drittanbieters miteinander kombiniert werden, übernimmt der Benutzer die Verantwortung für das gesamte System und sollte die Kombination testen, um sicherzustellen, dass die Leistung und Sicherheit gewährleistet sind.

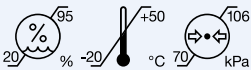
## 10 Technische Daten



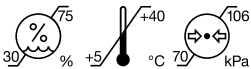
Gewicht: 4 kg  
(ohne Verpackung)



Maße  
850x600x600 mm



Lagerung



Betrieb



# 11 Zeichen und Symbole



Das Gerät entspricht der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum (vier Ziffern für das Jahr und zwei Ziffern für den Monat) an.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt einen VORSICHTS- oder WARNHINWEIS zum Gerät an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht des Geräts an.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Produkt mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt trocken zu lagern ist.



Dieses Symbol zeigt die Luftfeuchtigkeitsbeschränkung für Betrieb und Lagerung an.



Dieses Symbol weist auf die Luftdruckbeschränkung für Betrieb und Lagerung hin.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät bei beschädigter Verpackung nicht verwendet werden darf.



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen des Geräts an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht als ungetrennter Hausmüll entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol zeigt eine Kartonverpackung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol weist auf den Hersteller hin.



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt ein medizinisches Gerät ist.



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

# Table des matières

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Avertissements et consignes de sécurité</b> .....	<b>35</b>
<b>2 Usage prévu et utilisateur indiqué</b> .....	<b>35</b>
<b>3 Description et installation</b> .....	<b>36</b>
<b>4 Avant utilisation</b> .....	<b>36</b>
<b>5 Fixation des systèmes de collecte des fluides</b> .....	<b>37</b>
Système de collecte à usage unique : Raccord série jusqu'à 5 bords (chapitre C) .....	37
Système de collecte à usage unique : selecteur de bocal (chapitre D) .....	38
Système de collecte à usage unique : sélecteur bocal et raccord en série (E) .....	38
Système de collecte réutilisable : Raccord série jusqu'à 5 bords (chapitre F) .....	39
Système de collecte réutilisable : sélecteur bocal (chapitre G) .....	39
<b>6 Consignes de nettoyage</b> .....	<b>40</b>
<b>7 Garantie</b> .....	<b>41</b>
<b>8 Élimination</b> .....	<b>41</b>
<b>9 Accessoires</b> .....	<b>42</b>
<b>10 Spécifications techniques</b> .....	<b>44</b>
<b>11 Signes et symboles</b> .....	<b>45</b>

## Présentation générale de l'article

077.0188 Pied à roulettes A (unité de base 200.8219) avec mode d'emploi 201.0255

077.0190 Pied à roulettes B (unité de base 200.8219) avec mode d'emploi 201.0256

# 1 Avertissements et consignes de sécurité



## AVERTISSEMENTS

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



## AVERTISSEMENTS

- Seules les personnes ayant suivi une formation médicale et des formations adéquates sur les procédures d'aspiration et les aspirateurs peuvent l'utiliser.
- Toute modification de cet équipement est interdite.



## ATTENTION

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



## ATTENTION

Ne soulevez pas le pied à roulettes par la poignée.

### Remarques

- indique une information utile pour utiliser le dispositif en toute sécurité.
- Le pied à roulettes est exclusivement indiqué pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela ne garantit un fonctionnement sécurisé du système que lorsque le pied à roulettes est utilisé en combinaison avec les accessoires Medela d'origine.
- Ce mode d'emploi contient des informations essentielles portant sur l'utilisation efficace et sûre de cet équipement. Avant utilisation, consultez minutieusement ce mode d'emploi et les manuels de tous les équipements qui seront utilisés lors de la procédure et utilisez l'équipement conformément aux instructions. Conservez ce mode d'emploi avec le pied à roulettes pour une utilisation ultérieure.
- Si vous avez besoin d'aide supplémentaire concernant l'utilisation de ce dispositif, contactez votre représentant local Medela.

# 2 Usage prévu et utilisateur indiqué

## Usage prévu/Indications

Le pied à roulettes Medela est destiné à être utilisé dans l'enceinte de l'hôpital pour porter jusqu'à 5 bouches d'aspiration (en PSU ou PC avec des poches à usage unique). Il est conçu pour un usage intérieur et équipé de 5 roulettes. N'utilisez pas cet équipement en dehors de son application prévue.

## Utilisateur indiqué

Le pied à roulettes doit uniquement être utilisé par des personnes dûment formées.

**ATTENTION : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.**

**Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé à Medela AG et à l'autorité compétente.**

## 3 Description et installation

Voir les illustrations du chapitre A Configuration, page 3.

**À la livraison, vérifier que le contenu du paquet du pied à roulettes est complet et que les pièces sont en bon état.**

1. 5 roulettes
2. Base en forme d'étoile
3. Pied
4. Support des bocaux
5. Poignée

**Étapes d'assemblage**

1. Fixez les roulettes à la base en forme d'étoile.
2. Fixez le pied. La vis filetée se situe à l'avant.
3. Fixez le support des bocaux.
4. Sécurez le support des bocaux avec la poignée.

**Mettre/Enlever les freins**



Pour mettre les freins, poussez le levier vers le bas.



Pour enlever les freins, poussez le levier vers le haut.

## 4 Avant utilisation

**Réalisez les contrôles de sécurité suivants**

- Examinez le pied à roulettes à la recherche de dommages apparents ou de défauts de sécurité avant utilisation.
- Avant toute utilisation, examinez tous les accessoires et remplacez-les si nécessaire :
  - assurez-vous que les bocaux d'aspiration, couvercles, robinets coupleurs et poches ne présentent aucune fissure, craquelure ou défaut
  - assurez-vous que les tubulures ne présentent aucune fissure ou craquelure
- Veillez à la bonne fixation des connecteurs.

Pour contrôler le système, évacuez-le complètement (bocaux y compris) pour faire le vide maximal avant de l'utiliser. Vous pourrez ainsi vérifier son étanchéité.



**MISE EN GARDE**

Pendant son utilisation, le pied à roulettes doit être en position verticale.

# 5 Fixation des systèmes de collecte des fluides

Il existe différentes options pour configurer le système de collecte à usage unique et réutilisable.



**AVERTISSEMENT** : concernant le système de poche jetable, il est essentiel de boucher tous les orifices à l'aide des capuchons attachés avant de faire le vide.

FR

## 5.1 Système de collecte à usage unique : Raccord série jusqu'à 5 bocal (chapitre C)

**Voir les illustrations du chapitre C, page 5.**

1. Insérez le nombre de bocal souhaités, poches comprises, dans le support pour bocal.
2. Coupez 10 cm de tubulure du raccordement en série de vide.
3. Insérez les raccordements série de vide dans l'orifice d'aspiration de tous les bocal, excepté le bocal situé en bas à droite.
4. Insérez le raccord dans le bocal situé en bas à droite (le dernier).
5. Reliez tous les raccordements en série de vide aux orifices d'aspiration suivants (reliez-les au raccord en Y du raccordement en série suivant ou au raccord du dernier bocal).
6. a. Faites passer la tubulure d'aspiration de la source de vide située sous le support de bocal à travers l'orifice le plus proche de ce bocal et b. raccordez l'orifice d'aspiration (raccord en Y) au bocal le plus bas. Raccordez cette tubulure d'aspiration à la source d'aspiration.  
Nous conseillons d'utiliser la pompe d'aspiration Dominant Flex de Medela.
7. Insérez les connexions patient dans tous les orifices en série, excepté pour le bocal situé en bas à droite (le dernier).
8. Insérez le coude coloré de l'orifice patient de toutes les poches. Reliez l'extrémité ouverte des connexions patient au coude coloré de l'orifice patient du bocal suivant. (Entrée en série du bocal 1 à l'orifice patient du bocal 2...)
9. Fixez la tubulure patient souhaitée au coude du bocal le plus bas.

## 5.2 Système de collecte à usage unique : sélectionneur de bocal (chapitre D)

**Voir les illustrations du chapitre D, page 6.**

### **Remarque**

Utiliser le sélectionneur de bocal à la place du raccord en série entraîne le changement manuel de l'aspiration d'un bocal à l'autre. Aucune diminution de débit n'est à prévoir.

1. Insérez un bocal, poche y compris, de chaque côté du sélectionneur de bocal.
2. Raccordez la tubulure d'aspiration gauche du sélectionneur de bocal à l'orifice d'aspiration du bocal gauche. Faites de même pour le côté droit.
3. a. Faites passer la tubulure d'aspiration de la source de vide située sous le support de bocaux à travers l'orifice le plus proche du sélectionneur de bocal et raccordez-la à l'entrée du milieu de ce sélectionneur de bocal  
b. Reliez l'extrémité opposée de cette tubulure d'aspiration à la source de vide.  
Nous conseillons d'utiliser l'aspirateur Dominant Flex de Medela.
4. Si nécessaire, insérez le raccord d'angle coloré aux entrées patient. Reliez la tubulure patient souhaitée aux bocaux gauche et droite.

## 5.3 Système de collecte à usage unique : sélectionneur de bocal et raccord en série (chapitre E)

**Voir les illustrations du chapitre E, page 7.**

### **Remarque**

Utiliser une connexion en série diminue le débit de la source d'aspiration. Veillez à ce que le débit soit toujours adéquat pour l'application souhaitée.

1. Insérez 4 bocaux, poches y compris, de chaque côté du sélectionneur de bocal.
2. Coupez 10 cm de tubulure du raccord en série de vide.
3. Insérez deux raccords en série d'aspiration dans les bocaux situés à côté du sélectionneur de bocal, avec la tubulure ouverte face aux bocaux supérieurs.
4. Retirez les deux raccords des deux tubulures du sélectionneur de bocal et raccordez-les à l'entrée d'aspiration des deux bocaux supérieurs.
5. a. Raccordez la tubulure d'aspiration du sélectionneur de bocal à la pièce en Y de l'entrée de vide des bocaux voisins.  
b. Reliez également les raccords en série de vide des bocaux du milieu aux bocaux supérieurs.
6. a. Faites passer la tubulure d'aspiration de la source de vide située sous le support de bocaux à travers l'orifice le plus proche du sélectionneur de bocal.  
b. Raccordez la tubulure d'aspiration à l'entrée du milieu du sélectionneur de bocal.  
Raccordez la tubulure d'aspiration à la source d'aspiration. Nous conseillons d'utiliser l'aspirateur Dominant Flex de Medela comme source d'aspiration.
7. Insérez deux raccords en série de patients dans l'entrée de série du bocal inférieur gauche et du bocal supérieur droit.

8. Insérez le raccord d'angle coloré aux entrées patient des poches. Reliez les raccords série de patients aux boccas voisins.
9. Fixez la tubulure souhaitée du patient au raccord d'angle coloré des premier et dernier boccas.

## 5.4 Système de collecte réutilisable : Raccord série jusqu'à 5 boccas (chapitre F)

**Voir les illustrations du chapitre F, page 8.**

### Remarque

Utiliser une connexion en série diminue le débit de la source d'aspiration. Veillez à ce que le débit soit toujours adéquat pour l'application souhaitée.

1. Insérez le nombre requis de boccas dans le support de boccas. Retirez la protection mécanique contre les débordements de tous les boccas, excepté celui situé à l'avant.
2. Fixez les couvercles et mettez un raccord série réutilisable dans les entrées de vide de tous les boccas, excepté celui situé à l'avant. La tubulure doit être orientée vers le bocal précédent.
3. Raccordez la tubulure des raccords série réutilisables à l'entrée patient du bocal précédent.
4. a. Faites passer la tubulure d'aspiration de la source de vide située sous le support de boccas à travers l'orifice le plus proche du bocal situé à l'avant.  
b. Connectez la tubulure d'aspiration dans l'entrée de vide située sur le couvercle du bocal situé à l'avant.
- c. Reliez la tubulure patient souhaitée à l'entrée patient du bocal inférieur droit (le dernier).

## 5.5 Système de collecte réutilisable : sélecteur bocal (chapitre G)

**Voir les illustrations du chapitre G, page 9.**

### Remarque

Utiliser le sélecteur bocal entraîne le changement manuel de l'aspiration d'un bocal à l'autre. Aucune diminution de débit n'est à prévoir.

1. Insérez un bocal avec la protection contre les débordements de chaque côté du sélecteur bocal.
2. a. Raccordez la tubulure gauche du sélecteur bocal au bocal gauche. Faites de même pour le côté droit.  
b. Raccordez la tubulure d'aspiration de la source de vide au sélecteur bocal, en faisant passer la tubulure par le dessous, jusqu'à un bocal, à travers un orifice du support.
3. Fixez la tubulure patient souhaitée aux entrées patient des boccas gauche et droite.

## 6 Consignes de nettoyage

### Consignes de nettoyage et de retraitement

Les dispositifs et les composants réutilisables Medela sont livrés non stériles et peuvent être réutilisés. Avant de l'utiliser, nettoyez et retirez l'appareil conformément à la procédure expliquée ci-dessous.

Ces procédures de nettoyage et de retraitement ont été validées conformément aux normes et directives internationales :

- la norme ISO 17664:2004 (EN) Stérilisation des dispositifs médicaux – Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux
- La directive pour le personnel du secteur d'activité et de la FDA : 17 mars 2015 Traitement/Retraitement des appareils médicaux en milieu hospitalier : méthodes de validation et étiquetage

L'utilisateur/le retraiteur est tenu de s'assurer du bon nettoyage/retraitement réalisé avec les équipements, le matériel et le personnel adéquats pour garantir l'efficacité de la procédure. Toute modification des instructions suivantes doit être validée par l'utilisateur/le retraiteur afin de garantir l'efficacité de la procédure.

Matériel et équipement :

- équipement de protection individuelle (ÉPI) : gants à usage unique, équipement de protection adapté)
- Chiffons non tissés non pelucheux

*Nettoyage initial* : réalisez le nettoyage initial immédiatement après l'utilisation du dispositif (dans un délai de 2 heures maximum après la procédure). Essuyez la surface du dispositif avec un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau (< 40 °C, < 104 °F) pour retirer tous les débris apparents.

*Nettoyage manuel minutieux* : utilisez un chiffon non tissé et non pelucheux humidifié à l'eau courante (< 40 °C, < 104 °F).

### Remarque

N'utilisez jamais de brosses en acier ou de la laine d'acier pour le nettoyage. Une eau à une température supérieure à 45 °C (113 °F) peut faire coaguler les protéines, ce qui peut altérer l'efficacité de la procédure de nettoyage.

*Désinfection manuelle* : utilisez uniquement des lingettes désinfectantes avec des substances actives comme l'alcool, les composés d'ammonium quaternaire (quats), l'hypochlorite, le peroxyde d'hydrogène, le glutaraldéhyde. Pour une désinfection efficace en toute sécurité, respectez les instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

*Séchage* : une fois le nettoyage et la désinfection manuels terminés, placez l'appareil sur un chiffon propre et sec et laissez-le sécher ou respectez le mode d'emploi du fabricant du désinfectant.



*Inspection* : une fois le retraitement terminé conformément aux étapes décrites ci-dessus, il est nécessaire de contrôler le dispositif et ses composants à la recherche de signes de dégradation susceptibles de réduire sa durée de vie utile et/ou sa performance, comme de la corrosion apparente, une usure mécanique, une abrasion, un dommage ou une déformation. Mettez le dispositif au rebut en cas de signes évidents de dégradation.

*Stockage* : stockez l'appareil dans un endroit sec et sans poussière.

## 7 Garantie

Le pied à roulettes de Medela AG est garanti exempt de tout défaut matériel ou de fabrication pendant une période de 1 an à compter de la date de livraison. En cas d'apparition de matériel défectueux, les pièces appropriées seront remplacées gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des articles Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec le pied à roulettes Medela.

La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur le pied à roulettes par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

## 8 Élimination

Le pied à roulettes est composé de pièces en métal et en plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2002/95/CE et 2002/96/CE. Par ailleurs, respectez les directives d'élimination locales lors de l'élimination du pied à roulettes et des accessoires.

## 9 Accessoires

<b>Filtres avec protection antidébordement</b>	077.0571	077.0572	077.0577	Filtre antibactérien avec protection antidébordement Raccords Medela Raccords coniques Raccord Medela et coniques
	101035263	101035264		Filtre antiviral avec protection antidébordement Raccords Medela Raccords coniques
	077.0092	101035285		Filtre antibactérien/anti-odeurs avec protection antidébordement Raccords Medela Raccords coniques
	101035286	101035287		Filtre antiviral/anti-odeurs avec protection antidébordement Raccords Medela Raccords coniques
<b>Filtres sans protection antidébordement</b>	077.0573	077.0574		Filtre antibactérien Raccords Medela Raccords coniques
	101035265	101035284		Filtre antiviral Raccords Medela Raccords coniques
	077.0575	077.0576		Filtre antibactérien/anti-odeurs Raccords Medela Raccords coniques
	101035288	101035289		Filtre antiviral/anti-odeurs Raccords Medela Raccords coniques
	077.0581	077.0582		Filtre à particules Raccords Medela
	077.0582			Filtre antibactérien autoclavable Filtre à particules à usage unique avec raccords Medela
<b>Sets réutilisables avec bocal d'aspiration en polysulfone et couvercle</b>	077.0715	077.0716		Set 11 Set 21
	077.0083	077.0084	101032951	1.5l 1.5l avec solidifiant 1.5l avec solidifiant
<b>Poches d'aspiration à usage unique</b>	077.0086	077.0087		2.5l 2.5l avec solidifiant
	077.0082	077.0085		1.5l 2.5l
<b>Bocaux d'aspiration PC (pour poches d'aspiration à usage unique)</b>				

<b>Tubulure d'aspiration en silicone Ø 7 x 12 mm (menant à la source d'aspiration)</b>	077.0902	sans raccords, 2 m
	077.0912	avec 1 raccord, 60 cm
	077.0900	sans raccords, 25 m
	077.0901	sans raccords, 1 m
	077.0905	sans raccords, 5 m
	077.0913	avec 1 raccord, 100 cm
	077.0921	avec 2 raccords, 30 cm
	077.0189	avec 2 raccords, 3 m
	077.0922	avec 2 raccords, 60 cm
077.0931	avec 1 raccord et 1 raccord 90°	
<b>Coudes : à fixer au couvercle du système de collecte réutilisable (orifice patient)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Raccord : utilisé pour raccorder la tubulure à l'entrée de vide de la pompe d'aspiration</b>	077.1018	Raccord
	077.1019	Raccord 90°
<b>Tubulure patient</b>	077.0951	Tubulure PVC stérile à usage unique, 180 cm, avec réglage fin au doigt
	077.0963	Tubulure en PVC Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm, pour raccord patient Ø 10-14 mm
	077.0965	Tubulure à usage unique stérile en PVC, 150 cm, CH 25
	077.0970	Tubulure en silicone Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Bocaux d'aspiration réutilisables, polysulfone</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Couvercles réutilisables pour bocaux d'aspiration, polysulfone, avec raccord conique patient et protection antidébordement</b>	077.0440	Petit couvercle, Ø 6–10 mm pour bocaux d'aspiration de 0,25 l et 0,5 l
	077.0420	Grand couvercle Ø 6–10 mm
	077.0430	Grand couvercle Ø 10–14 mm
<b>Deux bocaux ou plus (système de collecte à usage unique)</b>	077.0095	Raccordement en série, vide
	077.0160	Raccordement en série, patient, unique
	077.0158	Raccordement en série, patient, (100 pcs)
	077.0563	Robinet coupleur avec support à presseur et kit de tubulures
<b>Deux bocaux ou plus (système de collecte réutilisable)</b>	077.0563	Robinet coupleur avec support à presseur et kit de tubulures
	077.0542	Raccord en série réutilisable pour raccorder max.cinq bocaux de 5 l



### ATTENTION

si le pied à roulettes est utilisé avec des dispositifs tiers connectés au patient (par ex. canules, cathéters), ces derniers doivent :

- porter le marquage CE et (si nécessaire) avoir été enregistrés au niveau local,
- être compatibles avec les accessoires Medela sans altérer la sécurité et la performance du pied à roulette.

Connexion de tubulure sur des couvercles réutilisables de bocaux : Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Connexion de tubulure sur des poches jetables : Ø 7–11 mm



### AVERTISSEMENT

en associant des pièces Medela avec un dispositif d'interface tiers, l'utilisateur devient responsable de l'ensemble du système et il lui incombe d'analyser cette combinaison pour vérifier l'adéquation de la performance et de la sécurité.

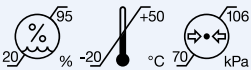
## 10 Spécifications techniques



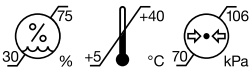
Poids : 4 kg  
(sans emballage)



Dimensions  
850x600x600mm



Stockage



Utilisation

# 11 Signes et symboles



Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux dispositifs élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil (quatre chiffres pour l'année et deux chiffres pour le mois).



Ce symbole indique qu'il est impératif de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole indique une PRÉCAUTION ou un AVERTISSEMENT relatif au dispositif.



Ce symbole indique le poids de l'appareil.



Ce symbole indique la limite de température à ne pas dépasser en cas de fonctionnement et de stockage.



Ce symbole indique que le produit est fragile et qu'il doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que le produit doit être conservé au sec.



Ce symbole indique le taux d'humidité maximal à respecter pour l'utilisation et le stockage.



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à ne pas dépasser en cas de fonctionnement et de stockage.



Ce symbole signifie que le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.



Ce symbole indique les dimensions de l'appareil.



Ce symbole indique que le dispositif ne peut être éliminé avec les déchets non triés (UE exclusivement).



Ce symbole indique que le matériau peut être recyclé selon les réglementations en vigueur.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le produit doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil.



Ce symbole fait référence au fabricant.



Ce symbole indique le numéro de référence assigné par le fabricant.



Ce symbole indique le numéro de lot assigné par le fabricant.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.



Ce symbole indique un dispositif sous ordonnance. La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par l'ordre d'un praticien de soins de santé ou sur l'ordre d'un praticien de soins de santé patenté. (pour USA seulement).

# Indice

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza</b> .....	<b>47</b>
<b>2 Uso previsto e utente destinatario</b> .....	<b>47</b>
<b>3 Descrizione e installazione</b> .....	<b>48</b>
<b>4 Prima dell'uso</b> .....	<b>48</b>
<b>5 Collegamento ai sistemi di raccolta dei fluidi</b> .....	<b>49</b>
Sistema di raccolta monouso: Collegamento in serie ad al massimo 5 contenitori (capitolo C) .....	49
Sistema di raccolta monouso: Valvola di commutazione (capitolo D) .....	49
Sistema di raccolta monouso: Valvola di commutazione e collegamento in serie (capitolo E) .....	50
Sistema di raccolta riutilizzabile: Collegamento in serie ad al massimo 5 contenitori (capitolo F) .....	51
Sistema di raccolta riutilizzabile: Valvola di commutazione (capitolo G) .....	51
<b>6 Pulizia e rigenerazione</b> .....	<b>52</b>
<b>7 Garanzia</b> .....	<b>53</b>
<b>8 Smaltimento</b> .....	<b>53</b>
<b>9 Accessori</b> .....	<b>54</b>
<b>10 Specifiche tecniche</b> .....	<b>56</b>
<b>11 Segni e simboli</b> .....	<b>57</b>

## Panoramica dell'articolo

077.0188 carrello A (unità basic 200.8219) con istruzioni per l'uso 201.0255

077.0190 carrello B (unità basic 200.8219) con istruzioni per l'uso 201.0256

# 1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



## AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.



## AVVERTENZE

- Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di aspirazione e all'uso di aspiratori.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio



## ATTENZIONE

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



## ATTENZIONE

Non sollevare il carrello dalla maniglia.

### Note

- indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.
- Il carrello è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se il carrello è utilizzato in associazione con accessori originali Medela.
- Le presenti istruzioni contengono informazioni essenziali per l'utilizzo sicuro ed efficace di questo apparecchio. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni e i manuali di tutte le apparecchiature che saranno usate durante la procedura; utilizzare l'apparecchio secondo le istruzioni. Tenere le istruzioni per l'uso con il carrello per una futura consultazione.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sul funzionamento del dispositivo.

# 2 Uso previsto e utente destinatario

## Utilizzo previsto/Indicazioni

Il carrello Medela è destinato all'uso all'interno dell'ospedale per reggere fino a 5 contenitori di aspirazione (PSU o PC con sacche monouso). È destinato all'uso interno ed è dotato di 5 ruote. Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi da quelli indicati

## Utente destinatario

Il carrello deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente formato.

**ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.**

**Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Medela AG e alla relativa autorità competente.**

## 3 Descrizione e installazione

Consultare le immagini al capitolo A Impostazione, pagina 3.

**Alla consegna iniziale, verificare che la confezione del carrello sia completa e che le parti siano intatte.**

1. 5 rotelle
2. base a stella
3. asta del carrello
4. supporto per contenitori
5. maniglia

**Procedura di montaggio**

1. Collegare le rotelle alla base.
2. Collegare l'asta. La filettatura della vite deve essere rivolta verso l'alto.
3. Collegare il supporto per contenitori.
4. Fissare il supporto per contenitore con la maniglia.

**Attivazione/disattivazione dei freni**



Per attivare, premere la leva verso il basso.



Per disattivare, premere la leva verso l'alto.

## 4 Prima dell'uso

**Eseguire i seguenti controlli di sicurezza**

- Esaminare il carrello per escludere la presenza di danni o di difetti di sicurezza evidenti prima dell'utilizzo.
- Prima di qualsiasi utilizzo, esaminare tutti gli accessori e sostituire, se necessario:
  - contenitori di aspirazione, coperchi, valvole di commutazione e sacche, per escludere rotture, punti fragili e difetti;
  - tubi per escludere rotture e punti fragili.
- Verificare che i connettori siano fissati in maniera salda.

Come verifica di sistema, portare il sistema completo (contenitori inclusi) al massimo del vuoto prima dell'utilizzo effettivo. In questo modo è possibile confermare che l'assetto è saldo.



**ATTENZIONE**

Durante l'uso, il carrello deve essere in posizione verticale.



## 5 Collegamento ai sistemi di raccolta dei fluidi

Per l'impostazione del sistema di raccolta monouso e riutilizzabile sono disponibili svariate opzioni.



**AVVERTENZA:** per il sistema con sacca monouso è importante chiudere tutte le porte con i tappi inseriti prima di rimuovere il vuoto.

### 5.1 Sistema di raccolta monouso: Collegamento in serie ad al massimo 5 contenitori (capitolo C)

**Consultare le immagini al capitolo C, pagina 5.**

1. Inserire il numero desiderato di contenitori, sacche incluse, all'interno dell'apposito supporto.
2. Tagliare 10 cm del tubo di collegamento in serie del vuoto.
3. Inserire i collegamenti in serie del vuoto all'interno dell'attacco di aspirazione di tutti i contenitori ad eccezione di quello in basso a destra.
4. Inserire il connettore nel contenitore in basso a destra (= ultimo).
5. Collegare tutti i collegamenti in serie del vuoto all'attacco di aspirazione successivo (collegarli al raccordo a Y vuoto del collegamento in serie successivo o al connettore dell'ultimo contenitore).
6. a. Tirare il tubo di aspirazione dalla fonte di vuoto dalla parte inferiore del supporto per contenitori attraverso il foro più vicino al contenitore e b. collegarlo all'attacco di aspirazione (raccordo a Y) del contenitore inferiore. Collegare questo tubo di aspirazione alla fonte di aspirazione. Consigliamo di utilizzare l'aspiratore Dominant Flex Medela.
7. Inserire i collegamenti in serie per il paziente negli attacchi seriali, ad eccezione del contenitore (= ultimo) in basso a destra
8. Inserire il raccordo colorato angolato nell'attacco paziente di tutte le sacche. Collegare l'estremità aperta dei collegamenti in serie del paziente con il raccordo colorato ad angolo al successivo attacco paziente del contenitore. (Attacco seriale contenitore 1 all'attacco paziente 2 ...)
9. Collegare il tubo paziente desiderato al raccordo ad angolo del contenitore in basso.

### 5.2 Sistema di raccolta monouso: Valvola di commutazione (capitolo D)

**Consultare le immagini al capitolo D, pagina 6.**

#### **Nota**

Quando si utilizza la valvola di commutazione anziché la connessione in serie, l'aspirazione passa da un contenitore all'altro manualmente. Non è prevista alcuna riduzione della velocità di flusso.

1. Inserire un contenitore con sacca su ciascun lato della valvola di commutazione.
2. Collegare il tubo di aspirazione sinistro dalla valvola di commutazione all'attacco di aspirazione del contenitore sinistro. Procedere allo stesso modo per il lato destro.

3. a. Portare il tubo di aspirazione dalla fonte di vuoto e tirare dalla parte inferiore del supporto per contenitori attraverso il foro più vicino alla valvola di commutazione, quindi collegarlo all'attacco centrale della valvola di commutazione.  
b. Collegare l'estremità opposta di questo tubo di aspirazione alla fonte di vuoto. Consigliamo di utilizzare l'aspiratore Dominant Flex Medela.
4. Se necessario, inserire il raccordo colorato angolato nell'attacco paziente. Collegare il tubo paziente desiderato ai contenitori destro e sinistro.

## 5.3 Sistema di raccolta monouso: Valvola di commutazione e collegamento in serie (capitolo E)

**Consultare le immagini al capitolo E, pagina 7.**

### **Nota**

Quando si utilizza la connessione in serie, la velocità di flusso della fonte di aspirazione è ridotta. Accertarsi che sia comunque sufficiente per l'applicazione desiderata.

1. Inserire 4 contenitori con le sacche su ciascun lato della valvola di commutazione.
2. Tagliare 10cm del tubo di collegamento in serie del vuoto.
3. Inserire due collegamenti di aspirazione in serie ai contenitori accanto alla valvola di commutazione, con il tubo aperto rivolto verso i contenitori superiori.
4. Rimuovere i due connettori di entrambi i tubi della valvola di commutazione e collegarli all'attacco di aspirazione dei due contenitori superiori.
5. a. Collegare il tubo di aspirazione dalla valvola di commutazione al raccordo a Y nella porta di vuoto dei contenitori vicini.  
b. Collegare inoltre i collegamenti in serie del vuoto dai contenitori centrali a quelli superiori.
6. a. Portare il tubo di aspirazione dalla fonte di vuoto e tirare dalla parte inferiore del supporto per contenitori attraverso il foro più vicino alla valvola di commutazione.  
b. Collegare il tubo di aspirazione all'attacco centrale della valvola di commutazione. Collegare il tubo di aspirazione alla fonte di aspirazione. Come fonte di aspirazione, consigliamo di utilizzare l'aspiratore Dominant Flex Medela.
7. Inserire due collegamenti in serie per il paziente nell'attacco seriale del contenitore in basso a sinistra e in quello in alto a destra.
8. Inserire il raccordo colorato angolato negli attacchi paziente delle sacche. Collegare i collegamenti in serie del paziente ai contenitori vicini.
9. Collegare il tubo paziente desiderato al raccordo colorato angolato del primo e dell'ultimo contenitore.

## 5.4 Sistema di raccolta riutilizzabile: Collegamento in serie ad al massimo 5 contenitori (capitolo F)

**Consultare le immagini al capitolo F, pagina 8.**

### **Nota**

Quando si utilizza la connessione in serie, la velocità di flusso della fonte di aspirazione è ridotta. Accertarsi che sia comunque sufficiente per l'applicazione desiderata.

1. Inserire i contenitori necessari all'interno dell'apposito supporto. Rimuovere la protezione meccanica antitraboccamento da tutti i contenitori ad eccezione di quello anteriore.
2. Collegare i coperchi e inserire un connettore in serie riutilizzabile nelle porte di vuoto di tutti i contenitori, ad eccezione di quello anteriore. Il tubo deve essere rivolto verso il contenitore precedente.
3. Collegare il tubo dei connettori in serie riutilizzabili all'attacco paziente del contenitore precedente.
4. a. Portare il tubo di aspirazione dalla fonte di vuoto e tirare dalla parte inferiore del supporto per contenitori attraverso il foro più vicino al contenitore anteriore.  
b. Collegare il tubo di aspirazione nell'attacco per vuoto sul coperchio del contenitore anteriore.  
c. Collegare il tubo paziente desiderato all'attacco paziente sul contenitore in basso a destra (= ultimo).

## 5.5 Sistema di raccolta riutilizzabile: Valvola di commutazione (capitolo G)

**Consultare le immagini al capitolo G, pagina 9.**

### **Nota**

Quando si utilizza la valvola di commutazione, l'aspirazione passa da un contenitore all'altro manualmente. Non è prevista alcuna riduzione della velocità di flusso.

1. Inserire un contenitore dotato della protezione antitraboccamento su ciascun lato della valvola di commutazione.
2. a. Collegare il tubo sinistro dalla valvola di commutazione al contenitore sinistro. Procedere allo stesso modo per il lato destro.  
b. Collegare il tubo di aspirazione dalla fonte di vuoto alla valvola di commutazione, conducendo il tubo di aspirazione da sotto attraverso un foro nel supporto dei contenitori verso il contenitore.
3. Collegare il tubo paziente desiderato ai contenitori destro e sinistro.

# 6 Pulizia e rigenerazione

## Istruzioni per la pulizia e la rigenerazione

I dispositivi e i componenti riutilizzabili di Medela vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo. Prima dell'uso, pulire e rigenerare il prodotto seguendo la procedura descritta di seguito.

Il seguente processo di pulizia e rigenerazione è stato convalidato secondo gli standard e le linee guida internazionali:

- ISO 17664:2004 (EN) Sterilizzazione dei dispositivi medici – Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici riutilizzabili
- Linee guida per l'industria e per il personale FDA: 17 marzo 2015 Trattamento/Rigenerazione di dispositivi medici in ambienti sanitari: metodi di convalida ed etichettatura

È responsabilità dell'utente/incaricato garantire che la procedura di pulizia/rigenerazione sia eseguita utilizzando attrezzature, materiali e personale idonei a garantire l'efficacia del processo. Qualsiasi deviazione dalle seguenti istruzioni deve essere convalidata dall'utente/incaricato per garantire l'efficacia del processo.

Materiali e attrezzatura:

- Dispositivi di protezione individuale (DPI: guanti monouso, indumenti protettivi idonei)
- Panni in tessuto non tessuto senza pelucchi

*Pulizia iniziale:* effettuare la pulizia iniziale direttamente dopo l'uso del dispositivo (entro un massimo di 2 ore dalla procedura). Pulire la superficie del dispositivo per rimuovere tutti i residui grossolani con un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua (<40°C, <104°F).

*Pulizia manuale accurata:* utilizzare un panno in tessuto non tessuto senza pelucchi inumidito con acqua del rubinetto (<40°C, <104°F).

## Nota

non usare spazzole in acciaio o in lana di acciaio per la pulizia.

Temperature dell'acqua superiori a 45°C (113°F) possono causare la coagulazione delle proteine e alterare negativamente l'efficacia del processo di pulizia.

*Disinfezione manuale:* utilizzare solo salviette disinfettanti con sostanze attive come alcol, composti di ammonio quaternario (Quats), ipoclorito, perossido di idrogeno o glutaraldeide. Per una disinfezione efficace e sicura, seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.

*Asciugatura:* dopo la pulizia e la disinfezione manuale, conservare il prodotto su un panno pulito e asciutto e lasciarlo asciugare, oppure seguire le istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.

*Ispezione:* dopo la rigenerazione secondo le fasi sopra descritte, il dispositivo e i suoi componenti devono essere ispezionati per verificare la presenza di segni di deterioramento che possano limitare la vita utile e/o le prestazioni del dispositivo, come ad esempio: corrosione visibile, usura meccanica, abrasione, danneggiamento o deformazione. Smaltire il dispositivo in presenza di segni evidenti di deterioramento.

*Conservazione:* conservare il prodotto asciutto e privo di polvere.

## 7 Garanzia

Medela AG garantisce che il carrello è esente da difetti nei materiali e di fabbricazione per un periodo di 1 anno dalla data di consegna. Se si manifestano difetti nei materiali, le parti interessate saranno sostituite 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 il carrello Medela.

In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti, ecc. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sul carrello da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione del dispositivo al centro di assistenza Medela.

## 8 Smaltimento

Il carrello è costituito da metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità delle direttive europee 2002/95/CE e 2002/96/CE. Inoltre, attenersi alle linee guida locali relative allo smaltimento per disfarsi del carrello e degli accessori.

## 9 Accessori

<b>Filtri con protezione antitraboccamento</b>	Filtro antibatterico con protezione antitraboccamento	077.0571 Connettori Medela
	077.0572 Connettori conici	
	077.0577 Medela e connettore conico	
	Filtro anti-virus con protezione antitraboccamento	101035263 Connettori Medela
	101035264 Connettori conici	
	Filtro antibatterico/antiodore con protezione antitraboccamento	077.0092 Connettori Medela
	101035285 Connettori conici	
	Filtro anti-virus/antiodore con protezione antitraboccamento	101035286 Connettori Medela
	101035287 Connettori conici	
<b>Filtri senza protezione antitraboccamento</b>	Filtro antibatterico	077.0573 Connettori Medela
	077.0574 Connettori conici	
	Filtro anti-virus	101035265 Connettori Medela
	101035284 Connettori conici	
	Filtro antibatterico/antiodore	077.0575 Connettori Medela
	077.0576 Connettori conici	
	Filtro anti-virus/antiodore	101035288 Connettori Medela
	101035289 Connettori conici	
	Filtro per particelle	077.0582 Connettori Medela
<b>Filtri</b>	077.0581 Filtro antibatterico trattabile in autoclave	
	077.0582 Filtro monouso per particelle con connettori Medela	
<b>Kit riutilizzabili con coperchio e contenitore di aspirazione in PSU</b>	077.0715 Set 11	
	077.0716 Set 21	
<b>Sacche di aspirazione monouso</b>	077.0083 1.5l	
	077.0084 1.5l con polvere gelificante	
	101032951 1.5l con polvere gelificante	
	077.0086 2.5l	
	077.0087 2.5l con polvere gelificante	
<b>Contenitori di aspirazione in PC (per sacche di aspirazione monouso)</b>	077.0082 1.5l	
	077.0085 2.5l	

<b>Tubo di aspirazione in silicone Ø 7 x 12 mm (alla fonte di aspirazione)</b>	077.0902	senza connettori, 2 m
	077.0912	con 1 connettore, 60 cm
	077.0900	senza connettori, 25 m
	077.0901	senza connettori, 1 m
	077.0905	senza connettori, 5 m
	077.0913	con 1 connettore, 100 cm
	077.0921	con 2 connettori, 30 cm
	077.0189	con 2 connettori, 3 m
	077.0922	con 2 connettori, 60 cm
077.0931	con 1 connettore e 1 connettore angolato a 90°	
<b>Raccordi angolati: da collegare al coperchio del Sistema di raccolta riutilizzabile (Attacco paziente)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Connettore: utilizzato per collegare il tubo alla porta di vuoto dell'aspiratore</b>	077.1018	Raccordo
	077.1019	Raccordo 90°
<b>Tubo paziente</b>	077.0951	Tubo monouso (PVC), 180 cm, con fingertip, sterile
	077.0963	Tubo in PVC, Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm per raccordo paziente Ø 10–14 mm
	077.0965	Tubo monouso in PVC, 150 cm CH 25, sterile
	077.0970	Tubo in silicone Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Contenitori di aspirazione riutilizzabili polisulfone</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Coperchi riutilizzabili per conteni- tori di aspirazione, polisulfone, con connettore paziente conico e protezione antitraboccamento</b>	077.0440	Coperchio piccolo, Ø 6–10 mm per contenitori di aspirazione da 0,25 l e 0,5 l
	077.0420	Coperchio grande Ø 6–10 mm
	077.0430	Coperchio grande Ø 10–14 mm
<b>Due o più contenitori (sistema di raccolta monouso)</b>	077.0095	Collegamento in serie, vuoto
	077.0160	Collegamento in serie, paziente, singolo
	077.0158	Collegamento in serie, paziente (100 pezzi)
	077.0563	Valvola di commutazione con portastaffa e set tubo
<b>Due o più contenitori (sistema di raccolta riutilizzabile)</b>	077.0563	Valvola di commutazione con portastaffa e set tubo
	077.0542	Connettore in serie riutilizzabile per collegare al massimo cinque contenitori da 5 l



### AVVERTENZA

se il carrello è utilizzato con dispositivi di interfaccia paziente di terzi (ad esempio cannule, cateteri), tali dispositivi devono:

- presentare il marchio CE e (ove necessario) la registrazione locale
- essere compatibili con gli accessori Medela senza effetti sulla sicurezza o sul funzionamento del carrello.

Raccordi per tubi su coperchi riutilizzabili di contenitori: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Raccordi per tubi su sacche monouso: Ø 7–11 mm



### AVVERTENZA

abbinando parti Medela con un nuovo dispositivo di interfaccia di terze parti, l'utente si assume la responsabilità dell'intero sistema e deve testare tale combinazione per garantire che le prestazioni e la sicurezza siano adeguatamente mantenute.

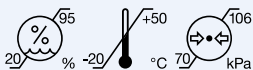
## 10 Dati tecnici



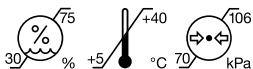
Peso: 4 kg/8,8 lb  
(senza imballaggio)



Dimensioni  
850x600x600 mm



Conservazione



Funzionamento



# 11 Segni e simboli



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica la data di produzione (quattro cifre per l'anno e due cifre per il mese).



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.



Questo simbolo indica il peso del dispositivo.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica le dimensioni del dispositivo.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclo.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica il codice di catalogo assegnato dal produttore.



Questo simbolo indica il numero di lotto del produttore.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La legge federale limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione (solo per USA).

# Inhoudsopgave

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies</b> .....	<b>59</b>
<b>2 Beoogd gebruik &amp; beoogde gebruiker</b> .....	<b>59</b>
<b>3 Beschrijving en installatie</b> .....	<b>60</b>
<b>4 Controles vóór gebruik</b> .....	<b>60</b>
<b>5 De vloeistofopvangsystemen bevestigen</b> .....	<b>61</b>
Disposable opvangsysteem: Seriële aansluiting tot vijf potten (hoofdstuk C) .....	61
Disposable opvangsysteem: Omschakelingsventiel (hoofdstuk D) .....	62
Disposable opvangsysteem: Omschakelingsventiel en seriële aansluiting (hoofdstuk E) .....	62
Herbruikbaar opvangsysteem: Seriële aansluiting tot vijf potten (hoofdstuk F) .....	63
Herbruikbaar opvangsysteem: Omschakelingsventiel (hoofdstuk G) .....	63
<b>6 Reiniging en hergebruik</b> .....	<b>64</b>
<b>7 Garantie</b> .....	<b>65</b>
<b>8 Afvoer</b> .....	<b>65</b>
<b>9 Accessoires</b> .....	<b>66</b>
<b>10 Technische specificaties</b> .....	<b>68</b>
<b>11 Pictogrammen en symbolen</b> .....	<b>69</b>

## Artikeloverzicht

077.0188 Trolley A (basiseenheid 200.8219) met gebruiksaanwijzing 201.0255

077.0190 Trolley B (basiseenheid 200.8219) met gebruiksaanwijzing 201.0256

# 1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



## WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder passende tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



## WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel dat adequaat is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.
- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.



## ATTENTIE

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte verwondingen kan leiden.



## ATTENTIE

Til de trolley nooit op met de handgreep.

## Opmerkingen

- Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.
- De trolley is uitsluitend goedgekeurd voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven toepassingen. Medela kan het veilig functioneren van het systeem slechts garanderen als de trolley wordt gebruikt in combinatie met originele accessoires van Medela.
- Deze gebruiksaanwijzing bevat essentiële informatie over hoe u dit product veilig en doeltreffend kunt gebruiken. Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzingen van alle apparatuur die tijdens de procedure wordt gebruikt aandachtig door en gebruik de apparatuur zoals aangegeven. Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik van de trolley.
- Neem voor hulp bij het gebruik van dit product contact op met uw lokale Medela vertegenwoordiger.

# 2 Beoogd gebruik & beoogde gebruiker

## Beoogd gebruik/indicaties

De Medela Trolley is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en kan tot vijf opvangpotten (PSU of PC met disposable opvangzakken) dragen. Hij is bedoeld voor binnengebruik en is uitgerust met vijf wielen. Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan die waarvoor het bedoeld is.

## Beoogde gebruiker

De trolley mag alleen worden gebruikt door hiertoe opgeleid personeel.

**ATTENTIE: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat, of de opdracht daartoe, voorbehouden aan een arts.**

**Ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het apparaat moeten worden gemeld aan Medela AG en de relevante bevoegde instantie.**

# 3 Beschrijving en installatie

Zie afbeeldingen in hoofdstuk A. Opbouw, pagina 3.

### Controleer of het geleverde pakket van de standaard volledig is en alle onderdelen intact zijn.

1. vijf wielen
2. stervormig onderstel
3. paal trolley
4. pottenhouder
5. handgreep

### Montagestappen

1. Bevestig de wielen op het stervormige onderstel.
2. Plaats de paal, met de schroefdraad bovenaan.
3. Plaats de pottenhouder.
4. Zet de pottenhouder vast met de handgreep.

### De remmen activeren/deactiveren



Activeer de rem door de hendel omlaag te duwen.



Deactiveer de rem door de hendel omhoog te duwen.

# 4 Controles vóór gebruik

### Voer de volgende veiligheidscontroles uit:

- Kijk de trolley na op zichtbare schade of defecten.
- Controleer alle accessoires en vervang ze indien nodig:
  - controleer opvangpotten, deksels, omschakelventielen en opvangzakken op scheuren, broze plekken of beschadigingen
  - controleer slangen op scheuren en broze plekken
- Zorg dat alle aansluitstukken stevig vastzitten.

Breng als veiligheidstest het volledige systeem (inclusief opvangpotten) op het maximale vacuümniveau, voordat u het daadwerkelijk in gebruik neemt. Zo kunt u verifiëren dat de opstelling lekdicht is.



### ATTENTIE

De trolley moet tijdens het gebruik steeds rechtop blijven.

# 5 De vloeistofopvangsystemen bevestigen

Het disposable of herbruikbare opvangsysteem kan op diverse manieren worden opgesteld.



**WAARSCHUWING:** Bij het systeem met disposable opvangzakken is het belangrijk dat u alle poorten sluit met de desbetreffende doppen voor u het vacuüm verbreekt.

## 5.1 Disposable opvangsysteem: Seriële aansluiting tot vijf potten (hoofdstuk C)

**Zie afbeeldingen in hoofdstuk C, pagina 5.**

1. Plaats het gewenste aantal potten en opvangzakken in de pottenhouder.
2. Snijd 10 cm van de slang van de seriële vacuümaansluiting af.
3. Sluit de seriële vacuümaansluitingen aan op de afzuigpoorten van alle potten behalve de pot rechts onderaan.
4. Sluit het koppelstuk aan op de pot rechts onderaan (= laatste pot).
5. Sluit alle seriële vacuümaansluitingen aan op de volgende afzuigpoort (verbind ze met het niet-bezette Y-stuk van de volgende seriële aansluiting of het koppelstuk van de laatste pot).
6. a. Trek de zuigslang van de vacuümbron onderaan de pottenhouder door de opening die zich het dichtst bij de pot bevindt, en b. sluit deze aan op de afzuigpoort (Y-stuk) van de onderste pot. Sluit de zuigslang aan op de vacuümbron. Wij bevelen het gebruik van de Medela Dominant Flex vacuümpomp aan.
7. Sluit de seriële patiëntaansluitingen aan op alle afzuigpoorten behalve op de pot rechts onderaan (= laatste pot).
8. Bevestig het gekleurde hoekstuk op de patiëntpoort van alle opvangzakken. Sluit het open einde van de seriële patiëntaansluitingen aan op het gekleurde hoekstuk van de patiëntpoort van de volgende pot. (seriële poort pot 1 op patiëntpoort pot 2 enz.).
9. Sluit de gewenste patiëntslang aan op het hoekstuk van de onderste pot.

## 5.2 Disposable opvangsysteem: Omschakelingsventiel (hoofdstuk D)

**Zie afbeeldingen in hoofdstuk D, pagina 6.**

### **Opmerking**

Bij gebruik van een omschakelingsventiel in plaats van een seriële aansluiting gebeurt de wissel van de afzuiging tussen de potten handmatig. In dat geval blijft de stroomsnelheid gelijk.

1. Plaats een pot met opvangzak aan weerszijden van het omschakelingsventiel.
2. Sluit de zuigslang links van het omschakelingsventiel aan op de afzuigpoort van de linkerpot. Doe hetzelfde voor de rechterkant.
3. a. Trek de zuigslang van de vacuümbron onderaan de pottenhouder door de opening die zich het dichtst bij het omschakelingsventiel bevindt en sluit de slang aan op de middelste poort van het omschakelingsventiel.  
b. Sluit het andere uiteinde van de zuigslang aan op de vacuümbron. Wij bevelen het gebruik van de Medela Dominant Flex vacuümpomp aan.
4. Bevestig indien nodig het gekleurde hoekstuk op de patiëntpoort(en). Sluit de gewenste patiëntslang aan op de potten links en rechts.

## 5.3 Disposable opvangsysteem: Omschakelingsventiel en seriële aansluiting (hoofdstuk E)

**Zie afbeeldingen in hoofdstuk E, pagina 7.**

### **Opmerking**

Bij een seriële aansluiting wordt de stroomsnelheid van de vacuümbron verlaagd. Zorg dat de stroomsnelheid nog steeds voldoende is voor de gewenste toepassing.

1. Plaats vier potten met opvangzakken aan weerszijden van het omschakelingsventiel.
2. Snijd 10 cm van de slang van de seriële vacuümaansluiting af.
3. Sluit twee seriële zuigaansluitingen aan op de potten naast het omschakelingsventiel met de open zijde van de slang naar de bovenste potten gericht.
4. Verwijder de twee koppelstukken op het omschakelingsventiel en sluit ze aan op de afzuigpoort van de bovenste twee potten.
5. a. Sluit de zuigslang van het omschakelingsventiel aan op het Y-stuk in de vacuümpoort van de potten ernaast.  
b. Sluit ook de seriële vacuümaansluitingen van de middelste potten aan op de bovenste potten.
6. a. Trek de zuigslang van de vacuümbron onderaan de pottenhouder door de opening die zich het dichtst bij het omschakelingsventiel bevindt.  
b. Sluit de zuigslang aan op de middelste poort van het omschakelingsventiel.  
Sluit de zuigslang aan op de vacuümbron. Als vacuümbron bevelen wij het gebruik van de Medela Dominant Flex vacuümpomp aan.

7. Sluit twee seriële patiëntaansluitingen aan op de seriële poort van de pot links onderaan en de pot rechts bovenaan.
8. Bevestig het gekleurde hoekstuk op de patiëntpoorten van de opvangzakken. Sluit de seriële patiëntaansluitingen aan op de potten ernaast.
9. Sluit de gewenste patiëntslang aan op het gekleurde hoekstuk van de eerste en de laatste pot.

## 5.4 Herbruikbaar opvangsysteem: Seriële aansluiting tot vijf potten (hoofdstuk F)

Zie afbeeldingen in hoofdstuk F, pagina 8.

### Opmerking

Bij een seriële aansluiting wordt de stroomsnelheid van de vacuübron verlaagd. Zorg dat de stroomsnelheid nog steeds voldoende is voor de gewenste toepassing.

1. Plaats het gewenste aantal potten in de pottenhouder. Verwijder de mechanische overloopbeveiliging van alle potten behalve de voorste pot.
2. Bevestig de deksels en plaats een herbruikbaar serieel aansluitstuk op de vacuüpoorten van alle potten behalve de voorste pot. De slang moet naar de vorige pot gericht zijn.
3. Sluit de slang van de herbruikbare seriële aansluitstukken aan op de patiëntpoort van de vorige pot.
4. a. Trek de zuigslang van de vacuübron onderaan de pottenhouder door de opening die zich het dichtst bij de voorste pot bevindt.  
b. Sluit de zuigslang aan op de vacuüpoort op het deksel van de voorste pot.  
c. Sluit de gewenste patiëntslang aan op de patiëntpoort van de pot rechts onderaan (= laatste pot).

## 5.5 Herbruikbaar opvangsysteem: Omschakelingsventiel (hoofdstuk G)

Zie afbeeldingen in hoofdstuk G, pagina 9.

### Opmerking

Bij gebruik van een omschakelingsventiel gebeurt de wissel van de afzuiging tussen de potten handmatig. In dat geval blijft de stroomsnelheid gelijk.

1. Plaats aan weerszijden van het omschakelingsventiel een pot met de overloopbeveiliging bevestigd.
2. a. Sluit de zuigslang links van het omschakelingsventiel aan op de linkerpot. Doe hetzelfde voor de rechterkant.  
b. Sluit de zuigslang van de vacuübron aan op het omschakelingsventiel.  
Leid de zuigslang langs de onderkant door een opening in de pottenhouder naar de pot.
3. Sluit de gewenste patiëntslang aan op de patiëntpoorten van de potten links en rechts.

## 6 Reiniging en hergebruik

### Instructies voor reiniging en hergebruik

Herbruikbare apparatuur en onderdelen van Medela worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld om te worden hergebruikt. Reinig en maak het product opnieuw klaar vóór gebruik volgens de hieronder beschreven procedure.

De onderstaande processen voor reiniging en opnieuw klaarmaken zijn goedgekeurd volgens deze internationale normen en richtlijnen:

- ISO 17664:2004 (EN) Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- Guidance for Industry and FDA Staff: 17 maart 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de procedure voor reiniging/opnieuw klaarmaken wordt uitgevoerd met behulp van uitrusting, materialen en personeel dat geschikt is om de doeltreffendheid van het proces te garanderen. Enige afwijking van de volgende instructies moet worden goedgekeurd door de gebruiker/verwerker om de doeltreffendheid van het proces te garanderen.

Materialen en uitrusting:

- Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM: handschoenen voor eenmalig gebruik, geschikte veiligheidsuitrusting)
- Non-woven pluisvrije schoonmaakdoekjes

*Eerste reiniging:* Voer de eerste reiniging uit direct na het gebruik van het apparaat (binnen maximaal 2 uur). Neem het oppervlak van het apparaat af met een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met water (< 40 °C, < 104 °F) om alle grove vuildeeltjes te verwijderen.

*Grondige handmatige reiniging:* Gebruik een pluisvrije non-woven schoonmaakdoek bevochtigd met kraanwater (< 40 °C, < 104 °F).

### Opmerking

Gebruik bij het schoonmaken nooit staalborstels of staalwol.

Bij watertemperaturen hoger dan 45 °C (113 °F) kan proteïnestolling optreden, wat het reinigingsproces minder doeltreffend kan maken.

*Handmatige desinfectie:* Gebruik uitsluitend desinfectiedoekjes met actieve bestanddelen zoals alcohol, quaternaire ammoniumverbindingen (Quats), hypochloriet, waterstofperoxide of glutaraaldehyde. Volg voor een doeltreffende en veilige desinfectie de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

*Droging:* Bewaar het product na de handmatige reiniging en desinfectie op een schone, droge doek en laat het drogen, of volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel.



*Inspectie:* Het apparaat en de onderdelen ervan moeten na het opnieuw klaarmaken volgens de hierboven beschreven stappen worden geïnspecteerd op tekenen van aantasting die de gebruiksduur en/of de prestaties van het apparaat kunnen inperken, zoals zichtbare roestvorming, mechanische slijtage, afslijting, schade of vervorming. Verwijder het apparaat als er tekenen van defecten worden geconstateerd.

*Opslag:* Berg het product droog en stofvrij op.

## 7 Garantie

Medela AG geeft één jaar garantie vanaf de datum van aankoop op materiaal- en fabricagefouten van de trolley. Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela producten te waarborgen, adviseren wij alleen originele accessoires van Medela voor de trolley te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de trolley zijn uitgevoerd. De garantie is alleen geldig als het apparaat bij een servicecentrum van Medela wordt aangeboden.

## 8 Afvoer

De trolley is gemaakt van metalen en kunststoffen onderdelen en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2002/95/EG en 2002/96/EG. Zorg er bovendien voor dat u de trolley en accessoires conform de lokale afvalvoorschriften afvoert.

## 9 Accessoires

<b>Filters met overloopbeveiliging</b>	Bacteriefilter met overloopbeveiliging		
	077.0571	Medela aansluitingen	
	077.0572	Conische aansluitingen	
	077.0577	Medela + conische aansluiting	
	Virusfilter met overloopbeveiliging		
	101035263	Medela aansluitingen	
	101035264	Conische aansluitingen	
	Bacterie-/geurfilter met overloopbeveiliging		
	077.0092	Medela aansluitingen	
	101035285	Conische aansluitingen	
	Virus-/geurfilter met overloopbeveiliging		
	101035286	Medela aansluitingen	
	101035287	Conische aansluitingen	
	<b>Filters zonder overloopbeveiliging</b>	Bacteriefilter	
		077.0573	Medela aansluitingen
		077.0574	Conische aansluitingen
Virusfilter			
101035265		Medela aansluitingen	
101035284		Conische aansluitingen	
Bacterie-/geurfilter			
077.0575		Medela aansluitingen	
077.0576		Conische aansluitingen	
Virus-/geurfilter			
101035288		Medela aansluitingen	
101035289		Conische aansluitingen	
Deeltjesfilter			
077.0582		Medela aansluitingen	
<b>Filters</b>		077.0581	In autoclaaf verwerkbaar bacteriefilter
		077.0582	Disposable deeltjesfilter met Medela aansluitingen
<b>Herbruikbare sets met PSU-opvangpot en deksel</b>	077.0715	1l-Set	
	077.0716	2l-Set	
<b>Disposable opvangzakken</b>	077.0083	1.5l	
	077.0084	1.5l met solidifier	
	101032951	1.5l met solidifier	
	077.0086	2.5l	
	077.0087	2.5l met solidifier	
<b>Opvangpotten PC (voor disposable opvangzakken)</b>	077.0082	1.5l	
	077.0085	2.5l	

<b>Siliconen zuigslang Ø 7 x 12 mm (naar vacuümbron toe)</b>	077.0902	zonder koppelstukken, 2 m
	077.0912	met 1 koppelstuk, 60 cm
	077.0900	zonder koppelstukken, 25 m
	077.0901	zonder koppelstukken, 1 m
	077.0905	zonder koppelstukken, 5 m
	077.0913	met 1 koppelstuk, 100 cm
	077.0921	met 2 koppelstukken, 30 cm
	077.0189	met 2 koppelstukken, 3 m
	077.0922	met 2 koppelstukken, 60 cm
077.0931	met 1 koppelstuk en 1 koppelstuk 90°	
<b>Hoekstukken: bevestigen aan deksel van herbruikbaar opvangsysteem (patiëntpoort)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Koppelstuk: Voor het aansluiten van de slang op de vacuümpoort van de pomp</b>	077.1018	Koppelstuk
	077.1019	Koppelstuk 90°
<b>Patiëntslang</b>	077.0951	Disposable slang (pvc), 180 cm, met vingertopregeling, steriel
	077.0963	Pvc-slang Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm voor patiënt-aansluiting Ø 10–14 mm
	077.0965	Disposable pvc-slang, 150 cm, CH 25, steriel
	077.0970	Siliconenslang Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Herbruikbare opvangpotten, polysulfoon</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Herbruikbare deksels voor opvang-potten, polysulfoon, met conische patiëntaansluiting en overloopbeveiliging</b>	077.0440	Klein deksel, Ø 6–10 mm voor 0,25 l- en 0,5 l-opvangpotten
	077.0420	Groot deksel Ø 6–10 mm
	077.0430	Groot deksel Ø 10–14 mm
<b>Twee of meer potten (disposable opvangsysteem)</b>	077.0095	Seriële aansluiting, vacuüm
	077.0160	Seriële aansluiting, patiënt, enkelvoudig
	077.0158	Seriële aansluiting, patiënt (100 st.)
	077.0563	Omschakelventiel met klemhouder en slangenset
<b>Twee of meer potten (herbruikbaar opvangsysteem)</b>	077.0563	Omschakelventiel met klemhouder en slangenset
	077.0542	Herbruikbare seriële koppeling voor het aansluiten van max. vijf 5 l-opvangpotten



### WAARSCHUWING

Als de trolley wordt gebruikt in combinatie met patiëntonderdelen van onafhankelijke leveranciers (bv. canules, katheters), dienen deze:

- voorzien te zijn van een CE-markering en (indien noodzakelijk) een lokaal certificaat
- compatibel te zijn met Medela accessoires zonder negatieve impact op de veiligheid en prestaties van de trolley

Slangaansluiting op herbruikbare deksels of opvangpotten: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Slangaansluiting op herbruikbare opvangzakken: Ø 7–11 mm



### WAARSCHUWING

Wanneer u als gebruiker Medela onderdelen combineert met een extern systeem, draagt u de verantwoordelijkheid voor het gehele systeem en dient u de combinatie te testen om de correcte prestaties en de veiligheid te waarborgen.

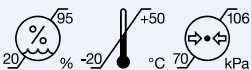
## 10 Technische specificaties



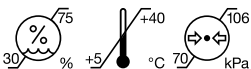
Gewicht: 4 kg/8,8 lbs  
(zonder verpakking)



Afmetingen  
850x600x600 mm



Opslag



Gebruik

# 11 Pictogrammen en symbolen



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool geeft de productiedatum aan (vier cijfers voor het jaar en twee cijfers voor de maand).



Dit symbool wil zeggen dat de gebruiksaanwijzing gevolgd moet worden.



Dit symbool wijst op een veiligheidsinstructie (LET OP of WAARSCHUWING) met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool geeft het gewicht van het product aan.



Dit symbool geeft de temperatuurbeperking aan bij gebruik en opslag.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat breekbaar is en met zorg behandeld moet worden.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat droog gehouden moet worden.



Dit symbool geeft de vochtigheidsbeperking aan bij gebruik en opslag.



Dit symbool geeft de luchtdrukbeperking aan bij gebruik en opslag.



Dit symbool waarschuwt ervoor het apparaat niet te gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Dit symbool geeft de afmetingen van het product aan.



Dit symbool betekent dat het apparaat niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval mag worden afgevoerd (geldt alleen in de EU).



Dit symbool geeft aan dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.



Dit symbool geeft een kartonnen verpakking aan.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet in zonlicht geplaatst mag worden.



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft het batchnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat het artikel een medisch apparaat is.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts (alleen VS).

# Innehållsförteckning

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Varningar och säkerhetsanvisningar</b> .....	<b>71</b>
<b>2 Avsedd användning och användare</b> .....	<b>71</b>
<b>3 Beskrivning och installation</b> .....	<b>72</b>
<b>4 Före användning</b> .....	<b>72</b>
<b>5 Anslutning av system för uppsamling av vätska</b> .....	<b>73</b>
Engångssystem för uppsamling av vätska: Seriekoppling av upp till fem behållare (kapitel C) .....	73
Engångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil (kapitel D) .....	74
Engångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil och seriekoppling (kapitel E) .....	74
Flergångssystem för uppsamling av vätska: Seriekoppling av upp till fem behållare (kapitel F) .....	75
Flergångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil (kapitel G) .....	75
<b>6 Rengöring och rekonditionering</b> .....	<b>76</b>
<b>7 Garanti</b> .....	<b>77</b>
<b>8 Avfallshantering</b> .....	<b>77</b>
<b>9 Tillbehör</b> .....	<b>78</b>
<b>10 Tekniska specifikationer</b> .....	<b>80</b>
<b>11 Skyltar och symboler</b> .....	<b>81</b>

## Artikelöversikt

077.0188 Seriekopplingsstativ A (basenhet 200.8219) med bruksanvisning 201.0255  
077.0190 Seriekopplingsstativ B (basenhet 200.8219) med bruksanvisning 201.0256

# 1 Varningar och säkerhetsanvisningar



## **VARNINGAR**

Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



## **VARNINGAR**

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur en sug ska användas.
- Modifiering av apparaten är inte tillåtet.



## **FÖRSIKTIGHET**

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre personskador.



## **FÖRSIKTIGHET**

Lyft inte seriekopplingsstativet i handtaget.

## **Anteckningar**

- Anger värdefull information om säker användning av utrustningen.
- Stativet är enbart godkänt för sådan användning som beskrivs i denna bruksanvisning. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när stativet används i kombination med Medelas originaltillbehör.
- Denna bruksanvisning innehåller viktig information om säker och effektiv användning av utrustningen. Före användning bör du noggrant läsa igenom denna bruksanvisning och bruksanvisningarna för all utrustning som ska användas under ingreppet, och därefter följa alla anvisningar. Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning med seriekopplingsstativet.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.

# 2 Avsedd användning och användare

## **Avsedd användning/indikationer**

Seriekopplingsstativet är avsett för användning på hela sjukhuset för att hålla upp till fem sugbehållare (PSU eller PC med engångspåsar). Det är konstruerat för inomhusanvändning och har fem hjul. Använd inte utrustningen till något annat än vad den är avsedd för.

## **Avsedd användare**

Seriekopplingsstativet får endast användas av korrekt utbildad personal.

**FÖRSIKTIGHET: Enligt federala lagar i USA får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal.**

**Alla allvarliga incidenter som har inträffat med koppling till enheten ska rapporteras till Medela AG och till relevant behörig myndighet.**

## 3 Beskrivning och installation

Se bilderna för kapitel A "Uppställning", sida 3.

### Kontrollera att seriekopplingsstativets förpackning är komplett och att delarna är hela vid leveransen

1. 5 hjul
2. Bas
3. Stång
4. Hållare för behållare
5. Handtag

### Monteringssteg

1. Fäst hjulen på basen.
2. Fäst stången. Skruvens gänga ska vara uppåt.
3. Fäst hållaren för behållare.
4. Fixera hållaren för behållare med handtaget.

### Aktivera/inaktivera bromsarna



Tryck ned spaken för att aktivera.



Tryck upp spaken för att inaktivera.

## 4 Före användning

### Gör följande säkerhetskontroller

- Kontrollera seriekopplingsstativet beträffande uppenbara skador eller säkerhetsdefekter före användning.
  - Kontrollera alla tillbehör och byt ut vid behov före användning:
    - sugbehållare, lock och påsar beträffande sprickor, defekter eller bräckliga ytor
    - slangar beträffande sprickor och bräckliga ytor
  - Säkerställ att kopplingarna är korrekt anslutna.
- Ställ in hela systemet (inkl. behållare) på maximalt vakuum före faktisk användning som ett systemtest. På så vis kan du kontrollera att allt sitter ordentligt och tätt.



### FÖRSIKTIGHET

Stativet måste stå upprätt under användning.



# 5 Anslutning av system för uppsamling av vätska

Olika tillval finns för att användning med engångs- och flergångssystem för uppsamling.



**VARNINGAR:** På engångspåssystem är det viktigt att alla portar stängs med locken innan vakuumpumpen inaktiveras.

## 5.1 Engångssystem för uppsamling av vätska: Seriekoppling av upp till fem behållare (kapitel C)

**Se bilderna för kapitel C, sida 5.**

1. Sätt in önskat antal behållare inkl. påsar i hållaren för behållare.
2. Klipp av 10 cm av slangen för vakuums-seriekopplingen.
3. Sätt in vakuums-seriekopplingen i suganslutningen på alla behållare förutom den högra, nedre behållaren.
4. Sätt in kopplingsstycket i den högra, nedre (= sista) behållaren.
5. Anslut alla vakuums-seriekopplingar till nästa suganslutning (anslut dem till den lediga Y-kopplingen på nästa seriekoppling eller kopplingsstycket på den sista behållaren).
6. a. Dra sugslangen från vakuumpåsen nedanför hållaren för behållare genom hålet närmast behållaren och b. anslut den till suganslutningen (Y-stycke) på den nedre behållaren. Anslut denna sugslang till sugkällan. Vi rekommenderar användning av sugpumpen Medela Dominant Flex.
7. Sätt in patientseriekopplingarna i alla serieanslutningar förutom den högra, nedre (= sista) behållaren.
8. Sätt in den färgade, vinklade kopplingen i patientuttaget på alla påsar. Anslut den öppna änden av patientseriekopplingarna med den färgade, vinklade kopplingen till patientuttaget på nästa behållare. (Seriekoppling på behållare 1 till patientuttaget på behållare 2 ...)
9. Anslut önskad patientslang till den vinklade kopplingen på den nedre behållaren.

## 5.2 Engångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil (kapitel D)

**Se bilderna för kapitel D, sida 6.**

### **Obs!**

Vid användning av omslagsventil istället för seriekoppling, görs omkopplingen av sugning från en behållare till nästa manuellt. Reducering av flödes hastigheten förväntas ej.

1. Sätt in en behållare inkl. påse på var sida om omslagsventilen.
2. Anslut vänster sugslang från omslagsventilen till suganslutningen på vänster behållare. Gör likadant på höger sida.
3. a. Ta sugslangen från vakuumkällan och dra den nedanför hållaren för behållare genom hålet närmast omslagsventilen och anslut den till anslutningen i mitten på omslagsventilen.  
b. Anslut motsatt ände av sugslangen till vakuumkällan. Vi rekommenderar användning av sugpumpen Medela Dominant Flex.
4. Sätt vid behov in den färgade, vinklade kopplingen till patientuttaget/patientuttagen. Anslut önskad patientslang till vänster och höger behållare.

## 5.3 Engångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil och seriekoppling (kapitel E)

**Se bilderna för kapitel E, sida 7.**

### **Obs!**

Vid användning av seriekoppling reduceras flödes hastigheten för sugkällan. Kontrollera att flödes hastigheten fortfarande är tillräcklig för den önskade användningen.

1. Sätt in fyra behållare inkl. påsar på var sida av omslagsventilen.
2. Klipp av 10 cm av slangen för vakuumseriekopplingen.
3. Sätt in två seriekopplingar i behållarna närmast omslagsventilen med den öppna slangen mot de övre behållarna.
4. Ta bort de två kopplingsstyckena på båda omslagsventilernas slangar och anslut dessa kopplingsstycken till suganslutningen på de övre behållarna.
5. a. Anslut sugslangen från omkopplingsventilen med Y-kopplingen till vakuumanslutningen på angränsade behållare.  
b. Anslut även serievakuumkopplingarna från behållarna i mitten till de övre behållarna.
6. a. Ta sugslangen från vakuumkällan och dra den nedanför hållaren för behållare genom hålet närmast omslagsventilen.  
b. Anslut sugslangen till anslutningen i mitten på omslagsventilen. Anslut sugslangen till sugkällan. Vi rekommenderar användning av sugpumpen Medela Dominant Flex som sugkälla.
7. Sätt in två seriepatientkopplingar i serieanslutningen på den nedre vänstra behållaren och den högra övre behållaren.

8. Sätt in den färgade, vinklade kopplingen i patientuttaget på påsarna. Anslut seriepatientkopplingarna till angränsande behållare.
9. Anslut önskad patientslang till den färgade, vinklade kopplingen på den första och andra behållaren.

## 5.4 Flergångssystem för uppsamling av vätska: Seriekoppling av upp till fem behållare (kapitel F)

**Se bilderna för kapitel F, sida 8.**

### **Obs!**

Vid användning av seriekoppling reduceras flödes hastigheten för sugkällan. Kontrollera att flödes hastigheten fortfarande är tillräcklig för den önskade användningen.

1. Sätt in erforderligt antal behållare i hållaren för behållare. Ta bort det mekaniska överströmningsskyddet från alla behållare förutom den främre.
2. Sätt på lock och sätt in en återanvändningsbar seriekoppling i vakuumanlutningarna på alla behållare förutom den främre behållaren. Slangen ska peka mot den föregående behållaren.
3. Anslut slangen från de återanvändbara seriekopplingarna till patientuttaget på föregående behållare.
4. a. Ta sugslangen från vakuumkällan och dra den nedanför hållaren för behållare genom hålet närmast den främre behållaren.  
b. Anslut sugslangen till vakuumanlutningen på locket på den främre behållaren.  
c. Anslut önskad patientslang till patientuttaget på den högra, nedre (= sista) behållaren.

## 5.5 Flergångssystem för uppsamling av vätska: Omslagsventil (kapitel G)

**Se bilderna för kapitel G, sida 9.**

### **Obs!**

Vid användning av omslagsventil, görs omkopplingen av sugning från en behållare till nästa manuellt. Reducering av flödes hastigheten förväntas ej.

1. Sätt in en behållare med anslutet överströmningsskydd på var sida av omslagsventilen.
2. a. Anslut vänster sugslang från omslagsventilen till vänster behållare. Gör likadant på höger sida.  
b. Anslut sugslangen från vakuumkällan till omslagsventilen genom att dra sugslangen nedifrån genom ett hål i hållaren för behållare till behållaren.
3. Anslut önskad patientslang till patientuttagen på vänster och höger behållare.

# 6 Rengöring och rekonditionering

## Anvisningar för rengöring och rekonditionering

Återanvändningsbara enheter och komponenter från Medela levereras icke-sterila och är avsedda att återanvändas. Rengör och rekonditionera produkten enligt proceduren nedan före användning.

Följande rengörings- och rekonditioneringsprocesser har validerats i enlighet med internationella standarder och riktlinjer:

- ISO 17664:2004 (SS-EN) Sterilisering av medicintekniska produkter – information som ska tillhandahållas av tillverkaren för återsterilisering av återsteriliserbara produkter
- Riktlinjer för industri- och FDA-medarbetare: 17 mars 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Valideringsmetoder och märkning

Det är användarens/rekonditionerarens ansvar att se till att rengörings-/rekonditioneringsproceduren utförs med utrustning, material och personal är lämpliga för att säkerställa att processen blir effektiv. Alla eventuella avvikelser från nedanstående instruktioner måste valideras av användaren/rekonditioneraren för att säkerställa att processen blir effektiv.

Material och utrustning:

- Personlig skyddsutrustning (PPE: engångshandskar, lämplig skyddsutrustning)
- Luddfria torkdukar i non-woven-material

*Första rengöring:* Utför den första rengöringen direkt efter användning av enheten (senast inom två timmar efter proceduren). Torka av enhetens yta för att avlägsna all grövre smuts med hjälp av en luddfri torkduk i non-woven-material som har fuktats med vatten (<40°C, <104°F).

*Grundlig manuell rengöring:* Använd en luddfri torkduk i non-woven-material som har fuktats med vatten (<40°C, <104°F).

### Obs!

Använd aldrig stålborste eller stålull vid rengöring.

Högre vattentemperaturer än 45°C (113°F) kan orsaka proteinkoagulering vilket kan påverka rengöringsprocessens effektivitet.

*Manuell desinficering:* Vid manuell desinficering ska du endast använda desinficerande torkdukar med aktiva ämnen som alkohol, kvartära ammoniumföreningar, hypoklorit, väteperoxid eller glutaraldehyd. Följ desinficeringsmedelstillverkarens anvisningar för effektiv och säker desinficering.

*Torkning:* Efter den manuella rengöringen och desinficeringen ska du placera produkten på en ren, torr duk och låta den torka eller följa bruksanvisningen från desinficeringsmedelstillverkaren.

*Inspektion:* Efter rekonditionering enligt ovanstående steg måste enheten och dess komponenter inspekteras med avseende på tecken på försämring som kan begränsa enhetens livslängd och/eller prestanda, som till exempel följande: synlig korrosion, mekaniskt slitage, nötning, skador eller deformationer. Kassera enheten vid tydliga tecken på försämring.

*Förvaring:* Förvara enheten i en torr och dammfri miljö.

## 7 Garanti

Medela AG garanterar att seriekopplingsstativet är fritt från defekter i material och konstruktion under ett år från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om defekterna inte 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 Medelas stativ. Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på seriekopplingsstativet har utförts av icke-auktorerade personer. Utrustningen ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

## 8 Avfallshantering

Seriekopplingsstativet består av delar i metall och plast, och det ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2002/95/EG och 2002/96/EG. Följ lokala riktlinjer för avfallshantering för stativet och tillbehören.

## 9 Tillbehör

<b>Filter med överströmningsskydd</b>	Bakteriefilter med överströmningsskydd
	077.0571 Medela-kopplingar
	077.0572 Koniska kopplingar
	077.0577 Medela + konisk koppling
<b>Filter utan överströmningsskydd</b>	Virusfilter med överströmningsskydd
	101035263 Medela-kopplingar
	101035264 Koniska kopplingar
	Bakterie-/luftfilter med överströmningsskydd
077.0092 Medela-kopplingar	
101035285 Koniska kopplingar	
<b>Filter utan överströmningsskydd</b>	Virus-/luftfilter med överströmningsskydd
	101035286 Medela-kopplingar
	101035287 Koniska kopplingar
	Bakteriefilter
077.0573 Medela-kopplingar	
077.0574 Koniska kopplingar	
<b>Filter utan överströmningsskydd</b>	Virusfilter
	101035265 Medela-kopplingar
	101035284 Koniska kopplingar
	Bakterie-/luftfilter
077.0575 Medela-kopplingar	
077.0576 Koniska kopplingar	
<b>Filter utan överströmningsskydd</b>	Virus-/luftfilter
	101035288 Medela-kopplingar
	101035289 Koniska kopplingar
	Partikelfilter
077.0582 Medela-kopplingar	
<b>Filter</b>	077.0581 Bakteriefilter, autoklaverbara
	077.0582 Engångspartikelfilter med Medela-kopplingar
<b>Flergångssats med PSU-sugbehållare och lock</b>	077.0715 1 l-sats
	077.0716 2 l-sats
<b>Engångssugpåsar</b>	077.0083 1.5 l
	077.0084 1.5 l med förtjockningsmedel
	101032951 1.5 l med förtjockningsmedel
	077.0086 2.5 l
	077.0087 2.5 l med förtjockningsmedel
<b>Sugbehållare av polykarbonatplast (för engångssugpåsar)</b>	077.0082 1.5 l
	077.0085 2.5 l

<b>Sugslang i silikon Ø 7 x 12 mm (till sugkällan)</b>	077.0902	utan kopplingsstycken, 2 m
	077.0912	med ett kopplingsstycke, 60 cm
	077.0900	utan kopplingsstycken, 25 m
	077.0901	utan kopplingsstycken, 1 m
	077.0905	utan kopplingsstycken, 5 m
	077.0913	med ett kopplingsstycke, 100 cm
	077.0921	med 2 kopplingsstycken, 30 cm
	077.0189	med 2 kopplingsstycken, 3 m
	077.0922	med 2 kopplingsstycken, 60 cm
	077.0931	med ett kopplingsstycke och ett kopplingsstycke 90°
<b>Vinkelstycken: ansluts till locket på Uppsamlingsystem för flergångsbruk (patientanslutning)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Kopplingsstycke: Används för att ansluta slangen till pumpens vakuumuttag</b>	077.1018	Kopplingsstycke
	077.1019	Kopplingsstycke 90°
<b>Patientslang</b>	077.0951	PVC-engångsslang, 180 cm, med fingertoppsreglage, steril
	077.0963	PVC-engångsslang Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm för patientkoppling Ø 10–14 mm
	077.0965	PVC-engångsslang, 150 cm CH 25, steril
	077.0970	Silikonslang Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Flergångssuglockor, polysulfon</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Återanvändningsbara lock för sugbehållare, polysulfon, med konisk patientkoppling och överströmningsskydd</b>	077.0440	Litet lock, Ø 6–10 mm för 0,25 l- och 0,5 l-sugbehållare
	077.0420	Stort lock Ø 6–10 mm
	077.0430	Stort lock Ø 10–14 mm
<b>Två eller fler behållare (engångssystem för uppsamling av vätska)</b>	077.0095	Seriekoppling, vakuum
	077.0160	Seriekoppling, patient, enstaka
	077.0158	Seriekoppling, patient, (100 st.)
	077.0563	Omlagsventil med klove och slangats
<b>Två eller fler behållare (flergångssystem för uppsamling av vätska)</b>	077.0563	Omlagsventil med klove och slangats
	077.0542	Flergångsseriekoppling för anslutning av max. fem 5 l-behållare



### VARNINGAR

Om seriekopplingsstativet används med patientnära tillbehör från tredje part (t.ex. kanyler eller katetrar) måste dessa tillbehör:

- vara CE-märkta och (om nödvändigt) lokalt registrerade
- vara kompatibla med Medela-tillbehör utan att det inverkar negativt på seriekopplingsstativets säkerhet och prestanda

Slangkoppling på behållarlock för flergångsanvändning: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Slangkoppling på engångspåsar: Ø 7–11 mm



### VARNINGAR

Vid kombination av delar från Medela med nya patientnära delar ansvarar användaren för hela systemet, och systemet bör testas med den nya kombinationen för att säkerställa att vakuumnivåerna bibehålls.

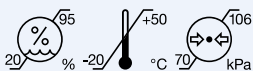
## 10 Tekniska specifikationer



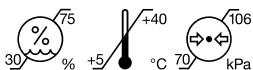
Vikt: 4 kg/8,8 lbs  
(utan förpackning)



Mått  
850x600x600 mm



Lagring



Drift



# 11 Skyltar och symboler



Den här symbolen visar att utrustningen uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Den här symbolen visar tillverkningsdatum (fyra siffror för året och två siffror för månaden).



Den här symbolen visar att bruksanvisningen måste följas.



Den här symbolen visar FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med utrustningen.



Den här symbolen visar utrustningens vikt.



Den här symbolen visar temperaturgränser för drift och förvaring av utrustningen.



Den här symbolen visar att utrustningen är ömtålig och ska hanteras försiktigt.



Den här symbolen visar att utrustningen måste hållas torr.



Den här symbolen visar gränsvärden för luftfuktighet under drift och förvaring av utrustningen.



Den här symbolen visar gränsvärden för atmosfäriskt tryck under drift och förvaring av utrustningen.



Den här symbolen visar att utrustningen inte ska användas om den är skadad.



Den här symbolen visar utrustningens mått.



Den här symbolen visar att utrustningen inte får slängas tillsammans med sorterat hushållsavfall (gäller endast EU-länder).



Den här symbolen visar att materialet ingår i en återanvändnings-/återvinningsprocess.



Den här symbolen visar att förpackningen är gjord av kartong.



Den här symbolen visar att utrustningen inte ska förvaras i solljus.



Den här symbolen visar tillverkaren av produkten.



Den här symbolen visar tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Den här symbolen visar att artikeln är en medicinteknisk produkt.



Symbolen anger juridiska begränsningar för enheten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast i USA).

# Sisällysluettelo

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Varoitukset ja turvaohjeet</b> .....	<b>83</b>
<b>2 Käyttötarkoitus ja aiottu käyttäjä</b> .....	<b>83</b>
<b>3 Kuvaus ja asennus</b> .....	<b>84</b>
<b>4 Ennen käyttöä</b> .....	<b>84</b>
<b>5 Nesteeneräysjärjestelmien kiinnitys</b> .....	<b>85</b>
Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Enintään 5 purkin sarjaliitäntä (luku C) .....	85
Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtventtiili (luku D) .....	86
Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtventtiili ja sarjaliitäntä (luku E) .....	86
Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä: Enintään 5 purkin sarjaliitäntä (luku F) .....	87
Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtventtiili (luku G) .....	87
<b>6 Puhdistus ja uudelleenkäsittely</b> .....	<b>88</b>
<b>7 Takuu</b> .....	<b>89</b>
<b>8 Hävittäminen</b> .....	<b>89</b>
<b>9 Lisävarusteet</b> .....	<b>90</b>
<b>10 Tekniset tiedot</b> .....	<b>92</b>
<b>11 Merkit ja symbolit</b> .....	<b>93</b>

## Tuotteen yleiskuvaus

077.0188 Vaunu A (perusyksikkö 200.8219) ja käyttöohjeet 201.0255  
077.0190 Vaunu B (perusyksikkö 200.8219) ja käyttöohjeet 201.0256

# 1 Varoitukset ja turvaohjeet



## **VAROITUKSET**

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



## **VAROITUKSET**

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia



## **HUOMAUTUKSET**

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



## **HUOMIO**

Älä nosta vaunua kahvasta.

### **Huomaa**

- Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.
- Vaunu on hyväksytty käyttöön vain näitä käyttöohjeita noudattaen. Medela voi taata järjestelmän turvallisuuden vain, kun sitä käytetään alkuperäisten Medela-varusteiden kanssa.
- Nämä ohjeet sisältävät olennaista tietoa tämän laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä. Ennen kuin käytät laitetta, lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja kaikkien niiden laitteiden käyttöoppaat, joita käytetään toimenpiteen aikana, ja käytä laitteita ohjeiden mukaan. Säilytä nämä käyttöohjeet vaunun kanssa myöhempää käyttöä varten.
- Jos tarvitset lisätukea laitteen käytössä, ota yhteys Medelan paikalliseen asiakaspalveluedustajaan.

# 2 Käyttötarkoitus ja aiottu käyttäjä

## **Käyttötarkoitus/käyttöaiheet**

Medela-vaunu on tarkoitettu käytettäväksi kaikkialla sairaalassa enintään viiden imupurkin pitämiseen (PSU tai PC, jossa on kertakäyttöiivisteet). Se on tarkoitettu sisäkäyttöön, ja siinä on 5 pyörää. Älä käytä laitetta mihinkään muuhun kuin sen käyttötarkoitukseen.

## **Aiottu käyttäjä**

Vaunua saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.

**HUOMIO: U.S. Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.**

**Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat haittatapahtumat on ilmoitettava Medela AG:lle ja asiaa käsittelevälle toimivaltaiselle viranomaiselle.**

# 3 Kuvaus ja asennus

Ks. kuvat luvusta A Asennus, sivu 3.

**Tarkista vaunun toimituspakkauksen saatuasi, ettei mitään puutu ja kaikki osat ovat ehjiä**

1. 5 pyörää
2. jalkaristikko
3. vaunun napa
4. purkkipidike
5. kahva

**Kokoamisvaiheet**

1. Kiinnitä pyörät ristikkojalkaan.
2. Kiinnitä napa. Ruuvikierre on ylöspäin.
3. Kiinnitä purkkipidike.
4. Varmista purkkipidikkeen kiinnitys kahvalla.

**Jarrujen aktivointi/vapautus**



Aktivoi painamalla vipu alas.



Vapauta nostamalla vipu ylös.

# 4 Ennen käyttöä

**Tee seuraavat turvatarkastukset**

- Tutki vaunu ennen käyttöä ilmeisten vaurioiden ja turvallisuuspuutteiden varalta.
  - Tutki ennen mitään käyttöä kaikki lisävarusteet ja vaihda ne tarvittaessa:
    - imupurkit, venttiilikannet ja tiivisteet halkeamien sekä hauraiden ja viallisten kohtien varalta
    - letkut halkeamien ja hauraiden kohtien varalta
  - Varmista, että liittimet on kiinnitetty tiukasti.
- Tyhjennä järjestelmätestinä koko järjestelmä (purkit mukaan lukien) maksimialipaineessa ennen varsinaista käyttöä. Tämän avulla voit vahvistaa, että asennus on tiukka.



**HUOMIO**

Vaunun on oltava käytön aikana pystysuorassa.

# 5 Nesteeneräysjärjestelmien kiinnitys

Saatavilla on erilaisia vaihtoehtoja kertakäyttöisen/kestokäyttöisen keräysjärjestelmän kiinnittämiseen.



**VAROITUS:** Kertakäyttöisen tiivistejärjestelmän kohdalla on tärkeää sulkea kaikki liitännät niihin liittyvillä kansilla ennen alipaineen poistamista.

## 5.1 Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Enintään 5 purkin sarjaliitäntä (luku C)

**Ks. kuvat luvusta C, sivu 5.**

1. Aseta haluttu määrä purkkeja tiivisteineen purkkipidikkeeseen.
2. Leikkaa imusarjaliitännän letkusta pois 10 cm.
3. Aseta imusarjaliitännät kaikkien purkkien imuaukkoon alhaalla oikealla olevaa purkkia lukuun ottamatta.
4. Aseta liitinosi alihaalla oikealla olevaan (=viimeiseen) purkkiin.
5. Liitä kaikki imusarjaliitännät seuraavaan imuaukkoon (liitä ne seuraavan sarjaliitännän vapaana olevaan Y-liittimeen tai viimeisen purkin liitinosaan).
6. a. Vedä imuletku imulähteestä purkkipidikkeen alta purkkia lähinnä olevan reiän läpi ja b. kiinnitä se alemman purkin imuaukkoon (Y-kappaleeseen). Kiinnitä tämä imuletku imulähteeseen. Suosittelemme Medela Dominant Flex -imulaitteen käyttöä.
7. Aseta potilasarjaliitännät kaikkiin sarjaportteihin alhaalla oikealla olevan (=viimeisen) purkin sarjaporttia lukuun ottamatta.
8. Aseta värillinen kulmaliitin kaikkien tiivisteiden potilasliitäntään. Kiinnitä sarjapotilasliitäntöjen avoin pää seuraavan purkin potilasliitännän värilliseen kulmaliittimeen. (Sarjaportin purkki 1 potilasliitännän purkkiin 2...)
9. Kiinnitä haluttu potilasletku alemman purkin kulmaliittimeen.

## 5.2 Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtventtiili (luku D)

**Ks. kuvat luvusta D, sivu 6.**

### **Huomaa**

Kun käytetään vaihtventtiiliä sarjaliitännän sijaan, imu vaihdetaan yhdestä purkista toiseen manuaalisesti. Virtauksessa ei ole odotettavissa vähenemistä.

1. Aseta purkki tiivisteineen vaihtventtiilin molemmille puolille.
2. Liitä vasen imuletku vaihtventtiilistä vasemman purkin imuaukkoon. Tee sama oikealle puolelle.
3. a. Ota imuletku imulähteestä ja vedä se purkkipidikkeen alta vaihtventtiiliä lähinnä olevan reiän läpi sekä kiinnitä vaihtventtiilin keskiaukkoon.  
b. Kiinnitä tämän imuletkun vastakkainen pää imulähteeseen. Suosittelemme Medela Dominant Flex -imulaitteen käyttöä.
4. Aseta tarvittaessa värillinen kulmaliitin potilasliitännään/-liitäntöihin. Liitä haluttu potilasletku vasempaan ja oikeaan purkkiin.

## 5.3 Kertakäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtventtiili ja sarjaliitäntä (luku E)

**Ks. kuvat luvusta E, sivu 7.**

### **Huomaa**

Kun käytetään sarjaliitäntää, imulähteen virtaus vähenee. Varmista, että virtaus on yhä riittävä haluamallesi sovellukselle.

1. Aseta 4 purkkia tiivisteineen vaihtventtiilin molemmille puolille.
2. Leikkaa imusarjaliitännän letkusta pois 10 cm.
3. Aseta kaksi imusarjaliitäntää vaihtventtiilin vieressä oleviin purkkeihin niin, että sen avoin letku on ylempiä purkkeja kohti.
4. Poista molempien vaihtventtiilien letkujen kaksi liitinosaa ja liitä liitinosat kahden ylempään purkin imuaukkoon.
5. a. Kiinnitä vaihtventtiilistä tuleva imuletku Y-liittimellä viereisten purkkien imuaukkoon.  
b. Liitä myös keskimmaisista purkeista tulevat imusarjaliitännät ylempiin purkkeihin.
6. a. Ota imuletku imulähteestä ja vedä se purkkipidikkeen alta vaihtventtiiliä lähinnä olevan reiän läpi.  
b. Kiinnitä imuletku vaihtventtiilin keskiaukkoon. Kiinnitä imuletku imulähteeseen. Suosittelemme imulähteeksi Medela Dominant Flex -imulaitetta.
7. Aseta kaksi potilaan sarjaliitäntää alhaalla vasemmalla olevan ja oikealla ylhäällä olevan purkin sarjaporttiin.
8. Aseta värillinen kulmaliitin tiivisteiden potilasliitännöihin. Kiinnitä potilaan sarjaliitännät viereisiin purkkeihin.
9. Kiinnitä haluttu potilasliitäntä ensimmäisen ja viimeisen purkin värilliseen kulmaliittimeen.

## 5.4 Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä: Enintään 5 purkin sarjaliitettä (luku F)

**Ks. kuvat luvusta F, sivu 8.**

### **Huomaa**

Kun käytetään sarjaliitettä, imulähteen virtaus vähenee. Varmista, että virtaus on yhä riittävä haluamallesi sovellukselle.

1. Aseta haluttu määrä purkkeja purkkipidikkeeseen. Poista mekaaninen ylivuotosuoja kaikista purkeista etummaista purkkia lukuun ottamatta.
2. Kiinnitä kannet ja laita kestokäyttöinen sarjaliitin kaikkien purkkien imuaukkoihin etummaista purkkia lukuun ottamatta. Letkun on osoitettava kohti edellistä purkkia.
3. Kiinnitä kestokäyttöisten sarjaliittimien letku edellisen purkin potilasliitintään.
4. a. Ota imuletku imulähteestä ja vedä se purkkipidikkeen alta etummaista purkkia lähinnä olevan reiän läpi.  
b. Liitä imuletku etummaisen purkin kannen imuaukkoon.  
c. Liitä haluttu potilasletku oikealla alhaalla olevan (=viimeisen) purkin potilasliitintään.

## 5.5 Kestokäyttöinen keräysjärjestelmä: Vaihtoventtiili (luku G)

**Ks. kuvat luvusta G, sivu 9.**

### **Huomaa**

Kun käytetään vaihtoventtiiliä, imu vaihdetaan yhdestä purkista toiseen manuaalisesti. Virtauksessa ei ole odotettavissa vähenemistä.

1. Aseta purkki ylivuotosuoja kiinnitettynä vaihtoventtiilin molemmiin puolille.
2. a. Liitä vasen letku vaihtoventtiilistä vasempaan purkkiin. Tee sama oikealle puolelle.  
b. Liitä imuletku imulähteestä vaihtoventtiiliin vetämällä imuletku alakautta purkkipidikkeessä olevan reiän läpi purkkiin.
3. Kytke haluttu potilasletku vasemman ja oikean purkin potilasliitintöihin.

# 6 Puhdistus ja uudelleen käsittely

## **Puhdistus- ja uudelleen käsittelyohjeet**

Medelan uudelleen käytettävät laitteet ja komponentit toimitetaan steriloimattomina ja ovat tarkoitettu käytettäväksi uudelleen. Puhdista ja uudelleen käsittele tuote ennen käyttöä seuraavassa kuvatus toimenpiteen ohjeiden mukaisesti.

Seuraavat puhdistamis- ja uudelleen käsittelemistoimenpiteet on validoitu kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- ISO 17664:2004 (EN) Terveystenhoitoon laitteiden sterilointi. Tiedot, joita edellytetään valmistajalta terveydenhuollon laitteiden ja välineiden huoltoprosessia varten
- Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

Käyttäjän/käsittelijän vastuulla on varmistaa, että puhdistus/uudelleen käsittelytoimenpide tehdään käyttämällä soveltuvia laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä, jotta varmistetaan käsittelyn tehokkuus. Käyttäjän/käsittelijän tulee validoida seuraavista ohjeista poikkeaminen, jotta varmistetaan käsittelyn tehokkuus.

Materiaalit ja laitteet:

- Henkilökohtaiset suojaimet (PPE: kertakäyttöiset käsineet, oikeat suojarusteet)
- Nukkaamattomat kuitukangasliinat

*Alustava puhdistus:* Alustava puhdistus tehdään heti (enintään 2 tunnin sisällä toimenpiteestä) laitteen käytön jälkeen. Pyyhi laitteen pinta nukkaamattomalla vedellä kostutetulla kuitukangasliinalla (< 40 °C, < 104 °F) poistaaksesi kaiken karkean lian.

*Perusteellinen manuaalinen puhdistus:* Käytä nukkaamatonta vedellä kostutettua kuitukangasliinaa (< 40 °C, < 104 °F).

### **Huomaa:**

Älä käytä koskaan puhdistukseen teräsharjoja tai teräsvillaa.

Yli 45 °C:n (113 °F:n) vesilämpötilat voivat aiheuttaa proteiinien hyytymistä, mikä saattaa vaikuttaa puhdistusprosessin tehoon negatiivisesti.

*Manuaalinen desinfiointi:* Käytä manuaalisessa desinfiointissa vain desinfiointiliinoja, joiden aktiivisena aineena on esimerkiksi alkoholi, kvaternaariset ammoniumyhdisteet, hypokloriitti, vetyperoksidi tai glutaraldehydi. Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita, jotta varmistetaan tehokas ja turvallinen desinfiointi.

*Kuivaaminen:* Laita tuote manuaalisen desinfiointin jälkeen kuivumaan puhtaan, kuivan liinan päällä tai noudata desinfiointiaineen valmistajan antamia käyttöohjeita.

*Tarkistus:* Kun uudelleen käsittely on tehty noudattamalla edellä kuvattuja vaiheita, laite ja sen komponentit on tarkastettava silmämääräisesti laitteen käyttöikä ja/tai toimintatehoa heikentävien vaurioiden varalta. Näitä ovat esimerkiksi näkyvä syöpyminen, mekaaninen kuluminen, hankaumat, vauriot tai vääntymät. Hävitä laite, jos siinä on näkyvissä heikentymisen merkkejä.

*Varastointi:* Säilytä tuote kuivassa ja pölyttömässä paikassa.



## 7 Takuu

Medela AG myöntää vaunulle takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta 1 vuoden ajaksi toimituspäivästä lukien. Mikäli materiaalivirheitä ilmenee, vastaavat osat vaihdetaan tänä aikana veloitusetta, ellei virhe ole seurausta virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä. Tämä ei koske normaalisti kuluvia osia. Tämän takuun mukaisuuden ja Medela-tuotteiden optimaalisen huollon varmistamiseksi suosittelemme vain Medela-lisävarusteiden käyttöä Medela-vaunun kanssa. Medela AG ei missään tapauksessa vastaa vahingoista, jotka ylittävät takuun kuvatun laajuuden, mukaan lukien vastuu välillisestä vahingosta jne. Medela ei myönnä oikeutta viallisten osien vaihtoon, jos vaunuun on teetetty huolto- tai korjaustöitä valtuuttamattomilla henkilöillä. Tämä takuu edellyttää laitteen palauttamista Medelan valtuuttamaan huoltoliikkeeseen.

## 8 Hävittäminen

Vaunu koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2002/95/EY ja 2002/96/EY mukaisesti. Hävitä vaunu ja sen lisävarusteet paikallisten jätahuolto-ohjeiden mukaisesti.

## 9 Lisävarusteet

<b>Suodattimet, joissa ylivuotosuoja</b>	Bakteerisuodatin, jossa ylivuotosuoja
	077.0571 Medela-liitännät
	077.0572 Kartioliitännät
	077.0577 Medela- + kartio-liitännät
	Virussuodatin, jossa ylivuotosuoja
	101035263 Medela-liitännät 101035264 artioliitännät
	Bakteeri-/hajusuodatin, jossa ylivuotosuoja
	077.0092 Medela-liitännät 101035285 Kartioliitännät
	Virus-/hajusuodatin, jossa ylivuotosuoja
	101035286 Medela-liitännät 101035287 Kartioliitännät
<b>Suodattimet, joissa ei ole ylivuotosuojaa</b>	Bakteerisuodatin
	077.0573 Medela-liitännät
	077.0574 Kartioliitännät
	Virussuodatin
	101035265 Medela-liitännät
	101035284 Kartioliitännät
	Bakteeri-/hajusuodatin
	077.0575 Medela-liitännät 077.0576 Kartioliitännät
	Virus-/hajusuodatin
	101035288 Medela-liitännät 101035289 Kartioliitännät
	Hiukkassuodatin
	077.0582 Medela-liitännät
<b>Suodattimet</b>	077.0581 Bakteerisuodatin, voidaan käsitellä autoklaavissa 077.0582 Kertakäyttöinen hiukkassuodatin Medela-liitännöillä
<b>Kestokäyttöiset setit PSU-imupurkilla ja kannella</b>	077.0715 1 l sarja
	077.0716 2 l sarja
<b>Kertakäyttöiset imutiivisteet</b>	077.0083 1.5l
	077.0084 1.5l jossa jähmeaine
	101032951 1.5l jossa jähmeaine
	077.0086 2.5l
	077.0087 2.5l jossa jähmeaine
<b>PC-imusäiliö (kertakäyttöiset imutiivisteet)</b>	077.0082 1.5l
	077.0085 2.5l

<b>Silikoni-imuletkusto Ø 7 x 12 mm (johtaa imulähteeseen)</b>	077.0902	ilman liittosia, 2 m
	077.0912	1 liittosalla, 60 cm
	077.0900	ilman liittosia, 25 m
	077.0901	ilman liittosia 1 m
	077.0905	ilman liittosia, 5 m
	077.0913	1 liittosalla, 100 cm
	077.0921	2 liittosalla, 30 cm
	077.0189	2 liittosalla, 3 m
	077.0922	2 liittosalla, 60 cm
077.0931	1 liittosalla ja 1 liittosalla 90°	
<b>Kulmaliittimet: kannen kiinnittämiseen kestävästi keräysjärjestelmään (potilasliitäntä)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Liitinosa: Käytetään letkun liittämiseen imulaitteen imuliitäntään</b>	077.1018	Liitinosa
	077.1019	Liitinosa 90°
<b>Potilasletku</b>	077.0951	Kertakäyttöinen (PVC) letku, 180 cm, sormenpäällä, steriili
	077.0963	PVC-letku Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm potilasliitännälle Ø 10–14 mm
	077.0965	Kertakäyttöinen PVC-letku, 150 cm CH 25, steriili
	077.0970	Silikoniletku Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Kestokäyttöiset imukupit, polysulfonia</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0,25 l
	077.0155	0,5 l
<b>Kestokäyttöiset kannet imukuppeihin, polysulfoni, kartiomainen potilasliitäntä ja ylivuotosuoja</b>	077.0440	Pieni kansi, Ø 6–10 mm, 0,25 l ja 0,5 l imupurkit
	077.0420	Suuri kansi Ø 6–10 mm
	077.0420	Suuri kansi Ø 10–14 mm
<b>Vähintään kaksi purkkia (kertakäyttöinen keräysjärjestelmä)</b>	077.0095	Sarjaliitäntä, imu
	077.0160	Sarjaliitäntä, potilas, yksi
	077.0158	Sarjaliitäntä, potilas, (100 kpl)
	077.0563	Vaihtoventtiili kiskokiinnittimellä ja letkusetillä
<b>Vähintään kaksi purkkia (kestokäyttöinen keräysjärjestelmä)</b>	077.0563	Vaihtoventtiili kiskokiinnittimellä ja letkusetillä
	077.0542	Kestokäyttöinen sarjaliitin enintään viiden 5 l:n imupurkkien liittämiseen



### VAROITUS

Jos vaunua käytetään toisen valmistajan potilasliityntälaitteiden (esim. kanyyliin, katetriin) kanssa, niissä on oltava:

- CE-merkintä ja (tarvittaessa) paikallinen rekisteröinti
- niiden on oltava yhteensopivia Medela-lisävarusteiden kanssa, eivätkä ne saa vaikuttaa haitallisesti vaunun turvallisuuteen tai toimintatehoon

Letkuliitäntä kestäkäyttöisissä imupurkkien kansissa: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Letkuliitäntä kertakäyttöisissä tiivisteissä: Ø 7–11 mm



### VAROITUS

Medela-osia ja toisen valmistajan liitäntälaitetta yhdistäessään käyttäjä ottaa vastuun koko järjestelmästä, ja yhdistelmä on testattava sen varmistamiseksi, että teho ja turvallisuus säilyvät asianmukaisina.

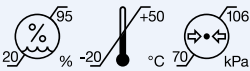
## 10 Tekniset tiedot



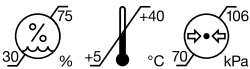
Paino: 4 kg/8,8 lbs  
(ilman pakkausta)



Mitat  
850x600x600 mm



Varastointi



Käyttö

# 11 Merkit ja symbolit



Tämä symboli tarkoittaa lääkinnällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaisuutta.



Tämä symboli ilmoittaa valmistusjankohdan (vuosi neljällä ja kuukausi kahdella numerolla).



Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.



Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.



Tämä symboli osoittaa laitteen painon.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, ja säilytyksen lämpötilarajoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa, että herksti rikkoutuvaa laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä symboli tarkoittaa laitteen pitämistä kuivana.



Tämä symboli viittaa käytön, ja säilytyksen kosteusrajoitukseen.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, ja säilytyksen ilmanpaine rajoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Tämä symboli osoittaa laitteen mitat.



Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen kanssa (koskee vain EU:ta).



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa pahvipakkausta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laite on pidettävä poissa auringonpaisteesta.



Tämä symboli tarkoittaa valmistajaa.



Tämä merkki osoittaa valmistajan luettelonumeron.



Tämä symboli osoittaa valmistajan eränumeron.



Tämä symboli osoittaa, että laite on lääkinnällinen laite.



Tämä symboli tarkoittaa lääkärin määräyksestä käytettävää laitetta. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).

# Innhold

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Advarsler og sikkerhetsanvisninger</b> .....	<b>95</b>
<b>2 Tiltent bruk og tiltent bruker</b> .....	<b>95</b>
<b>3 Beskrivelse og installasjon</b> .....	<b>96</b>
<b>4 Før bruk</b> .....	<b>96</b>
<b>5 Tilkobling av væskeoppsamlingssystemer</b> .....	<b>97</b>
Engangs oppsamlingssystem: Serietilkobling for opptil 5 beholdere (kapittel C) .....	97
Engangs oppsamlingssystem: Vekselventil (kapittel D) .....	98
Kasserbart oppsamlingssystem: Vekselventil og serietilkobling (kapittel E) .....	98
Oppsamlingssystem til flergangsbruk: Serietilkobling for opptil 5 beholdere (kapittel F) .....	99
Oppsamlingssystem til flergangsbruk: Vekselventil (kapittel G) .....	99
<b>6 Rengjøring og repressering</b> .....	<b>100</b>
<b>7 Garanti</b> .....	<b>101</b>
<b>8 Kassering</b> .....	<b>101</b>
<b>9 Tilbehør</b> .....	<b>102</b>
<b>10 Tekniske spesifikasjoner</b> .....	<b>104</b>
<b>11 Tegn og symboler</b> .....	<b>105</b>

## Oversikt

077.0188 Rullestativ A (grunnenhet 200.8219) med bruksanvisning 201.0255

077.0190 Rullestativ B (grunnenhet 200.8219) med bruksanvisning 201.0256

# 1 Advarsler og sikkerhetsanvisninger



## ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



## ADVARSLER

- Må bare brukes av medisinsk utdannet personell som har fått tilstrekkelig opplæring i sugeprosedyrer og i bruk av sugere.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.



## FORSIKTIG

Angir en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke inngås, kan resultere i mindre skader.



## FORSIKTIG

Ikke bruk håndtaket til å løfte rullestativet.

## Merknader

- Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.
- Rullestativet er kun godkjent for bruk som beskrevet i denne bruksanvisningen. Medela garanterer trygg drift av systemet kun hvis rullestativet brukes i kombinasjon med originalt Medela-tilbehør.
- Denne bruksanvisningen inneholder viktig informasjon om hvordan du skal bruke dette apparatet sikkert og effektivt. Før bruk skal denne bruksanvisningen og bruksanvisningene for alt utstyr som skal brukes under prosedyren, gjennomgås, og apparatet skal brukes i henhold til instruksjonene. Oppbevar disse instruksene sammen med rullestativet for senere henvisning.
- Kontakt den lokale Medela-representanten hvis du trenger hjelp med drift av enheten.

# 2 Tiltent bruk og tiltent bruker

## Tiltent bruk/indikasjoner

Medelas rullestativ er beregnet for bruk i hele sykehuset og kan holde opptil 5 sugebeholdere (PSU eller PC med poser for engangsbruk). Den er utformet for bruk innendørs og utstyrt med 5 hjul. Apparatet skal ikke brukes til annet enn det tiltente formålet.

## Tiltent bruker

Rullestativet må bare brukes av personell med riktig opplæring.

**OBS: Amerikanske føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra lege.**

**Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Medela AG og relevant kompetent autoritet.**

## 3 Beskrivelse og installasjon

Se illustrasjoner i kapittel A, Oppsett, side 3.

**Ved første leveringen må det kontrolleres at leveringspakken på rullestativet er komplett og at delene er intakte**

1. 5 hjul
2. stjerneformet fot
3. stativ
4. beholderfeste
5. håndtak

**Monteringstrinn**

1. Fest hjulene til den stjerneformede foten.
2. Sett inn stangen. Skruene vender opp.
3. Fest beholderfestet.
4. Sikre beholderfestet med håndtaket.

**Aktivere/deaktivere bremsene**



Hjulene låses ved å trykke bremsen ned.



Hjulene låses opp ved å trykke bremsen opp.

## 4 Før bruk

**Utfør følgende sikkerhetskontroller**

- Undersøk rullestativet for åpenbare tegn på skade eller sikkerhetsmessige feil før bruk.
- Kontroller alt tilbehør før bruk, og skift ut om nødvendig:
  - sugebeholdere, lokk til overgangsventiler og poser for sprekker, skjørhet og svake punkter.
  - slanger for sprekker og skjøre områder
- Pass på at koblingene sitter som de skal.

For å teste systemet tømmes hele systemet (inkludert beholdere) ved maksimalt vakuüm før faktisk bruk. Dette lar deg bekrefte at oppsettet er stramt.



**FORSIKTIG**

Rullestativet skal stå oppreist når det er i bruk.



# 5 Tilkobling av væskeoppsamlingsystemer

Forskjellige alternativer kan brukes for å sette opp oppsamlingsystemet til engangs- eller flergangsbruk.



**ADVARSEL:** For systemet med poser for engangsbruk er det viktig å lukke alle porter med de tilkoblede lokkene før vakuomet fjernes.

## 5.1 Engangs oppsamlingsystem: Serietilkobling for opptil 5 beholdere (kapittel C)

Se illustrasjoner i kapittel C, side 5.

1. Sett antall ønskede beholdere med poser inn i beholderfestet.
2. Skjær av 10 cm av slangen til serietilkoblingen merket «vakuum».
3. Sett serietilkoblingene merket «vakuum» inn i sugeporten på alle beholderne med unntak av beholderen nederst til høyre.
4. Sett koblingsstykket inn i beholderen nederst (= siste) til høyre.
5. Koble alle serietilkoblingene merket «vakuum» til den neste sugeporten (koble dem til det ledige Y-stykket på den neste serietilkoblingen eller til koblingsstykket på den siste beholderen).
6. a. Dra sugeslangen fra vakuumkilden under beholderfestet gjennom hullet som er nærmest beholderen og b. koble til innsugingsporten (Y-del) i den nedre beholderen. Koble denne sugeslangen til sugekilden. Vi anbefaler Medela Dominant Flex sugepumpe.
7. Sett serietilkoblingene merket «patient» inn alle serieporter med unntak av beholderen nederst (=siste) til høyre.
8. Sett det fargede vinkelstykket på porten merket «patient» på samtlige poser. Koble den åpne enden av pasientserietilkoblingene med det fargede vinkelstykket i den neste beholderens pasientport. (Serieportbeholder 1 til pasientportbeholder 2 ...)
9. Fest ønsket pasientslange til vinkelstykket fra den nedre beholderen.

## 5.2 Engangs oppsamlingssystem: Vekselventil (kapittel D)

**Se illustrasjoner i kapittel D, side 6.**

### **Merk**

Ved bruk av vekselventilen i stedet for serietilkoblingen flyttes suget fra en beholder til den andre manuelt. Det forventes ingen reduksjon av strømningshastigheten.

1. Sett en beholder med pose på hver side av vekselventilen.
2. Venstre sugeslange festes fra vekselventilen til sugeporten på venstre beholder. Gjenta for høyre side.
3. a. Ta sugeslangen fra vakuuskilden og dra fra under beholderfestet gjennom hullet som er nærmest vekselventilen, og koble den til vekselventilens midtre port.  
b. Koble motsatt ende av denne sugeslangen til vakuuskilden. Vi anbefaler Medela Dominant Flex sugepumpe.
4. Fest det fargede vinkelstykket på pasientporten(e) om nødvendig. Fest ønsket pasientslange til venstre og høyre beholdere.

## 5.3 Kasserbart oppsamlingssystem: Vekselventil og serietilkobling (kapittel E)

**Se illustrasjoner i kapittel E, side 7.**

### **Merk**

Ved bruk av serietilkobling reduseres sugeskildens strømningshastighet. Pass på at strømningshastigheten er tilstrekkelig for ønsket bruk.

1. Sett 4 beholdere med poser på hver side av vekselventilen.
2. Skjær av 10 cm av slangen til serietilkoblingen merket «vakuum».
3. Sett to seriesugetilkoblinger inn i beholderne ved siden av vekselventilen med en åpen slange vendt mot beholderne over.
4. Fjern de to koblingsstykkene fra begge vekselventilens slanger og stikk disse koblingsstykkene inn i sugeporten til de to øverste beholderne.
5. a. Sett sugeslangen fra vekselventilen inn i vakuumporten til beholderne ved siden av ved hjelp av Y-stykket.  
b. Koble også serietilkoblingene merket «vakuum» fra de midtre beholderne til de øverste beholderne.
6. a. Ta sugeslangen fra vakuuskilden og dra fra under beholderfestet gjennom hullet som er nærmest vekselventilen.  
b. Fest sugeslangen til vekselventilens midtre port. Koble sugeslangen til sugeskilden. Vi anbefaler Medela Dominant Flex sugepumpe som sugeskilde.
7. Sett to serietilkoblinger merket «pasient» inn i serieporten på beholderen nederst til venstre og beholderen øverst til høyre.

8. Sett det fargede vinkelstykket på porten merket «patient» på posene. Koble serietilkoblingene merket «pasient» til beholderne ved siden av.
9. Fest ønsket pasientslange til det fargede vinkelstykket på første og siste beholder.

## 5.4 Oppsamlingssystem til flergangsbruk: Serietilkobling for opptil 5 beholdere (kapittel F)

**Se illustrasjoner i kapittel F, side 8.**

### **Merk**

Ved bruk av serietilkobling reduseres sugeskildens strømningshastighet. Pass på at strømningshastigheten er tilstrekkelig for ønsket bruk.

1. Sett nødvendig antall beholdere i beholderfestet. Fjern den mekaniske overløpsbeskyttelsen fra samtlige beholdere med unntak av den fremre beholderen.
2. Sett lokkene på, og sett en serietilkobling for flergangsbruk i vakuumportene på samtlige beholdere, med unntak av den fremre beholderen. Slangene skal peke i retning av forrige beholder.
3. Koble slangene fra serietilkoblingene for flergangsbruk til pasientporten på forrige beholder.
4. a. Ta sugeslangen fra vakuuskilden og dra fra under beholderfestet gjennom hullet som er nærmest den fremre beholderen.  
b. Sett sugeslangen inn i vakuumporten på lokket til den fremre beholderen.  
c. Koble ønskede pasientslanger til pasientporten på nedre høyre (=siste) beholder.

## 5.5 Oppsamlingssystem til flergangsbruk: Vekselventil (kapittel G)

**Se illustrasjoner i kapittel G, side 9.**

### **Merk**

Ved bruk av vekselventilen flyttes suget fra en beholder til den andre manuelt. Det forventes ingen reduksjon av strømningshastigheten.

1. Med overløpsbeskyttelsen på settes en beholder inn på hver side av vekselventilen.
2. a. Venstre sugerør festes fra vekselventilen til den venstre beholderen. Gjenta for høyre side.  
b. Koble sugeslangen fra vakuuskilden til vekselventilen, og dra sugeslangen fra undersiden, gjennom et hull i beholderfestet til beholderen.
3. Fest ønsket pasientslange til pasientportene på venstre og høyre beholder.

## 6 Rengjøring og reprosessering

### Rengjørings- og reprosesseringsanvisninger

Gjenbruksenheter og komponenter fra Medela leveres usterile, og er ment for gjenbruk. Rengjør og reprosesser produktet ifølge prosedyren nedenfor før bruk.

Følgende rengjørings- og reprosesseringsprosesser er validert i samsvar med internasjonale standarder og retningslinjer:

- NS-EN ISO 17664:2004 Sterilisering av medisinsk utstyr – Informasjon som skal gis av produsenten om resterilisering av utstyr som kan gjenbrukes
- Veiledning for industri og FDA-personale: 17. mars 2015 Prosessering/reprosessering av medisinsk utstyr i helseinstitusjoner. Valideringsmetoder og merking

Det er brukerens/behandlerens ansvar å sikre at rengjørings-/reprosesseringsprosedyren utføres med utstyr, materialer og personale som er egnet for å sikre prosessens effektivitet. Eventuelt avvik fra anvisningene nedenfor skal valideres av brukeren / prosessoren for å sikre prosessens effektivitet.

Materialer og utstyr:

- Personlig verneutstyr (PVU: engangshansker, egnet verneutstyr)
- Lofrie ikke-vevde kluter

**Innledende rengjøring:** Utfør innledende rengjøring rett etter bruk av apparatet (innen maksimalt to timer etter prosedyren). Tørk av overflaten for å fjerne grovt smuss ved å bruke en lofri ikke-vevd klut fuktet med vann (< 40 °C, < 104 °F).

**Grundig manuell rengjøring:** Bruk en lofri, ikke-vevd klut fuktet med kranvann (< 40 °C, < 104 °F).

### Merk

Bruk aldri stålborste eller stålull til rengjøring.

Vanntemperatur som overstiger 45 °C (113 °F) kan forårsake koagulering av protein som kan påvirke effekten til rengjøringsprosessen på en negativ måte.

**Manuell desinfisering:** Bruk bare desinfiseringskluter med aktive virkestoffer som alkohol, kvartær ammoniakksammensetninger (Quats), hypokloritter, hydrogenperoksid og glutaraldehyder. Følg anvisningene til produsenten av desinfiseringsmiddelet for effektiv og sikker desinfisering.

**Tørring:** Etter manuell rengjøring og desinfisering, må produktet lagres på en ren og tørr klut og la den tørke eller følge bruksanvisningene til produsenten av desinfiseringsmiddelet.

**Inspeksjon:** Etter reprosessering i henhold til trinnene beskrevet over, må enheten og komponentene inspiseres for tegn på slitasje som kan begrense enhetens levetid og/eller ytelse, slik som: synlig korrosjon, mekanisk slitasje, avsliping, skade eller deformering. Kasser enheten hvis det oppstår tegn på slitasje.

**Lagring:** Produktet må lagres tørt og støvfritt.

## 7 Garanti

Medela AG garanterer rullestativet mot feil i materialer og utførelse i 1 år fra leveringsdato fra leveringsdato. Hvis det oppdages feil i materialer, vil disse delene erstattes kostnadsfritt i denne perioden, forutsatt at det ikke skyldes misbruk eller feil bruk. Dette gjelder ikke deler som er utsatt for slitasje under bruk. For å sikre at garantivilkårene oppfylles og at Medela-produktene fungerer optimalt, anbefaler vi utelukkende bruk av tilbehør fra Medela til Medelas rullestativ. Medela AG er ikke under noen omstendighet ansvarlig for krav utenfor garantiomfanget, inkludert indirekte skade, osv. Retten til erstatning av defekte deler anerkjennes ikke av Medela hvis det er utført arbeid på trallen av uautoriserte personer. Denne garantien forutsetter at apparatet returneres til et av Medelas servicesentre.

## 8 Kassering

Trallen er laget av materialer og plast og skal kasseres i samsvar med Europeiske direktiv 2002/95/EC og 2002/96/EC. Følg i tillegg lokale retningslinjer for kassering ved kassering av tralle og tilbehør.

## 9 Tilbehør

<b>Filter med overløpsbeskyttelse</b>	Bakteriefilter med overløpsbeskyttelse
	077.0571 Medela-koblinger
	077.0572 koniske koblinger
	077.0577 Medela + koniske koblinger
	Virusfilter med overløpsbeskyttelse
	101035263 Medela-koblinger
	101035264 koniske koblinger
	Bakterie-/luftfilter med overløpsbeskyttelse
	077.0092 Medela-koblinger
	101035285 koniske koblinger
	Virus-/luftfilter med overløpsbeskyttelse
	101035286 Medela-koblinger
	101035287 koniske koblinger
<b>Filter uten overløpsbeskyttelse</b>	Bakteriefilter
	077.0573 Medela-koblinger
	077.0574 koniske koblinger
	Virusfilter
	101035265 Medela-koblinger
	101035284 koniske koblinger
	Bakterie-/luftfilter
	077.0575 Medela-koblinger
	077.0576 koniske koblinger
	Virus-/luftfilter
	101035288 Medela-koblinger
	101035289 koniske koblinger
	Partikkelfilter
	077.0582 Medela-koblinger
<b>Filter</b>	077.0581 Bakteriefilter autoklaverbart
	077.0582 Partikkelfilter for engangsbruk med Medela-koblinger
<b>Flergangssett med PSU-suge-beholder og lokk</b>	077.0715 1 l sett
	077.0716 2 l sett
<b>Engangssugeposer</b>	077.0083 1.5 l
	077.0084 1.5 l med fortykningsmiddel
	101032951 1.5 l med fortykningsmiddel
	077.0086 2.5 l
	077.0087 2.5 l med fortykningsmiddel
<b>Sugebeholdere i PC (for engangssugeposer)</b>	077.0082 1.5 l
	077.0085 2.5 l

<b>Sugeslange i silikon Ø 7 x 12 mm (leder til sugekilde)</b>	077.0902	uten koblingsstykker, 2 m
	077.0912	med ett koblingsstykke, 60 cm
	077.0900	uten koblingsstykker, 25 m
	077.0901	uten koblingsstykker 1 m
	077.0905	uten koblingsstykker, 5 m
	077.0913	med ett koblingsstykke, 100 cm
	077.0921	med to koblingsstykker, 30 cm
	077.0189	med to koblingsstykker, 3 m
	077.0922	med to koblingsstykker, 60 cm
077.0931	med ett koblingsstykke og ett koblingsstykke 90°	
<b>Vinkelstykker: feste lokket på Oppsamlingssystem til flergangsbruk (pasientport)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Koblingsstykke: Brukes til å koble slangen til vakuum porten på slangen</b>	077.1018	Koblingsstykke
	077.1019	Koblingsstykke 90°
<b>Pasientslange</b>	077.0951	Engangs (PVC) slange, 180 cm, med fingertupp, steril
	077.0963	PVC-slange Ø 12.7 x 18 mm, 200 cm for pasient tilkobling Ø 10–14 mm
	077.0965	Engangs PVC-slange, 150 cm CH 25, steril
	077.0970	Silikonslange Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Flerbrukssugebeholdere, polysulfon</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Flerbrukslokk for suging beholdere, polysulfon, med konisk pasientkobling og overløpsbeskyttelse</b>	077.0440	Lite lokk, Ø 6–10 mm, for 0,25 l og 0,5 l sugebeholdere
	077.0420	Stort lokk Ø 6–10 mm
	077.0420	Stort lokk Ø 10–14 mm
<b>To eller flere beholdere (oppamlings-system for engangsbruk)</b>	077.0095	Serietilkobling, vakuum
	077.0160	Serietilkobling, pasient, enkelt
	077.0158	Serietilkobling, pasient, (100 stk.)
	077.0563	Skifte ut vekselventil med klemmeholder og slangesett
<b>To eller flere lokk (oppamlings-system for flergangsbruk)</b>	077.0563	Skifte ut vekselventil med klemmeholder og slangesett
	077.0542	Gjenbrukbar seriekobling til å koble til maks. fem 5 l-beholdere



### ADVARSEL

Hvis trallen brukes med tredjeparts pasient grensesnittenheter (f.eks. kanyler, katetre), de må:

- være CE-merket og (om nødvendig) lokalt registrert
- være kompatibel med Medela-tilbehør uten å negativt påvirke trallens sikkerhet og ytelse.

Slangetilkobling på beholderlokk for flergangsbruk: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Slangetilkobling på engangsposer: Ø 7–11 mm



### ADVARSEL

Når deler fra Medela og grensesnittenheten til en tredjepart kombineres, tar brukeren ansvar for hele systemet og skal teste kombinasjonen for å sikre at ytelsen og sikkerheten opprettholdes.

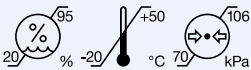
## 10 Tekniske spesifikasjoner



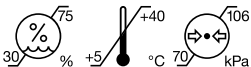
Vekt: 4 kg/8,8 lbs  
(uten emballasje)



Dimensjoner  
850x600x600 mm



Lagring



Drift



# 11 Tegn og symboler



Dette symbolet indikerer samsvar med viktige krav i rådsdirektiv 93/42/EEC av 14. juni 1993 for medisinske apparater.



Dette symbolet angir produksjonsdato (fire sifre for året og to sifre for måneden).



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer en ADVARSEL knyttet til dette apparatet.



Dette symbolet indikerer enhetens vekt.



Dette symbolet indikerer temperaturlgrensen for bruk og lagring.



Dette symbolet indikerer at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet indikerer fuktighetsgrensen for bruk og lagring.



Dette symbolet indikerer atmosfærisk trykkgrense for bruk og lagring.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet indikerer enhetens dimensjoner.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kastes som usortert husholdningsavfall (kun for EU).



Dette symbolet indikerer at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet indikerer kartongemballasje.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet angir produsent.



Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer.



Dette symbolet angir produsentens partinummer.



Dette symbolet indikerer at artikkelen er medisinsk utstyr.



Dette symbolet indikerer reseptlagt enhet. Føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre ra helsepersonell (kun i USA).

# Índice

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Advertencias e instrucciones de seguridad</b> .....	<b>105</b>
<b>2 Uso previsto y usuario previsto</b> .....	<b>105</b>
<b>3 Descripción e instalación</b> .....	<b>106</b>
<b>4 Antes del uso</b> .....	<b>106</b>
<b>5 Acoplamiento de los sistemas de recogida de fluidos</b> .....	<b>107</b>
Sistema de recogida desechable: conexión en serie de hasta cinco recipientes (capítulo C) .....	107
Sistema de recogida desechable: válvula de conversión (capítulo D) .....	108
Sistema de recogida desechable: válvula de conversión y conexión en serie (capítulo E) .....	108
Sistema de recogida reutilizable: conexión en serie de hasta cinco recipientes (capítulo F) .....	109
Sistema de recogida reutilizable: válvula de conversión (capítulo G) .....	109
<b>6 Limpieza y reprocesamiento</b> .....	<b>110</b>
<b>7 Garantía</b> .....	<b>110</b>
<b>8 Eliminación</b> .....	<b>111</b>
<b>9 Accesorios</b> .....	<b>111</b>
<b>10 Especificaciones técnicas</b> .....	<b>113</b>
<b>11 Símbolos</b> .....	<b>114</b>

## Descripción general del producto

077.0188 Trolley A (unidad básica 200.8219) con instrucciones de uso 201.0255

077.0190 Trolley B (unidad básica 200.8219) con instrucciones de uso 201.0256

# 1 Advertencias e instrucciones de seguridad



## ADVERTENCIAS

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones graves o incluso la muerte.



## ADVERTENCIAS

- Para uso exclusivo por parte de personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de aspiración y en el uso de aspiradores.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo.



## PRECAUCIONES

Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones leves.



## PRECAUCIÓN

No levante el trolley utilizando el asa.

### Notas

- Señala un texto como información útil sobre el uso seguro del producto.
- El trolley solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el trolley se utiliza en combinación con los accesorios originales de Medela.
- Estas instrucciones de uso contienen información básica sobre cómo utilizar el equipo de forma segura y eficaz. Antes de usar el equipo, lea detenidamente estas instrucciones de uso y los manuales de todos los equipos que se vayan a usar durante la intervención, y use dichos equipos como se indica en las instrucciones. Guarde estas instrucciones de uso con el trolley a modo de referencia.
- Si necesita más ayuda en relación con el funcionamiento del producto, póngase en contacto con el representante local de Medela.

# 2 Uso previsto y usuario previsto

## Uso previsto/indicaciones

El trolley de Medela tiene como uso previsto albergar hasta cinco recipientes de aspiración (PSU o PC con bolsas desechables) en hospitales. Está diseñado para su uso en espacios interiores y cuenta con cinco ruedas. No utilice el equipo para cualquier otro fin que no sea el previsto.

## Usuario previsto

El trolley solo debe ser utilizado por personal debidamente formado.

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

**Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes.**

# 3 Descripción e instalación

Consulte las imágenes del capítulo A Instalación, página 3.

**En la entrega inicial, revise el embalaje del trolley para comprobar que está completo y que los componentes están intactos.**

1. 5 ruedas
2. base en forma de estrella
3. mástil del trolley
4. soporte de recipientes
5. asa

**Pasos de montaje**

1. Acople las ruedas a la base en forma de estrella.
2. Acople el mástil. La rosca mira hacia arriba.
3. Acople el soporte de recipientes.
4. Fije el soporte de recipientes con el asa.

**Activación/desactivación de los frenos**



Para activarlos, presione la palanca hacia abajo.



Para desactivarlos, presione la palanca hacia arriba.

# 4 Antes del uso

**Lleve a cabo los siguientes controles de seguridad**

- Examine el trolley en busca de daños visibles o defectos de seguridad antes de su uso.
- Antes de cualquier uso, examine todos los accesorios y sustitúyalos si fuera necesario:
  - Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en recipientes de aspiración, tapas, válvulas de conversión y bolsas.
  - Vigile que no haya roturas o zonas quebradizas en los tubos.
- Asegúrese de que los conectores estén bien acoplados.

Como comprobación del sistema, evacúe todo el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real. Esto le permitirá confirmar la estanqueidad de la instalación.



**PRECAUCIÓN**

El trolley debe permanecer en posición vertical durante su uso.

## 5 Acoplamiento de los sistemas de recogida de fluidos

Hay disponibles varias opciones para configurar los sistemas de recogida desechables y reutilizables.



**ADVERTENCIA:** Para el sistema de bolsa desechable, es importante cerrar todos los puertos con los tapones acoplados antes de eliminar el vacío.

### 5.1 Sistema de recogida desechable: conexión en serie de hasta cinco recipientes (capítulo C)

**Consulte las imágenes del capítulo C, página 5.**

1. Inserte el número deseado de recipientes, incluidas las bolsas, en el soporte de recipientes.
2. Recorte 10 cm de tubo de la conexión de vacío en serie.
3. Introduzca las conexiones de vacío en serie en el puerto de aspiración de todos los recipientes, excepto en el recipiente del lado inferior derecho.
4. Introduzca la pieza de unión en el recipiente del lado inferior derecho (= el último).
5. Conecte todas las conexiones de vacío en serie al siguiente puerto de aspiración (conéctelas a la pieza en Y disponible de la siguiente conexión en serie o a la pieza de unión del último recipiente).
6. a. Tire del tubo de aspiración desde la fuente de vacío de la parte inferior del soporte de recipientes a través del orificio más cercano al recipiente y b. conéctelo al puerto de aspiración (pieza en Y) del recipiente inferior. Conecte este tubo de aspiración a la fuente de aspiración. Recomendamos utilizar el aspirador Dominant Flex de Medela.
7. Introduzca las conexiones del paciente en serie en todos los puertos en serie, excepto en el recipiente del lado inferior derecho (= el último).
8. Introduzca la pieza angular coloreada en el puerto del paciente de todas las bolsas. Conecte el extremo abierto de las conexiones del paciente en serie con la pieza angular coloreada del puerto del paciente del siguiente recipiente. (Puerto en serie del recipiente 1 al puerto del paciente del recipiente 2, etc.).
9. Acople el tubo del paciente deseado a la pieza angular del recipiente inferior.

### 5.2 Sistema de recogida desechable: válvula de conversión (capítulo D)

**Consulte las imágenes del capítulo D, página 6.**

#### **Nota**

Si utiliza la válvula de conversión en lugar de la conexión en serie, la aspiración cambiará de un recipiente a otro de forma manual. No se espera que se produzca una reducción en el flujo.

1. Introduzca un recipiente con una bolsa en cada lado de la válvula de conversión.
2. Conecte el tubo de aspiración de la izquierda desde la válvula de conversión hasta el puerto de aspiración del recipiente izquierdo. Realice la misma operación para el lado derecho.

3. a. Sujete el tubo de aspiración desde la fuente de vacío y tire desde la parte inferior del soporte de recipientes a través del orificio más cercano a la válvula de conversión; a continuación, conéctelo al puerto central de la válvula de conversión.  
b. Conecte el extremo opuesto de este tubo de aspiración a la fuente de vacío.  
Recomendamos utilizar el aspirador Dominant Flex de Medela.
4. Si fuera necesario, introduzca la pieza angular coloreada en el/los puerto/s del paciente. Conecte el tubo del paciente deseado a los recipientes izquierdo y derecho.

## 5.3 Sistema de recogida desechable: válvula de conversión y conexión en serie (capítulo E)

**Consulte las imágenes del capítulo E, página 7.**

### **Nota**

Si se utiliza una conexión en serie, el flujo del sistema de aspiración se verá reducido. Asegúrese de que el flujo siga siendo adecuado para la aplicación deseada.

1. Introduzca cuatro recipientes con bolsa en cada lado de la válvula de conversión.
2. Recorte 10 cm de tubo de la conexión de vacío en serie.
3. Inserte dos conexiones de aspiración en serie en los recipientes situados junto a la válvula de conversión con su tubo abierto orientado hacia los recipientes superiores.
4. Retire las dos piezas de unión de los dos tubos de la válvula de conversión y conecte estas piezas de unión al puerto de aspiración de los dos recipientes superiores.
5. a. Conecte el tubo de aspiración de la válvula de conversión con la pieza en Y al puerto de vacío de los recipientes adyacentes.  
b. Conecte también las conexiones de vacío en serie de los recipientes intermedios a los recipientes superiores.
6. a. Sujete el tubo de aspiración desde la fuente de vacío y tire desde la parte inferior del soporte de recipientes a través del orificio más cercano a la válvula de conversión.  
b. Conecte el tubo de aspiración al puerto central de la válvula de conversión. Conecte el tubo de aspiración a la fuente de aspiración. Como fuente de aspiración, recomendamos utilizar el aspirador Dominant Flex de Medela.
7. Introduzca dos conexiones del paciente en serie en el puerto en serie del recipiente inferior izquierdo y del recipiente superior derecho.
8. Introduzca la pieza angular coloreada en los puertos del paciente de las bolsas. Conecte las conexiones del paciente en serie a los recipientes adyacentes.
9. Acople el tubo del paciente deseado a la pieza angular coloreada del primer y último recipiente.

## 5.4 Sistema de recogida reutilizable: conexión en serie de hasta cinco recipientes (capítulo F)

**Consulte las imágenes del capítulo F, página 8.**

### **Nota**

Si se utiliza una conexión en serie, el flujo del sistema de aspiración se verá reducido. Asegúrese de que el flujo siga siendo adecuado para la aplicación deseada.

1. Introduzca el número deseado de recipientes en el soporte de recipientes. Retire la protección antidesbordamiento mecánica de todos los recipientes, excepto del recipiente delantero.
2. Acople las tapas y coloque un conector en serie reutilizable en los puertos de vacío de todos los recipientes, excepto del recipiente delantero. El tubo quedará orientado hacia el recipiente anterior.
3. Conecte el tubo de los conectores en serie reutilizables al puerto del paciente del recipiente anterior.
4. a. Sujete el tubo de aspiración desde la fuente de vacío y tire desde la parte inferior del soporte de recipientes a través del orificio más cercano al recipiente delantero.  
b. Conecte el tubo de aspiración al puerto de vacío de la tapa del recipiente delantero.  
c. Conecte el tubo del paciente deseado al puerto del paciente del recipiente inferior derecho (=el último).

## 5.5 Sistema de recogida reutilizable: válvula de conversión (capítulo G)

**Consulte las imágenes del capítulo G, página 9.**

### **Nota**

Si utiliza la válvula de conversión, la aspiración cambiará de un recipiente a otro de forma manual. No se espera que se produzca una reducción en el flujo.

1. Introduzca un recipiente con la protección contra desbordamientos acoplada en cada uno de los lados de la válvula de conversión.
2. a. Conecte el tubo de la izquierda desde la válvula de conversión hasta el recipiente izquierdo. Realice la misma operación para el lado derecho.  
b. Conecte el tubo de aspiración desde la fuente de vacío hasta la válvula de conversión, llevando el tubo de aspiración desde la parte inferior, a través de un orificio del soporte de recipientes, hasta el recipiente.
3. Acople el tubo del paciente deseado a los puertos del paciente de los recipientes izquierdo y derecho.

## 6 Limpieza y reprocesamiento

### Instrucciones de limpieza y reprocesamiento

Los productos y los componentes reutilizables de Medela se suministran no estériles y están diseñados para reutilizarse. Antes del uso, limpie y reprocese el producto siguiendo el procedimiento que se describe a continuación.

Los procesos de limpieza y reprocesamiento siguientes se han validado de acuerdo con normas y directrices internacionales:

- ISO 17664:2004 (EN) Esterilización de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante para el procesamiento de productos sanitarios reesterilizables
- Guía para el personal de la industria y la FDA: 17 de marzo de 2015 Procesamiento/reprocesamiento de dispositivos médicos en entornos de atención médica: métodos de validación y etiquetado

Es responsabilidad del usuario/procesador asegurar que el procedimiento de limpieza/reprocesamiento se realice por medio de los equipos, los materiales y el personal adecuados para asegurar la eficacia del proceso. El usuario/procesador debe validar cualquier desviación de las instrucciones siguientes para asegurar la eficacia del proceso.

Materiales y equipos:

- Equipos de protección individual (EPI: guantes desechables, equipo de protección adecuado)
- Toallitas no tejidas que no dejen pelusas

*Limpieza inicial:* realice la limpieza inicial directamente después de usar el producto (dentro de un periodo máximo de 2 horas tras el procedimiento). Limpie la superficie del producto para eliminar el grueso de los residuos con una toallita no tejida que no deje pelusas humedecida en agua (<40°C, <104°F).

*Limpieza a fondo manual:* use una toallita no tejida que no deje pelusas humedecida en agua corriente del grifo (<40°C, <104°F).

### Nota

Nunca utilice cepillos o estropajos de acero para limpiar.

El agua a temperaturas por encima de 45°C (113°F) puede causar la coagulación de las proteínas, lo que puede afectar negativamente a la eficacia del proceso de limpieza.

*Desinfección manual:* use únicamente toallitas desinfectantes con sustancias activas como alcoholes, compuestos de amonio cuaternario (quats), hipocloritos, peróxidos de hidrógeno o glutaraldehídos. Para una desinfección eficaz y segura, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.

*Secado:* después de la limpieza y la desinfección manuales, coloque el producto en un paño limpio seco y deje que se seque, o siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante.



*Inspección:* tras el reprocesamiento siguiendo los pasos descritos anteriormente, el producto y sus componentes deben inspeccionarse en busca de cualquier signo de deterioro que pueda limitar la vida útil y/o el rendimiento del producto, entre otros: corrosión visible, desgaste mecánico, abrasión, daño o deformación. Deseche el producto ante cualquier signo de deterioro evidente.

*Almacenamiento:* guarde el producto en un lugar seco y sin polvo.

## 7 Garantía

Medela AG garantiza que el trolley no sufrirá defectos en los materiales ni de fabricación durante un periodo de 1 año desde la fecha de entrega. En caso de que se detectase cualquier defecto en los materiales, las piezas correspondientes serán reemplazadas sin coste alguno durante este periodo, siempre y cuando dicho defecto no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con el trolley de Medela. Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes, etc. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el trolley haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del producto a un centro de mantenimiento de Medela.

## 8 Eliminación

El trolley está formado por metales y plásticos, y se debe desechar de conformidad con las directivas europeas 2002/95/CE y 2002/96/CE. Asimismo, deberá seguir las normativas locales a la hora de desechar el trolley y sus accesorios.

## 9 Accesorios

<b>Filtros con protección contra desbordamientos</b>	Filtro bacteriano con protección contra desbordamientos	
	077.0571 Conexiones de Medela	
	077.0572 Conexiones cónicas	
	077.0577 Conexión de Medela + cónica	
	Filtro para virus con protección contra desbordamientos	
	101035263 Conexiones de Medela	
	101035264 Conexiones cónicas	
	Filtro bacteriano/antiolores con protección contra desbordamientos	
	077.0092 Conexiones de Medela	
	101035285 Conexiones cónicas	
	Filtro para virus/antiolores con protección contra desbordamientos	
	101035286 Conexiones de Medela	
	101035287 Conexiones cónicas	
<b>Filtros sin protección contra desbordamientos</b>	Filtro bacteriano	
	077.0573 Conexiones de Medela	
	077.0574 Conexiones cónicas	
		Filtro para virus
		101035265 Conexiones de Medela
		101035284 Conexiones cónicas
		Filtro bacteriano/antiolores
		077.0575 Conexiones de Medela
		077.0576 Conexiones cónicas
		Filtro para virus/antiolores
		101035288 Conexiones de Medela
		101035289 Conexiones cónicas
	Filtro de partículas	
	077.0582 Conexiones de Medela	
<b>Filtros</b>	077.0581 Filtro antibacteriano esterilizable en autoclave	
	077.0582 Filtro de partículas desechable con conexiones de Medela	
<b>Kits reutilizables con tapa y recipiente de aspiración de PSU</b>	077.0715 1 l Kit	
	077.0716 2 l Kit	
<b>Bolsas de aspiración desechables</b>	077.0083 1.5 l	
	077.0084 1.5 l con solidificador	
	101032951 1.5 l con solidificador	
	077.0086 2.5 l	
	077.0087 2.5 l con solidificador	
<b>Recipientes de aspiración de PC (para bolsas de aspiración desechables)</b>	077.0082 1.5 l	
	077.0085 2.5 l	

<b>Tubo de aspiración de silicona Ø 7 x 12 mm (que llega a la fuente de aspiración)</b>	077.0902	sin piezas de unión, 2 m
	077.0912	con 1 pieza de unión, 60 cm
	077.0900	sin piezas de unión, 25 m
	077.0901	sin piezas de unión, 1 m
	077.0905	sin piezas de unión, 5 m
	077.0913	con 1 pieza de unión, 100 cm
	077.0921	con 2 piezas de unión, 30 cm
	077.0189	con 2 piezas de unión, 3 m
	077.0922	con 2 piezas de unión, 60 cm
	077.0931	con 1 pieza de unión y 1 pieza de unión de 90°
<b>Piezas angulares: para acoplar a la tapa del sistema de recogida reutilizable (puerto del paciente)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Pieza de unión: se utiliza para conectar el tubo al puerto de vacío del aspirador</b>	077.1018	Pieza de unión
	077.1019	Pieza de unión 90°
<b>Tubo del paciente</b>	077.0951	Tubo desechable (PVC), 180 cm, con boquilla de control, estéril
	077.0963	Tubo de PVC, Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm para conexión de paciente, Ø 10–14 mm
	077.0965	Tubo de PVC desechable, 150 cm, CH 25, estéril
	077.0970	Tubo de silicona, Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Recipientes de aspiración reutilizables, polisulfona</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Tapas reutilizables para recipientes de aspiración, polisulfona, con conexión cónica a paciente y protección contra desbordamientos</b>	077.0440	Tapa pequeña, Ø 6–10 mm, para recipientes de aspiración de 0,25 l y 0,5 l
	077.0420	Tapa grande, Ø 6–10 mm
	077.0430	Tapa grande, Ø 10–14 mm
<b>Dos o más recipientes (sistema de recogida desechable)</b>	077.0095	Conexión en serie, vacío
	077.0160	Conexión en serie, paciente, una unidad
	077.0158	Conexión en serie, paciente, 100 unidades
	077.0563	Válvula de conversión con soporte de pinza y kit de tubo
<b>Dos o más recipientes (sistema de recogida reutilizable)</b>	077.0563	Válvula de conversión con soporte de pinza y kit de tubo
	077.0542	Conector en serie reutilizable para conectar un máximo de cinco recipientes de 5 l



### ADVERTENCIA

Si el trolley se usa con dispositivos de conexión de pacientes de otros fabricantes (p. ej., cánulas o catéteres), esos dispositivos deben:

- Disponer de marcado CE y, en caso necesario, de registro local.
- Ser compatibles con los accesorios de Medela sin afectar negativamente a la seguridad ni al rendimiento del trolley.

Conexión de tubos a las tapas reutilizables de los recipientes: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Conexión de tubos a bolsas desechables: Ø 7–11 mm



### ADVERTENCIA

Al combinar piezas de Medela con un dispositivo de conexión de terceros, el usuario es el responsable de todo el sistema y debe comprobar la combinación para asegurarse de que el rendimiento y la seguridad se mantienen correctamente.

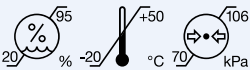
## 10 Especificaciones técnicas



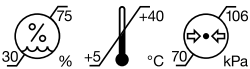
Peso: 4 kg/8,8 lb  
(sin el embalaje)



Dimensiones  
850x600x600 mm



Almacenamiento



Funcionamiento

# 11 Símbolos



Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación (cuatro dígitos para el año y dos para el mes).



Este símbolo indica que debe seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica que hay alguna PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA relacionadas con este dispositivo.



Este símbolo indica el peso del dispositivo.



Este símbolo indica la limitación de temperatura para el funcionamiento y la conservación.



Este símbolo indica que debe manipular este dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo indica la limitación de humedad para el funcionamiento y la conservación.



Este símbolo indica la limitación de presión atmosférica para el funcionamiento y la conservación.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe usar si su embalaje está dañado.



Este símbolo indica las dimensiones del dispositivo.



Este símbolo indica que no debe desechar el dispositivo junto con residuos urbanos sin clasificar (solo para la UE).



Este símbolo indica que el material forma parte de un proceso de reciclaje/recuperación.



Este símbolo indica que el embalaje es de cartón.



Este símbolo indica que no debe exponer el dispositivo a la luz solar.



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica el número de lote del fabricante.



Este símbolo indica que el artículo es un producto sanitario.



Este símbolo indica que se trata de un dispositivo sujeto a prescripción médica. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para EE. UU.)

# Índice

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Avisos e instruções de segurança</b> .....	<b>119</b>
<b>2 Utilização prevista e utilizador previsto</b> .....	<b>119</b>
<b>3 Descrição e instalação</b> .....	<b>120</b>
<b>4 Antes de utilizar</b> .....	<b>120</b>
<b>5 Instalação dos sistemas de recolha de fluidos</b> .....	<b>121</b>
Sistema de recolha descartável: Ligação em série até 5 recipientes (capítulo C) .....	121
Sistema de recolha descartável: Válvula de conversão (capítulo D) .....	121
Sistema de recolha descartável: Válvula de conversão e ligação em série (capítulo E) .....	122
Sistema de recolha reutilizável: Ligação em série até 5 recipientes (capítulo F) .....	123
Sistema de recolha reutilizável: Válvula de conversão (capítulo G) .....	123
<b>6 Orientações de limpeza</b> .....	<b>124</b>
<b>7 Garantia</b> .....	<b>125</b>
<b>8 Eliminação</b> .....	<b>125</b>
<b>9 Acessórios</b> .....	<b>126</b>
<b>10 Especificações técnicas</b> .....	<b>128</b>
<b>11 Sinais e símbolos</b> .....	<b>129</b>

## Visão geral do item

077.0188 Suporte Rodado A (unidade básica 200.8219) com instruções de utilização 201.0255

077.0190 Suporte Rodado B (unidade básica 200.8219) com instruções de utilização 201.0256

# 1 Avisos e instruções de segurança



## AVISOS

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



## AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.



## PRECAUÇÕES

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



## PRECAUÇÕES

Não levante o suporte rodado pela pega.

### Notas

- Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.
- O suporte rodado está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções de utilização. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o suporte rodado for utilizado em combinação com os acessórios originais Medela.
- Estas instruções de utilização contêm informações essenciais sobre a utilização segura e eficaz deste equipamento. Antes de utilizar, leia atentamente estas instruções de utilização e os manuais de todo o equipamento que será utilizado durante o procedimento e utilize o equipamento conforme indicado. Guarde estas instruções de utilização do suporte rodado para consulta futura.
- Caso necessite de assistência na operação com o dispositivo, contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela.

# 2 Utilização prevista e utilizador previsto

## Utilização prevista/indicações

O suporte rodado da Medela destina-se a ser utilizado em hospitais para segurar até 5 recipientes de aspiração (PSU ou PC com forros descartáveis). Foi concebido para utilização em espaços interiores e está equipado com 5 rodas. Não utilize o equipamento para fins diferentes da sua aplicação prevista.

## Utilizador previsto

O suporte rodado só deve ser operado por pessoal devidamente qualificado.

**ATENÇÃO: A legislação federal dos EUA só permite a venda deste dispositivo por médicos ou por indicação de um médico.**

**Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.**

## 3 Descrição e instalação

Consulte as imagens do capítulo A Montagem, na página 3.

**Aquando da entrega inicial, verifique a embalagem de entrega do suporte rodado relativamente à presença e ao estado das peças**

1. 5 rodas
2. base em estrela
3. apoio vertical do suporte rodado
4. suporte dos recipientes
5. pega

**Passos de montagem**

1. Encaixe as rodas na base em estrela.
2. Encaixe o apoio vertical. A rosca do parafuso fica virada para cima.
3. Instale o suporte dos recipientes.
4. Prenda o suporte dos recipientes com a pega.

**Ativação/desativação dos travões**



Para acionar, empurre a alavanca para baixo.



Para desativar, empurre a alavanca para cima.

## 4 Antes de utilizar

**Execute as seguintes verificações de segurança**

- Antes de utilizar, examine o suporte rodado quanto a danos visíveis ou defeitos de segurança.
- Antes de utilizar, examine todos os acessórios e substitua conforme necessário:
  - os recipientes de aspiração, as tampas e os forros quanto à existência de fissuras, pontos quebradiços e com falhas
  - a tubagem quanto à existência de fissuras e zonas quebradiças
- Certifique-se de que os conectores estão fixados com firmeza.

Como verificação do sistema, evacue todo o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo antes da utilização real. Isto permite-lhe confirmar se a configuração está correta.



### **PRECAUÇÕES**

Durante a utilização, o suporte rodado deve ser mantido na posição vertical.



# 5 Instalação dos sistemas de recolha de fluidos

Estão disponíveis várias opções para instalar o sistema de recolha descartável e reutilizável.



**AVISO:** No caso do sistema de forro descartável, é importante fechar todas as portas com as respetivas tampas antes de remover o vácuo.

## 5.1 Sistema de recolha descartável: Ligação em série até 5 recipientes (capítulo C)

**Consulte as imagens do capítulo C, na página 5.**

1. Coloque o número pretendido de recipientes, incluindo forros, no suporte dos recipientes.
2. Corte 10 cm do tubo da ligação de vácuo em série.
3. Insira as ligações de vácuo em série na porta de aspiração de todos os recipientes, exceto do recipiente inferior direito.
4. Coloque a peça de acoplamento no recipiente inferior direito (= último).
5. Ligue todas as ligações de vácuo em série à porta de aspiração seguinte (ligue-as à peça em Y livre da ligação em série seguinte ou à peça de acoplamento do último recipiente).
6. a. Puxe o tubo de aspiração da fonte de vácuo por baixo do suporte dos recipientes, através do orifício mais próximo do recipiente e b. ligue à porta de aspiração (peça em Y) do recipiente inferior. Ligue o tubo de aspiração à fonte de aspiração. Recomendamos a utilização do aspirador cirúrgico Dominant Flex da Medela.
7. Insira as ligações em série do paciente em todas as portas de série, exceto do recipiente inferior direito (= último).
8. Coloque a peça de ângulo colorida na porta do paciente de todos os forros. Ligue a extremidade aberta das ligações em série do paciente à peça de ângulo colorida da porta do paciente do recipiente seguinte. (Recipiente 1 da porta de série ao recipiente 2 da porta do paciente, e assim sucessivamente)
9. Ligue o tubo do paciente pretendido à peça de ângulo do recipiente inferior.

## 5.2 Sistema de recolha descartável: Válvula de conversão (capítulo D)

**Consulte as imagens do capítulo D, na página 6.**

### Nota

Se utilizar uma válvula de conversão em vez de uma ligação em série, a aspiração é mudada manualmente de um recipiente para o outro. Não é expectável uma redução da taxa fluxo.

1. Coloque um recipiente, incluindo um forro, em cada lado da válvula de conversão.
2. Ligue o tubo de aspiração esquerdo da válvula de conversão à porta de aspiração do recipiente esquerdo. Faça o mesmo no lado direito.
3. a. Retire o tubo de aspiração da fonte de vácuo e puxe-o por baixo do suporte dos recipientes, através do orifício mais próximo da válvula de conversão e ligue-o à porta do meio da válvula de conversão.

- b. Ligue a extremidade oposta do tubo de aspiração à fonte de vácuo.  
Recomendamos a utilização do aspirador cirúrgico Dominant Flex da Medela.
4. Se necessário, coloque a peça de ângulo colorida na(s) porta(s) do paciente. Ligue o tubo do paciente pretendido aos recipientes esquerdo e direito.

## 5.3 Sistema de recolha descartável: Válvula de conversão e ligação em série (capítulo E)

**Consulte as imagens do capítulo E, na página 7.**

### **Nota**

Ao utilizar uma ligação em série, a taxa de fluxo da fonte de aspiração é reduzida. Certifique-se de que a taxa de fluxo é adequada para a aplicação pretendida.

1. Coloque quatro recipientes, incluindo forros, em cada lado da válvula de conversão.
2. Corte 10 cm do tubo da ligação de vácuo em série.
3. Insira duas ligações de aspiração em série nos recipientes junto à válvula de conversão com o seu tubo aberto virado para os recipientes superiores.
4. Remova as duas peças de acoplamento de ambos os tubos da válvula de conversão e ligue-as à porta de aspiração dos dois recipientes superiores.
5. a. Ligue o tubo de aspiração da válvula de conversão à peça em Y na porta de vácuo dos recipientes próximos.  
b. Ligue também as ligações de vácuo em série dos recipientes do meio aos recipientes superiores.
6. a. Retire o tubo de aspiração da fonte de vácuo e puxe-o por baixo do suporte dos recipientes, através do orifício mais próximo da válvula de conversão.  
b. Ligue o tubo de aspiração à porta do meio da válvula de conversão. Ligue o tubo de aspiração à fonte de aspiração. Como fonte de aspiração, recomendamos a utilização do aspirador cirúrgico Dominant Flex da Medela.
7. Insira duas ligações em série do paciente na porta de série do recipiente inferior esquerdo e do recipiente superior direito.
8. Coloque a peça de ângulo colorida nas portas do paciente dos forros. Ligue as ligações em série do paciente aos jarros próximos.
9. Ligue o tubo do paciente pretendido à peça de ângulo colorida do primeiro e último recipientes.

## 5.4 Sistema de recolha reutilizável: Ligação em série até 5 recipientes (capítulo F)

**Consulte as imagens do capítulo F, na página 8.**

### **Nota**

Ao utilizar uma ligação em série, a taxa de fluxo da fonte de aspiração é reduzida. Certifique-se de que a taxa de fluxo é adequada para a aplicação pretendida.

1. Coloque o número necessário de recipientes no suporte dos recipientes. Remova a proteção mecânica contra extravasamentos de todos os recipientes, exceto do recipiente dianteiro.
2. Fixe as tampas e coloque um conector em série reutilizável nas portas de vácuo de todos os recipientes, exceto do recipiente dianteiro. O tubo deve ficar a apontar para o recipiente anterior.
3. Ligue o tubo dos conectores em série reutilizáveis à porta do paciente do recipiente anterior.
4. a. Retire o tubo de aspiração da fonte de vácuo e puxe-o por baixo do suporte dos recipientes, através do orifício mais próximo do recipiente dianteiro.  
b. Ligue o tubo de aspiração à porta de vácuo na tampa do recipiente dianteiro.  
c. Ligue o tubo do paciente pretendido à porta do paciente no recipiente inferior direito (= último).

## 5.5 Sistema de recolha reutilizável: Válvula de conversão (capítulo G)

**Consulte as imagens do capítulo G, na página 9.**

### **Nota**

Se utilizar uma válvula de conversão, a aspiração é mudada manualmente de um recipiente para o outro. Não é previsto uma redução da taxa fluxo.

1. Coloque um recipiente, com a proteção contra extravasamentos instalada, em cada lado da válvula de conversão.
2. a. Ligue o tubo esquerdo da válvula de conversão ao recipiente esquerdo. Faça o mesmo no lado direito.  
b. Ligue o tubo de aspiração da fonte de vácuo à válvula de conversão, conduzindo o tubo de aspiração por baixo, através do orifício no suporte dos recipientes até ao recipiente.
3. Ligue o tubo do paciente pretendido às portas do paciente dos recipientes esquerdo e direito.

## 6 Orientações de limpeza

### Instruções de limpeza e reprocessamento

Os dispositivos e componentes reutilizáveis da Medela são fornecidos não estéreis e são concebidos para serem reutilizados. Antes de utilizar, limpe e reprocesse o produto seguindo o procedimento descrito abaixo.

Os seguintes processos de limpeza e reprocessamento foram validados de acordo com as normas e diretrizes internacionais:

- ISO 17664:2004 (EN) Esterilização de dispositivos médicos – Informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos re-esterilizáveis
- Guidance for Industry and FDA Staff: 17 de março de 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

É da responsabilidade do utilizador/processador garantir que o procedimento de limpeza/reprocessamento é realizado com equipamentos, materiais e pessoal adequados para assegurar a eficácia do processo. Qualquer desvio das instruções seguintes deve ser validado pelo utilizador/processador para garantir a eficácia do processo.

Materiais e equipamento:

- Equipamento de proteção individual (EPI: luvas descartáveis, equipamento de proteção adequado)
- Toalhetes não tecidos que não libertem partículas

*Limpeza inicial:* Efetue a limpeza inicial logo após a utilização do dispositivo (no máximo de 2 horas após o procedimento). Limpe a superfície do dispositivo para remover todos os resíduos de sujidade usando um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido com água (<40 °C, <104 °F).

*Limpeza manual completa:* Utilize um toalhete não tecido que não liberte partículas humedecido em água corrente (< 40 °C, < 104 °F).

### Nota

Nunca utilize escovas de aço ou palha de aço para limpar.

Temperaturas da água superiores a 45 °C (113 °F), podem provocar a coagulação das proteínas, o que pode afetar negativamente a eficácia do processo de limpeza.

*Desinfecção manual:* Utilize apenas lenços desinfetantes com substâncias ativas como álcool, compostos de amónio quaternário (Quats), hipoclorito, peróxido de hidrogénio ou glutaraldeído. Para uma desinfecção eficaz e segura, siga as instruções fornecidas do fabricante do desinfetante.

*Secagem:* Após a desinfecção e limpeza manual, armazene o produto sobre um pano limpo e seco e deixe secar ou siga as instruções de utilização do fabricante do desinfetante.

*Inspeção:* Após o reprocessamento de acordo com os passos descritos acima, o dispositivo e os seus componentes devem ser inspecionados quanto a sinais de degradação que possam limitar a vida útil e/ou o desempenho do dispositivo, tais como: corrosão visível, desgaste mecânico, abrasão, danos, ou deformação. Elimine o dispositivo se existirem sinais de degradação evidentes.

*Armazenamento:* Armazene o produto seco e sem pó.

## 7 Garantia

A Medela AG garante que o suporte rodado está isento de defeitos nos materiais e de fabrico por um período de 1 ano a partir da data de entrega. Caso sejam detetados defeitos de material durante esse período, as peças em questão serão substituídas gratuitamente, contanto que esses defeitos não tenham sido causados por utilização negligente ou aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com o suporte rodado da Medela.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc. A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças com falhas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no suporte rodado. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

## 8 Eliminação

O suporte rodado é fabricado em metais e plásticos e deve ser eliminado de acordo com as diretivas europeias 2002/95/CE e 2002/96/CE. Ao eliminar o suporte rodado e os acessórios, deve seguir também os regulamentos locais de eliminação.

## 9 Acessórios

<b>Filtros com proteção contra extravasamento</b>	Filtro antibacteriano com proteção contra extravasamento	077.0571	Ligações Medela
		077.0572	Ligações cónicas
		077.0577	Medela + Ligação cónica
	Filtro antivírus com proteção contra extravasamento	101035263	Ligações Medela
	101035264	Ligações cónicas	
	Filtro antibacteriano/antiodor com proteção contra extravasamento	077.0092	Ligações Medela
		101035285	Ligações cónicas
	Filtro antivírus/antiodor com proteção contra extravasamento	101035286	Ligações Medela
		101035287	Ligações cónicas
<b>Filtro sem proteção contra extravasamento</b>	Filtro antibacteriano	077.0573	Ligações Medela
		077.0574	Ligações cónicas
	Filtro antivírus	101035265	Ligações Medela
		101035284	Ligações cónicas
	Filtro antibacteriano/antiadores	077.0575	Ligações Medela
		077.0576	Ligações cónicas
	Filtro antivírus/antiadores	101035288	Ligações Medela
		101035289	Ligações cónicas
	Filtro antipartículas	077.0582	Ligações Medela
<b>Filtros</b>	077.0581	Filtro antibacteriano autoclavável	
	077.0582	Filtro antipartículas descartável com ligações Medela	
<b>Conjuntos reutilizáveis com recipiente de aspiração de PSU e tampa</b>	077.0715	Conjunto de 1 l	
	077.0716	Conjunto de 2 l	
<b>Forros de aspiração descartáveis</b>	077.0083	1.5 l	
	077.0084	1.5 l com solidificante	
	101032951	1.5 l com solidificante	
	077.0086	2.5 l	
	077.0087	2.5 l com solidificante	
<b>Recipiente de aspiração de PC (para forros de aspiração descartáveis)</b>	077.0082	1.5 l	
	077.0085	2.5 l	

<b>Tubo de aspiração de silicone Ø 7 x 12 mm (para ligação à fonte de aspiração)</b>	077.0902	sem peças de acoplamento, 2 m
	077.0912	com 1 peça de acoplamento, 60 cm
	077.0900	sem peças de acoplamento, 25 m
	077.0901	sem peças de acoplamento, 1 m
	077.0905	sem peças de acoplamento, 5 m
	077.0913	com 1 peça de acoplamento, 100 cm
	077.0921	com 2 peças de acoplamento, 30 cm
	077.0189	com 2 peças de acoplamento, 3 m
	077.0922	com 2 peças de acoplamento, 60 cm
077.0931	com 1 peça de acoplamento e 1 peça de acoplamento de 90°	
<b>Peças de ângulo: a fixar à tampa do Sistema de recolha reutilizável (porta do paciente)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Peça de acoplamento: utilizada para ligar o tubo à porta de aspiração do extrator</b>	077.1018	Peça de acoplamento
	077.1019	Peça de acoplamento 90°
<b>Tubo do paciente</b>	077.0951	Tubagem descartável (PVC), 180 cm, com ponteira, estéril
	077.0963	Tubagem de PVC Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm para a ligação do paciente Ø 10–14 mm
	077.0965	Tubagem de PVC descartável, 150 cm CH 25, estéril
	077.0970	Tubagem de silicone Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Recipientes de aspiração reutilizáveis, polissulfona</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Tampas reutilizáveis para recipientes de aspiração, polissulfona, com ligação cónica ao paciente e proteção contra extravasamento</b>	077.0440	Tampa pequena, Ø 6–10 mm para recipientes de aspiração de 0,25 l e 0,5 l
	077.0420	Tampa grande Ø 6–10 mm
	077.0430	Tampa grande Ø 10–14 mm
<b>Dois ou mais recipientes (sistema de recolha de fluidos)</b>	077.0095	Ligação em série, vácuo
	077.0160	Ligação em série, paciente, individual
	077.0158	Ligação em série, paciente, (100 unidades)
	077.0563	Válvula de mudança de regime com suporte do gancho e kit da tubagem
<b>Dois ou mais recipientes (sistema de recolha de fluidos)</b>	077.0563	Válvula de mudança de regime com suporte do gancho e kit da tubagem
	077.0542	Conector de ligação em série para ligar no máx. cinco recipientes de 5 l

**AVISO**

Se o suporte rodado for utilizado em conjunto com dispositivos de interface do paciente de terceiros (p. ex. cânulas, cateteres), estes devem:

- apresentar uma marca CE e (se necessário) o registo local
- ser compatíveis com os acessórios Medela, sem afetar negativamente a segurança e o desempenho do suporte rodado

Ligação do tubo em tampas reutilizáveis de recipientes: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Ligação do tubo em forros descartáveis: Ø 7–11 mm

**AVISO**

Ao combinar peças da Medela e um dispositivo de interface de terceiros, o utilizador assume a responsabilidade por todo o sistema e deve testar a combinação para garantir que o desempenho e a segurança sejam mantidos de forma adequada.

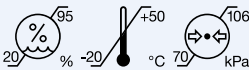
## 10 Especificações técnicas



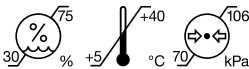
Peso: 4 kg/8,8 lbs  
(sem embalagem)



Dimensões  
850x600x600 mm



Armazenamento



Funcionamento



# 11 Sinais e símbolos



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a data de fabrico (quatro dígitos para o ano e dois dígitos para o mês).



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica uma chamada de ATENÇÃO ou um AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica o peso do dispositivo.



Este símbolo indica o limite de temperatura para o funcionamento e o armazenamento.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica o limite de humidade para o funcionamento e o armazenamento.



Este símbolo indica o limite da pressão atmosférica para o funcionamento e o armazenamento.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.



Este símbolo indica as dimensões do dispositivo.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material é parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz solar.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica o número de catálogo atribuído pelo fabricante.



Este símbolo indica o número do lote do fabricante.



Este símbolo indica que o item é um dispositivo médico.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

# Съдържание

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Предупреждения и инструкции за безопасност</b> .....	<b>131</b>
<b>2 Предназначение и целеви потребител</b> .....	<b>131</b>
<b>3 Описание и монтаж</b> .....	<b>132</b>
<b>4 Преди употреба</b> .....	<b>132</b>
<b>5 Прикачване на системи за събиране на флуиди</b> .....	<b>133</b>
Система за събиране за еднократна употреба: Последователно свързване на до 5 буркана (глава C) .....	133
Система за събиране за еднократна употреба: Превключващ вентил (глава D) .....	133
Система за събиране за еднократна употреба: Превключващ вентил и последователно свързване (глава E) .....	134
Система за събиране за многократна употреба: Последователно свързване на до 5 буркана (глава F) .....	135
Система за събиране за многократна употреба: Превключващ вентил (глава G) .....	135
<b>6 Почистване и повторна обработка</b> .....	<b>136</b>
<b>7 Гаранция</b> .....	<b>137</b>
<b>8 Изхвърляне</b> .....	<b>137</b>
<b>9 Аксесоари</b> .....	<b>138</b>
<b>10 Технически спецификации</b> .....	<b>140</b>
<b>11 Знаци и символи</b> .....	<b>141</b>

## Преглед на артикула

077.0188 Количка А (основен модул 200.8219) с инструкции за употреба 201.0255

077.0190 Количка В (основен модул 200.8219) с инструкции за употреба 201.0256

# 1 Предупреждения и инструкции за безопасност



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Указва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до сериозно нараняване или смърт.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- За употреба само от медицински обучени и квалифицирани лица, които са подходящо обучени за процедури по аспириране и за използване на аспиратори.
- Не се разрешава модификация на това устройство.



## **ВНИМАНИЕ**

Указва потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки наранявания.



## **ВНИМАНИЕ**

Не повдигайте количката за дръжката

## **БЕЛЕЖКИ**

- Указва полезна информация за безопасно използване на устройството.
- Количката е одобрена изключително за употреба според тези инструкции. Medela може да гарантира безопасното функциониране на системата само когато количката се използва в комбинация с оригинални аксесоари Medela.
- Тези инструкции за употреба съдържат съществена информация за безопасното и ефикасно използване на това оборудване. Преди употреба, разгледайте внимателно тези инструкции за употреба и ръководствата на всички устройства, които ще се използват по време на процедурата, и използвайте оборудването съгласно инструкциите. Съхранявайте тези инструкции заедно с количката за бъдещи справки.
- Ако се нуждаете от допълнителна помощ за работата с устройството, свържете се с местния представител на Medela за обслужване на клиенти.

# 2 Предназначение и целеви потребител

## **Предназначение/показания**

Количката Medela е предназначена за използване в болницата за транспортиране на до 5 буркана за аспирация (PSU или PC с контейнери за еднократна употреба). Предназначена е за употреба на закрито и е оборудвана с 5 колела. Не използвайте оборудването за други цели освен по предназначение.

## **Целеви потребител**

Само подходящо обучен персонал може да работи с количката.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това устройство да се продава от лекар или по нареждане на лекар.

**Всеки сериозен инцидент във връзка с устройството трябва да се докладва на Medela AG и съответния компетентен орган.**

## 3 Описание и монтаж

Вижте изображенията от глава А „Окомплектоване“, стр. 3.

**При първоначалната доставка проверете целостта на опаковката на количката, както и че всички компоненти са невредими**

1. 5 колела
2. кръстачка
3. прът на количката
4. държач за буркани
5. дръжка

**Стъпки за сглобяване**

1. Прикрепете колелата към кръстачката.
2. Прикрепете пръта. Резбата на винта е обърната нагоре.
3. Прикрепете държача за буркани.
4. Фиксирайте държача за буркани с дръжката.

**Активиране/деактивиране на спирачките**



За да ги активирате, натиснете лоста надолу.



За да ги деактивирате, натиснете лоста нагоре.

## 4 Преди употреба

**Извършете следните проверки за безопасност**

- Преди употреба прегледайте количката за видими повреди или дефекти, свързани с безопасността.
- Преди употреба прегледайте всички аксесоари и ги сменете, ако е необходимо:
  - буркани за аспирация, капаци, превключващи вентили и контейнери за пукнатини, деформации и дефекти
  - тръби за пукнатини и деформации
- Уверете се, че конекторите са закрепени здраво.

Като проверка на системата, евакуирайте въздуха в цялата система (включително бурканите) до максимален вакуум преди действителното използване. Това ви позволява да си гарантирате, че системата е надеждно сглобена.



**ВНИМАНИЕ**

По време на употреба количката трябва да остане в изправено положение.

# 5 Прикачване на системи за събиране на флуиди

Достъпни са различни опции за окомплектоване на системата за събиране за еднократна или многократна употреба.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За системата за контейнер за еднократна употреба е важно да затворите всички портове с приложените капачки, преди да отстраните вакуума.

## 5.1 Система за събиране за еднократна употреба: Последователно свързване на до 5 буркана (глава С)

**Вижте изображенията от глава С, стр. 5.**

1. Поставете желания брой буркани, включително контейнерите, в държача за буркани.
2. Отрежете 10 cm от тръбата за последователно свързване на вакуум.
3. Поставете конекторите за последователно свързване на вакуум всмукателния порт на всички буркани с изключение на буркана долу вдясно.
4. Поставете съединителния елемент в буркана долу вдясно (последния).
5. Свържете всички конектори за последователно свързване на вакуум в следващия всмукателен порт (свържете ги към свободния тройник на следващия конектор за последователно свързване или към съединителния елемент на последния буркан).
6. а. Издърпайте всмукателната тръба от източника на вакуум под държача за буркани през отвора, който е най-близо до буркана, и в. свържете всмукателния порт (тройник) на най-ниско разположения буркан. Свържете тази всмукателна тръба към източника на засмукване. Препоръчваме да използвате аспирационна помпа Medela Dominant Flex.
7. Поставете конекторите за последователно свързване на пациенти във всички портове за последователно свързване с изключение на буркана долу вдясно (последния).
8. Поставете цветния ъглов елемент в порта за пациенти на всички контейнери. Свържете отворения край на конекторите за последователно свързване на пациенти с цветния ъглов елемент на порта за пациенти на следващия буркан. (порт за серийно свързване на Буркан 1 към порт за пациенти на Буркан 2 ...)
9. Прикрепете желаната тръба на пациента към ъгловия елемент на долния буркан.

## 5.2 Система за събиране за еднократна употреба: Превключващ вентил (глава D)

**Вижте изображенията от глава D, стр. 6.**

### **Забележка**

Когато използвате превключващ вентил вместо последователно свързване, аспирацията се превключва ръчно от един буркан към друг. Не се очаква понижаване на дебита.

1. Поставете буркан, включително контейнер, към всяка страна на превключващия вентил.
2. Свържете лявата всмукателна тръба от превключващия вентил към всмукателния порт на левия буркан. Направете същото от дясната страна.
3. a. Вземете всмукателната тръба от източника на вакуум и я издърпайте под държача за буркани през отвора, който е най-близо до превключващия вентил, свържете я към средния порт на превключващия вентил.  
b. Свържете срещуположния край на всмукателната тръба към източника на вакуум. Препоръчваме да използвате аспирационна помпа Medela Dominant Flex.
4. Ако е необходимо, поставете цветния ъглов елемент в порта(овете) за пациенти. Свържете желаната тръба на пациента към левия и десния буркан.

### 5.3 Система за събиране за еднократна употреба: Превключващ вентил и последователно свързване (глава E)

**Вижте изображенията от глава E, стр. 7.**

#### **Забележка**

Когато използвате последователно свързване, дебитът на източника на засмукване е намален. Уверете се, че дебитът продължава да е достатъчен за желаното от вас приложение.

1. Поставете 4 буркана, включително контейнери, към всяка страна на превключващия вентил.
2. Прекъснете 10 cm от тръбата за последователно свързване на вакуум.
3. Поставете два конектора за последователно свързване към бурканите до превключващия вентил с отворената тръба обърната към горните буркани.
4. Отстранете двата свързващи елемента от тръбите на превключващия вентил и вкарайте тези свързващи елементи в всмукателния порт на двата горни буркана.
5. a. Свържете всмукателната тръба от превключващия вентил с тройника във вакуумния порт на съседните буркани.  
b. Свържете също така конекторите за последователно свързване от средните буркани към горните.
6. a. Вземете всмукателната тръба от източника на вакуум и я издърпайте под държача за буркани през отвора, който е най-близо до превключващия вентил.  
b. Свържете всмукателната тръба към средния порт на превключващия вентил. Свържете всмукателната тръба към източника на засмукване. Препоръчваме ви като източник на засмукване да използвате аспирационна помпа Medela Dominant Flex.
7. Поставете два конектора за последователно свързване в порта за последователно свързване на долния ляв буркан и десния горен буркан.
8. Поставете цветния ъглов елемент в портовете за пациенти на всички контейнери. Свържете конекторите за последователно свързване на пациенти към съседните буркани.
9. Прикрепете желаната тръба на пациента към цветния ъглов елемент на първия и последния буркан.

## 5.4 Система за събиране за многократна употреба: Последователно свързване на до 5 буркана (глава F)

**Вижте изображенията от глава F, стр. 8.**

### **Забележка**

Когато използвате последователно свързване, дебитът на източника на засмукване е намален. Уверете се, че дебитът продължава да е достатъчен за желаното от вас приложение.

1. Поставете необходимия брой буркани в държача за буркани. Отстранете механичната защита срещу преливане от всички буркани с изключение на предния.
2. Прикрепете капаци и поставете конектор за последователно свързване за многократна употреба във вакуумните портове на всички буркани с изключение на предния. Тръбата трябва да е обърната към предходния буркан.
3. Свържете тръбата на конекторите за последователно свързване за многократна употреба с порта за пациенти на предходния буркан.
4. а. Вземете всмукателната тръба от източника на вакуум и я издърпайте под държача за буркани през отвора, който е най-близо до предния буркан.  
б. Вкарайте всмукателната тръба във вакуумния порт на капака на предния буркан.  
с. Свържете желаната тръба на пациента към порта за пациенти на буркана долу вдясно (последния).

## 5.5 Система за събиране за многократна употреба: Превключващ вентил (глава G)

**Вижте изображенията от глава G, стр. 9.**

### **Забележка**

Когато използвате превключващ вентил, аспирацията се превключва ръчно от един буркан към друг. Не се очаква понижаване на дебита.

1. Поставете буркан с прикрепена защита срещу преливане към всяка страна на превключващия вентил.
2. а. Свържете лявата тръба от превключващия вентил към левия буркан. Направете същото от дясната страна.  
б. Свържете всмукателната тръба от източника на вакуум към превключващия вентил, като я прекарате отдолу през отвор в държача за буркани към буркана.
3. Свържете желаната тръба на пациента към порта за пациенти на левия и десния буркан.

## 6 Насоки за почистване

### **Инструкции за почистване и повторна обработка**

Изделията и компонентите за многократна употреба на Medela се доставят нестерилни и са предназначени за повторна употреба. Преди употреба извършете почистване и повторна обработка на продукта, като следвате описаната по-долу процедура.

Следните процедури за почистване и повторна обработка са валидирани съгласно международните стандарти и насоки:

- ISO 17664:2004 (EN) Стерилизация на медицинските устройства. Информация, предоставена от производителя за процеса на повторното стерилизиране на медицинските устройства
- Guidance for Industry and FDA Staff: March 17, 2015 Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling

Потребителят/лицето, извършващо обработката, е отговорно процедурата за почистване/повторна обработка да бъде извършена с помощта на оборудване, материали и персонал, които са подходящи за гарантирането на ефективността на процеса. Всяко отклонение от следващите инструкции трябва да бъде валидирано от потребителя/лицето, извършващо обработката, за да се гарантира ефективността на процеса.

Материали и оборудване:

- Лични предпазни средства (ЛПС: ръкавици за еднократна употреба, подходящи предпазни принадлежности)
- Кърпи от нетъкан текстил без власинки

*Първоначално почистване:* Извършвайте първоначално почистване непосредствено след използването на устройството (в рамките на максимум 2 часа след процедурата). Извършете повърхността на устройството с помощта на кърпа от нетъкан текстил без власинки, навлажнена във вода (< 40 °C, < 104 °F), за да отстраните всички едри остатъци.

*Щателно ръчно почистване:* Използвайте кърпа от нетъкан текстил без власинки, навлажнена с чешмяна вода (< 40 °C, < 104 °F).

### **Забележка**

Никога не използвайте стоманени четки или стоманена тел за почистване. Температура на водата, по-висока от 45 °C (113 °F), може да причини коагулация на протеина, което да повлияе на ефективността на процеса за почистване.

*Ръчна дезинфекция:* Използвайте само кърпи за дезинфекциране с активни вещества като алкохол, четвъртични амониеви съединения (Quats), хипохлорит, водороден пероксид, глутаралдехид. За ефикасна и безопасно дезинфекция, следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.



*Сушене:* След ръчната дезинфекция съхранявайте продукта върху чиста и суха кърпа и го оставете да изсъхне или следвайте инструкциите за употреба на производителя на дезинфектанта.

*Проверка:* След повторна обработка съгласно описаните по-горе стъпки, устройството и неговите компоненти трябва да бъдат проверени за признаци на износване, които биха ограничили срока на експлоатация и/или работата на устройството, например: видима корозия, механично износване, изтъркване, повреда или деформация. Изхвърлете устройството в случай на наличие на признаци на износване.

*Съхранение:* Съхранявайте продукта сух и без прах.

## 7 Гаранция

Medela AG гарантира, че количката няма да прояви дефекти в материалите и изработката за период от 1 години от датата на доставка. В случай на поява на дефекти в материалите, съответните части ще бъдат сменени безплатно по време на този период, стига дефектите да не са в резултат на злоупотреба или неправилно приложение. Това не се отнася за частите, които са обект на износване при употреба. За да се осигури спазване на гаранцията, както и за оптимална работа на продуктите Medela, ние препоръчваме с количката Medela да се използват само аксесоари на Medela.

В никакъв случай Medela AG не носи отговорност за претенции, които надхвърлят обхвата на описаната гаранция, включително отговорност за непреки щети и т.н. Правото на замяна на дефектни части няма да бъде признато от Medela, ако количката е била обслужвана от неоторизирани лица. Тази гаранция важи за върнатия уред в сервизен център Medela.

## 8 Изхвърляне

Количката е изработена от метал и пластмаса и трябва да се изхвърли в съответствие с европейските директиви 2002/95/ЕО и 2002/96/ЕО. В допълнение, следвайте местните указания за изхвърляне, когато изхвърляте количката и нейните аксесоари.

## 9 Аксесоари

### Филтри със защита срещу преливане

Филтър за бактерии със защита срещу преливане  
077.0571 конектори Medela  
077.0572 конични конектори  
077.0577 Medela + конични конектори

Филтър за вируси със защита срещу преливане  
101035263 конектори Medela  
101035264 конични конектори

Филтър за бактерии/миризми със защита от преливане  
077.0092 конектори Medela  
101035285 конични конектори

Филтър за вируси/миризми със защита срещу преливане  
101035286 конектори Medela  
101035287 конични конектори

### Филтри без защита срещу преливане

Бактериален филтър  
077.0573 конектори Medela  
077.0574 конични конектори

Филтър за вируси  
101035265 конектори Medela  
101035284 конични конектори

Филтър за бактерии/миризми  
077.0575 конектори Medela  
077.0576 конични конектори

Филтър за вируси/миризми  
101035288 конектори Medela  
101035289 конични конектори

Филтър за частици  
077.0582 конектори Medela

### Филтри

077.0581 Филтър за бактерии, подходящ за автоклавиране  
077.0582 Филтър за частици за еднократна употреба с конектори Medela

### Комплекти за многократна употреба с буркан за аспирация PSU и капак

077.0715 1 l комплект  
077.0716 2 l комплект

### Контейнери за аспирация за еднократна употреба

077.0083 1.5 l  
077.0084 1.5 l с втвърдител  
101032951 1.5 l с втвърдител  
077.0086 2.5 l  
077.0087 2.5 l с втвърдител

### Буркани за аспирация PC (за контейнери за аспирация за еднократна употреба)

077.0082 1.5 l  
077.0085 2.5 l

<b>Силиконова всмукателна тръба Ø 7 x 12mm (водеща към източник на засмукване)</b>	077.0902	без съединителни елементи, 2 m
	077.0912	с 1 съединителен елемент, 60 cm
	077.0900	без съединителни елементи, 25 m
	077.0901	без съединителни елементи, 1 m
	077.0905	без съединителни елементи, 5 m
	077.0913	с 1 съединителен елемент, 100 cm
	077.0921	с 2 съединителни елемента, 30 cm
	077.0189	с 2 съединителни елемента, 3 m
	077.0922	с 2 съединителни елемента, 60 cm
077.0931	с 1 съединителен елемент и 1 съединителен елемент 90 °	
<b>Ъглови елементи: свързване към капака на Система за събиране за многократна употреба (порт за пациенти)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Съединителен елемент: използва се за свързване на тръбата към вакуумния порт на помпата</b>	077.1018	Съединителен елемент
	077.1019	Съединителен елемент 90 °
<b>Тръба на пациента</b>	077.0951	Тръба (PVC) за еднократна употреба, 180 cm, с накрайник, стерилна
	077.0963	PVC тръба Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm за свързване на пациент Ø 10–14 mm
	077.0965	PVC тръба за еднократна употреба, 150 cm CH 25, стерилна
	077.0970	Силиконова тръба Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Буркани за аспирация за многократна употреба, полисулфон</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Капази за многократна употреба за буркани за аспирация, полисулфон, с коничен конектор към пациента и защита срещу преливане</b>	077.0440	Малък капак, Ø 6–10 mm за буркани за аспирация 0,25 l и 0,5 l
	077.0420	Голям капак Ø 6–10 mm
	077.0430	Голям капак Ø 10–14 mm
<b>Два или повече буркана (Система за събиране за еднократна употреба)</b>	077.0095	Връзка за последователно свързване, вакуум
	077.0160	Връзка за последователно свързване, пациент, единична
	077.0158	Връзка за последователно свързване, пациент, (100 бр.)
	077.0563	Превключващ вентил с държач за скоба и комплект тръби
<b>Два или повече буркана (Система за събиране за многократна употреба)</b>	077.0563	Превключващ вентил с държач за скоба и комплект тръби
	077.0542	Конектор за последователно свързване за многократна употреба за свързване на макс. 5 l буркани



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ако количката се използва с интерфейсни устройства на трета страна (напр. канюли, катетри), те трябва:

- да имат CE маркировки и (ако е необходимо) местна регистрация
- да са съвместими с аксесоарите Medela, без това да повлияе на безопасността и характеристиките на количката

Конектори за тръби за капаци на буркани за многократна употреба:

Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Конектори за тръби за контейнери за еднократна употреба: Ø 7–11 mm



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При комбиниране на части на Medela и интерфейсни устройства на трета страна, потребителят носи отговорност за цялата система и трябва да тества комбинацията, за да гарантира, че работните характеристики и безопасността са запазени.

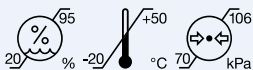
## 10 Технически спецификации



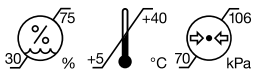
Тегло: 4 kg/8,8 фунта  
(без опаковката)



Размери  
850x600x600 mm



Съхранение



Експлоатация

# 11 Знаци и символи



Този символ указва съответствието на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.



Този символ показва датата на производство (четири цифри за годината и две цифри за месеца).



Този символ показва, че трябва да следвате инструкциите за употреба.



Този символ означава ВНИМАНИЕ или ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, свързани с устройството.



Този символ показва теглото на устройството.



Този символ означава температурния диапазон при експлоатация и съхранение.



Този символ показва предупреждение за внимателно боравене с чупливото устройство.



Този символ показва, че устройството трябва да се пази сухо.



Този символ показва ограничението за влажност при експлоатация и съхранение.



Този символ показва ограничението за атмосферно налягане при експлоатация и съхранение.



Този символ показва, че не трябва да използвате устройството, ако опаковката е повредена.



Този символ показва размерите на устройството.



Този символ показва, че не трябва да изхвърляте устройството заедно с несортирани битови отпадъци (само за ЕС).



Този символ означава, че материалът е част от процес на възстановяване/рециклиране.



Този символ означава картонена опаковка.



Този символ показва, че трябва да съхранявате устройството далеч от слънчева светлина.



Този символ указва производителя.



Този символ показва каталожния номер на производителя.



Този символ показва партидният номер на производителя.



Този символ показва, че артикулът е медицинско изделие.



Този символ обозначава изделие, отпускано по рецепта. Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава от лекар или по нареждане на лекар. (само за САЩ).

# Sadržaj

<b>Overview set-up and accessories</b> .....	<b>3</b>
A Set-up .....	3
B Accessories overview .....	4
C Attaching Disposable Collection System: Serial connection .....	5
D Attaching Disposable Collection System: Change-over valve .....	6
E Attaching Disposable Collection System: Change-over valve and Serial connection .....	7
F Attaching Reusable Collection System: Serial connection .....	8
G Attaching Reusable Collection System: Change-over valve .....	9
<b>1 Upozorenja i sigurnosne upute</b> .....	<b>143</b>
<b>2 Namjena i predviđeni korisnik</b> .....	<b>143</b>
<b>3 Opis i instalacija</b> .....	<b>144</b>
<b>4 Prije upotrebe</b> .....	<b>144</b>
<b>5 Pričvršćivanje sustava za prikupljanje tekućine</b> .....	<b>145</b>
Jednokratni sustav za prikupljanje: Serijsko priključivanje do 5 posuda (poglavlje C) .....	145
Jednokratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil (poglavlje D) .....	146
Jednokratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil i serijsko priključivanje (poglavlje E) .....	146
Višekratni sustav za prikupljanje: Serijsko priključivanje do 5 posuda (poglavlje F) .....	147
Višekratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil (poglavlje G) .....	147
<b>6 Čišćenje i ponovna obrada</b> .....	<b>148</b>
<b>7 Jamstvo</b> .....	<b>149</b>
<b>8 Odlaganje</b> .....	<b>149</b>
<b>9 Pribor</b> .....	<b>150</b>
<b>10 Tehničke specifikacije</b> .....	<b>152</b>
<b>11 Znakovi i simboli</b> .....	<b>153</b>

## Pregled stavki

077.0188 Kolica A (osnovna jedinica 200.8219) s uputama za upotrebu 201.0255

077.0190 Kolica B (osnovna jedinica 200.8219) s uputama za upotrebu 201.0256

# 1 Upozorenja i sigurnosne upute



## UPOZORENJA

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati smrt ili ozbiljne ozljede korisnika.



## UPOZORENJA

- Proizvod treba upotrebljavati samo medicinsko osoblje koje je odgovarajuće obučeno za postupke sukcije i upotrebu aspiratora
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ovog uređaja.



## OPREZ

Ukazuje na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može uzrokovati manju ozljedu.



## OPREZ

Nemojte rukom podizati kolica.

## Napomene

- Ukazuje na korisne informacije o sigurnoj upotrebi uređaja.
- Kolica su odobrena isključivo za primjenu opisanu u ovim uputama za upotrebu. Medela može jamčiti sigurno funkcioniranje sustava samo kad se kolica koriste u kombinaciji s originalnim priborom tvrtke Medela.
- Ove upute za upotrebu sadrže osnovne informacije za sigurno i učinkovito rukovanje opremom. Prije upotrebe detaljno proučite ove upute za upotrebu i priručnike za svu opremu koja će se upotrebljavati tijekom postupka te upotrebljavajte opremu u skladu s uputama. Ove upute za upotrebu treba sačuvati s kolicima za buduće potrebe.
- Ako vam je potrebna dodatna pomoć u vezi s radom uređaja, obratite se predstavniku lokalne službe za korisnike tvrtke Medela.

# 2 Namjena i predviđeni korisnik

## Namjena/indikacije

Kolica Medela namijenjena su upotrebi u bolnicama i mogu prihvatiti do 5 posuda za sukciju (PSU ili PC s jednokratnim umetcima). Namijenjena su na upotrebu u zatvorenim prostorima i opremljena su s 5 kotača. Nemojte upotrebljavati ovu opremu ni u koju drugu svrhu osim za ono za što je namijenjena.

## Korisnici kojima je namijenjen sustav

Kolica smije upotrebljavati samo propisno obučeno osoblje.

**OPREZ: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju izvorno od liječnika ili na liječnički nalog.**

**Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem mora se prijaviti tvrtki Medela AG i relevantnom ovlaštenom tijelu.**

## 3 Opis i instalacija

Pogledajte slike iz poglavlja A, Postavljanje, stranica 3.

**Nakon prve dostave provjerite je li paket s kolicima cjelokupan i jesu li dijelovi netaknuti**

1. 5 kotačića
2. zvjezdasta osnova
3. stup kolica
4. držač za posudu
5. ručka

**Koraci sastavljanja**

1. Pričvrstite kotačiće na zvjezdastu osnovu.
2. Pričvrstite stup. Navoj je okrenut prema gore.
3. Pričvrstite držač za posudu.
4. Pričvrstite držač za posudu ručkom.

**Aktiviranje/deaktiviranje kočnica**



Za aktiviranje pritisnite polugu prema dolje.



Za deaktiviranje pritisnite polugu prema gore.

## 4 Prije upotrebe

**Obavite sljedeće sigurnosne provjere**

- Prije upotrebe pregledajte ima li znakova oštećenja ili sigurnosnih nedostataka na kolicima.
- Prije svake upotrebe pregledajte sav pribor i po potrebi ga zamijenite:
  - posude za sukciju, poklopce, preklopne ventile i umetke na pukotine, krhotine i nedostatke
  - cijevi na pukotine i krhotine
- Provjerite jesu li priključci čvrsto pričvršćeni.

Za provjeru sustava, prije stvarne upotrebe ispraznite cjelokupan sustav (uključujući posude) do maksimalnog vakuuma. Tako ćete moći provjeriti je li sve dobro postavljeno.



**OPREZ**

Kolica moraju ostati u uspravnom položaju tijekom upotrebe.



# 5 Pričvršćivanje sustava za prikupljanje tekućine

Za postavljanje jednokratnog i višekratnog sustava za prikupljanje dostupne su različite opcije.



**UPOZORENJE:** Za jednokratni sustav umetaka važno je zatvoriti sve ulaze s pomoću priloženih čepova prije uklanjanja vakuuma.

## 5.1 Jednokratni sustav za prikupljanje: Serijsko priključivanje do 5 posuda (poglavlje C)

**Pogledajte slike iz poglavlja C, stranica 5.**

1. Umetnite željenu količinu posuda, uključujući umetke, u držač za posude.
2. Izrežite 10 cm cijevi serijskog vakuumnog priključka.
3. Umetnite serijski vakuumski priključak u priključak za sukciju na svim posudama, osim na desnoj donjoj posudi.
4. Umetnite spojnicu u desnu donju (=posljednju) posudu.
5. Priključite sve serijske vakuumske priključke u sljedeći priključak za sukciju (priključite ih sve u slobodni Y-dio sljedećeg serijskog priključka ili spojnicu posljednje posude).
6. a. Provcite cijev za sukciju iz izvora vakuuma ispod držača za posudu kroz otvor koji je najbliži posudi i b. spojite priključak za sukciju (Y-dio) donje posude. Spojite cijev za sukciju s izvorom sukcije. Preporučujemo upotrebu pumpe za sukciju Medela Dominant Flex.
7. Umetnite serijske priključke za pacijenta u sve serijske priključke, osim za desnu donju (=posljednju) posudu.
8. Umetnite obojeni kutni dio u priključak za pacijenta svih umetaka. Spojite otvoreni kraj serijskih priključaka za pacijente s obojenim kutnim dijelom priključka za pacijente na sljedećoj posudi. (posuda sa serijskim priključkom 1 na posudu s priključkom za pacijenta 2 ...)
9. Priključite željenu cijev za pacijenta na kutni dio donje posude.

## 5.2 Jednokratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil (poglavlje D)

**Pogledajte slike u poglavlju D, stranica 6.**

### **Napomena**

Prilikom upotrebe preklopnog ventila umjesto serijskog priključka, sukcija se ručno prebacuje s jedne posude na drugu. Ne očekuje se smanjenje stope protoka.

1. Umetnite posudu s umetkom na svaku stranu preklopnog ventila.
2. Spojite lijevu cijev za sukciju od preklopnog ventila na priključak za sukciju lijeve posude. Učinite isto na desnoj strani.
3. a. Uzmite cijev za sukciju iz izvora vakuuma i povucite ispod držača za posudu kroz otvor najbliži preklopnom ventilu i spojite je sa središnjim priključkom preklopnog ventila.  
b. Spojite suprotan kraj cijevi za sukciju na izvor vakuuma. Preporučujemo upotrebu pumpe za sukciju Medela Dominant Flex.
4. Po potrebi umetnite obojeni kutni dio u priključak/priključke za pacijenta. Spojite željenu cijev za pacijenta s lijevom i desnom posudom.

## 5.3 Jednokratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil i serijski priključak (E)

**Pogledajte slike u poglavlju E, stranica 7.**

### **Napomena**

Prilikom upotrebe serijskog priključka smanjuje se stopa protoka izvora sukcije. Uvjerite se da je stopa protoka prikladna za željenu primjenu.

1. Umetnite 4 posude s umetcima na svaku stranu preklopnog ventila.
2. Izrežite 10 cm cijevi serijskog vakuumskeg priključka.
3. Umetnite dva serijska priključka za sukciju u posude pokraj preklopnog ventila, pri čemu otvorena cijev mora biti okrenuta prema gornjim posudama.
4. Uklonite dvije spojnice cijevi preklopnog ventila i umetnite spojnice u priključak za sukciju na dvjema gornjim posudama.
5. a. Spojite cijev za sukciju od preklopnog ventila s Y-dijelom na priključak za vakuum susjednih posuda.  
b. Također spojite serijske vakuumske priključke središnjih posuda s gornjim posudama.
6. a. Uzmite cijev za sukciju iz izvora vakuuma i povucite ispod držača za posudu kroz otvor najbliži preklopnom ventilu.  
b. Spojite cijev za sukciju sa središnjim priključkom preklopnog ventila. Spojite cijev za sukciju s izvorom sukcije. Kao izvor sukcije preporučujemo upotrebu pumpe za sukciju Medela Dominant Flex.
7. Umetnite dva serijska priključka za pacijenta u serijski priključak lijeve donje posude i desne gornje posude.

- Umetnite obojeni kutni dio u priključak za pacijenta umetaka. Spojite serijske priključke za pacijenta sa susjednim posudama.
- Priključite željenu cijev za pacijenta na obojeni kutni dio prve i posljednje posude.

## 5.4 Višekratni sustav za prikupljanje: Serijsko priključivanje do 5 posuda (poglavlje F)

**Pogledajte slike u poglavlju E, stranica 8.**

### **Napomena**

Prilikom upotrebe serijskog priključka smanjuje se stopa protoka izvora sukcije. Uvjerite se da je stopa protoka prikladna za željenu primjenu.

- Umetnite željenu količinu posuda u držač za posude. Uklonite mehaničku zaštitu od prelijevanja s svih posuda, osim s prednje posude.
- Pričvrstite poklopce i postavite višekratni serijski priključak u vakuumske priključke svih posuda, osim prednje posude. Cijev treba biti okrenuta prema prethodnoj posudi.
- Spojite cijev višekratnih serijskih priključaka s priključkom za pacijenta na prethodnoj posudi.
- a. Uzmite cijev za sukciju iz izvora vakuuma i povucite ispod držača za posudu kroz otvor najbliži prednjoj posudi.
  - Priključite cijev za sukciju u vakuumski priključak na poklopcu prednje posude.
  - Spojite željenu cijev za pacijenta s priključkom za pacijenta donje desne (=posljednje) posude.

## 5.5 Višekratni sustav za prikupljanje: Preklopni ventil (poglavlje G)

**Pogledajte slike u poglavlju G, stranica 9.**

### **Napomena**

Prilikom upotrebe preklopnog ventila sukcija se ručno prebacuje s jedne posude na drugu. Ne očekuje se smanjenje stope protoka.

- Umetnite posudu s pričvršćenom zaštitom od prelijevanja na svaku stranu preklopnog ventila.
- a. Spojite lijevu cijev od preklopnog ventila s lijevom posudom. Učinite isto na desnoj strani.
  - Spojite cijev za sukciju od izvora vakuuma s preklopnim ventilom tako da provučete cijev za sukciju ispod kroz otvor u držaču za posude s posudom.
- Priključite željenu cijev za pacijenta na priključke za pacijenta na lijevim i desnim posudama.

# 6 Čišćenje i ponovna obrada

## Upute za čišćenje i ponovnu obradu

Višekratni uređaji i komponente tvrtke Medela isporučuju se nesterilizirani i namijenjeni su za višekratnu upotrebu. Prije upotrebe očistite i obradite proizvod slijedeći postupak opisan u nastavku.

Sljedeći postupak čišćenja i ponovne obrade u skladu je s međunarodnim normama i smjernicama:

- ISO 17664:2004 (EN) Sterilizacija medicinskih proizvoda – Informacije koje pruža proizvođač u vezi s medicinskim proizvodima koji se mogu ponovno sterilizirati
- Smjernice za industriju i osoblje FDA-a: 17. ožujak 2015., Obrada/ponovna obrada medicinskih proizvoda u zdravstvenim ustanovama: Metode provjere valjanosti i označavanje

Korisnik/obrađivač odgovoran je osigurati da se postupak čišćenja / ponovne obrade izvodi s pomoću odgovarajuće opreme, materijala i osoblja kako bi se osigurala učinkovitost postupka. Svako odstupanje od uputa u nastavku mora potvrditi korisnik/obrađivač kako bi se osigurala učinkovitost postupka.

Materijali i oprema:

- Osobna zaštitna oprema (OZP: jednokratne rukavice, prikladna zaštitna oprema)
- Netkane krpe bez dlačica

*Početno čišćenje:* Provedite početno čišćenje odmah nakon upotrebe uređaja (unutar maksimalno 2 sata nakon postupka). Obrišite površinu uređaja netkanom krpom bez dlačica navlaženom vodom (< 40 °C, < 104 °F) kako biste uklonili sve velike ostatke.

*Temeljito ručno čišćenje:* Koristite netkanu krpu bez dlačica navlaženu vodom iz slavine (< 40 °C, < 104 °F).

## Napomena

Nikada nemojte upotrebljavati čelične četke ili čeličnu vunu za čišćenje.

Temperatura vode viša od 45 °C (113 °F) može prouzročiti zgrušavanje proteina, što može negativno utjecati na učinkovitost postupka čišćenja.

*Ručna dezinfekcija:* Koristite samo dezinfekcijske maramice s aktivnim tvarima, kao što su alkohol, kvarterni amonijevi spojevi, hipoklorit, vodikov peroksid ili glutaraldehid. Za učinkovitu i sigurnu dezinfekciju slijedite upute proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

*Sušenje:* Nakon ručnog čišćenja i dezinfekcije odložite proizvod na čistu i suhu krpu i pustite da se osuši ili slijedite upute za upotrebu proizvođača dezinfekcijskog sredstva.

*Pregled:* Nakon ponovne obrade prema prethodno navedenim koracima, uređaj i komponente treba pregledati na znakove propadanja koji mogu ograničiti životni vijek uporabe i/ili performanse uređaja, kao i na sljedeće: vidljivu koroziju, mehaničku istrošenost, abraziju, oštećenja ili deformaciju. Odbacite uređaj ako primijetite bilo kakve znakove propadanja.

*Čuvanje:* Čuvajte uređaj na suhom mjestu bez prašine.

## 7 Jamstvo

Medela AG jamči da će kolica biti bez nedostataka u materijalima i izradi tijekom razdoblja od 1 godine od datuma isporuke. Ako se primijete nedostaci u materijalu, odgovarajući dijelovi zamijenit će se besplatno tijekom ovog razdoblja, ako do nedostatka nije došlo zbog zloupotrebe ili pogrešne primjene. To se ne odnosi na dijelove podložne trošenju i habanju. Kako biste se pridržavali ovog jamstva, kao i preporučenih intervala servisiranja za proizvode tvrtke Medela, preporučujemo isključivu upotrebu pribora tvrtke Medela s kolicima Medela.

Tvrtka Medela AG neće ni u kojem slučaju biti odgovorna za odštetne zahtjeve koji premašuju opisani jamstveni opseg, uključujući odgovornost za posljedične štete i sl. Medela neće priznati pravo na zamjenu neispravnih dijelova ako su na kolicima izvršeni bilo kakvi radovi od neovlaštenih osoba. Ovo jamstvo se odnosi na uređaj koji se vraća u servisni centar tvrtke Medela.

## 8 Odlaganje

Kolica su napravljena od metala i plastike te se moraju odložiti u skladu s europskim direktivama 2002/95/EZ i 2002/96/EZ. Usto, pridržavajte se lokalnih smjernica za odlaganje prilikom odlaganja kolica i pribora.

## 9 Pribor

<b>Filtri sa zaštitom od prelijevanja</b>	Filtri za bakterije sa zaštitom od prelijevanja
	077.0571 Priključci Medela
	077.0572 Konusni priključci
	077.0577 Medela + konusni priključak
	Filtri za viruse sa zaštitom od prelijevanja
	101035263 Priključci Medela
	101035264 Konusni priključci
	Filtar za bakterije/neugodne mirise sa zaštitom od prelijevanja
	077.0092 Priključci Medela
	101035285 Konusni priključci
	Filtri za viruse/neugodne mirise sa zaštitom od prelijevanja
	101035286 Priključci Medela
	101035287 Konusni priključci
<b>Filtri sa zaštitom od prelijevanja</b>	Filtar za bakterije
	077.0573 Priključci Medela
	077.0574 Konusni priključci
	Filtar za viruse
	101035265 Priključci Medela
	101035284 Konusni priključci
	Filtar za bakterije/neugodne mirise
	077.0575 Priključci Medela
	077.0576 Konusni priključci
	Filtar za viruse/neugodne mirise
	101035288 Priključci Medela
	101035289 Konusni priključci
	Filtar za čestice
	077.0582 Priključci Medela
<b>Filtri</b>	077.0581 Filtar za bakterije s mogućnošću sterilizacije u autoklavu
	077.0582 Jednokratni filtari za čestice s priključcima Medela
<b>Višekratni kompleti s PSU posudom za sukciju i poklopcem</b>	077.0715 1 l komplet
	077.0716 2 l komplet
<b>Jednokratni umetci za sukciju</b>	077.0083 1.5 l
	077.0084 1.5 l sa sredstvom za ukrućivanje
	101032951 1.5 l sa sredstvom za ukrućivanje
	077.0086 2.5 l
	077.0087 2.5 l sa sredstvom za ukrućivanje
<b>PC posude za sukciju (za jednokratne umetke za sukciju)</b>	077.0082 1.5 l
	077.0085 2.5 l

<b>Silikonska cijev za sukciju Ø 7 x 12 mm (vodi prema izvoru sukcije)</b>	077.0902	bez spojnice, 2 m
	077.0912	s 1 spojnicom, 60 cm
	077.0900	bez spojnice, 25 m
	077.0901	bez spojnice 1 m
	077.0905	bez spojnice, 5 m
	077.0913	s 1 spojnicom, 100 cm
	077.0921	s 2 spojnice, 30 cm
	077.0189	s 2 spojnice, 3 m
	077.0922	s 2 spojnice, 60 cm
077.0931	s 1 spojnicom i 1 spojnicom 90°	
<b>Kutni elementi: pričvrstite poklopac Višekratni sustav za prikupljanje (priključak za pacijenta)</b>	077.1015	Ø 6–10 mm
	077.1016	Ø 10–14 mm
<b>Spojnica: Koristi se za priključivanje cijevi za vakuumski priključak pumpe</b>	077.1018	Spojnica
	077.1019	Spojnica 90°
<b>Cijevi za pacijenta</b>	077.0951	Jednokratna (PVC) cijev, 180 cm, s nastavkom, sterilna
	077.0963	PVC cijev Ø 12,7 x 18 mm, 200 cm za pacijenta priključak Ø 10–14 mm
	077.0965	Jednokratna PVC cijev, 150 cm CH 25, sterilna
	077.0970	Silikonska cijev Ø 5 x 10 mm, 25 m
<b>Višekratne posude za sukciju, polisulfon</b>	077.0110	1 l
	077.0120	2 l
	077.0130	3 l
	077.0150	5 l
	077.0125	0.25 l
	077.0155	0.5 l
<b>Višekratni poklopci za sukciju posude, polisulfon, s konusnim priključkom za pacijenta i zaštitom od prelijevanja</b>	077.0440	Mali poklopac, Ø 6–10 mm za posude za sukciju od 0,25 l i 0,5 l
	077.0420	Veliki poklopac Ø 6–10 mm
	077.0430	Veliki poklopac Ø 10–14 mm
<b>Dvije ili više posuda (jednokratni sustav za prikupljanje)</b>	077.0095	Serijski priključak, vakuum
	077.0160	Serijski priključak, pacijent, jednostruki
	077.0158	Serijski priključak, pacijent, (100 kom.)
	077.0563	Preklopni ventil s držačem stezaljke i kompletom cijevi
<b>Dvije ili više posuda (višekratni sustav za prikupljanje)</b>	077.0563	Preklopni ventil s šinskim držačem i kompletom cijevi
	077.0542	Višekratni serijski priključak za priključivanje maks. pet posuda od 5 l



### UPOZORENJE

ako se kolica upotrebljavaju s uređajima drugih proizvođača (npr. kanile, kateteri), moraju:

- imati oznaku CE i (ako je potrebno) lokalnu registraciju
- biti kompatibilna s priborom Medela bez nepovoljnog utjecaja na sigurnost i performanse kolica

Priključak cijevi na višekratnim poklopcima posuda: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Priključak cijevi na jednokratnim umetcima: Ø 7–11 mm



### UPOZORENJE

Ako se dijelovi Medela upotrebljavaju u kombinaciji sa sučeljima drugih proizvođača, korisnik preuzima odgovornost za cijelokupni sustav i mora ispitati kombinaciju kako bi osigurao propisno održavanje performansi i sigurnosti.

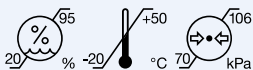
## 10 Tehničke specifikacije



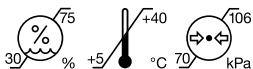
Težina: 4 gk/8,8 lbs  
(bez ambalaže)



Dimenzije  
850x600x600 mm



Čuvanje



Rad



# 11 Znakovi i simboli



Ovaj simbol ukazuje na sukladnost uređaja s bitnim zahtjevima direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. koja se tiče medicinskih uređaja.



Ovaj simbol ukazuje na datum proizvodnje (četiri znamenke za godinu i dvije za mjesec).



Ovaj simbol ukazuje da se trebete pridržavati uputa za upotrebu.



Ovaj simbol ukazuje na OPREZ ili UPOZORENJE koje se odnosi na uređaj.



Ovaj simbol ukazuje na težinu uređaja.



Ovaj simbol ukazuje na temperaturno ograničenje za rad i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje da morate pažljivo rukovati osjetljivim uređajem.



Ovaj simbol ukazuje na to da uređaj treba držati na suhom.



Ovaj simbol ukazuje na ograničenje vlage za rad i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje na ograničenje atmosferskog tlaka za rad i čuvanje.



Ovaj simbol ukazuje na to da se uređaj ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Ovaj simbol ukazuje na dimenzije uređaja.



Ovaj simbol ukazuje da se uređaj ne smije odlagati zajedno s nerazvrstanim komunalnim otpadom (samo za EU).



Ovaj simbol ukazuje da se materijal može preraditi/reciklirati.



Ovaj simbol ukazuje na kartonsko pakiranje.



Ovaj simbol ukazuje da uređaj treba držati podalje od sunčeve svjetlosti.



Ovaj simbol ukazuje na proizvođača.



Ovaj simbol ukazuje na kataloški broj proizvođača.



Ovaj simbol ukazuje na broj serije proizvođača.



Ovaj simbol označava da je stavka medicinski uređaj.



Ovaj simbol označava uređaj koji se prodaje na recept. Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječnicima ili na njihov nalog (samo za SAD).

# Notes

# Notes



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

#### International Sales

Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 41 562 51 51  
Fax +41 41 562 51 00  
customercare@medela.ch  
www.medelahealthcare.com

#### Australia

Medela Australia Pty Ltd,  
Medical Technology  
3 Arco Lane  
Heatherton, Vic 3202  
Australia  
Phone +61 3 9552 8600  
Fax +61 3 9552 8699  
contact@medela.com.au  
www.medelahealthcare.com.au

#### Canada

Medela Canada Inc.  
4160 Sladeview Crescent Unit # 8  
Mississauga, Ontario  
L5L 0A1  
Canada  
Phone +1 905 608 7272  
Fax +1 905 608 8720  
info@medela.ca  
www.medelahealthcare.ca

#### France

Medela France SAS  
14 rue de la Butte Corderie  
91154 Etampes Cedex  
France  
Phone +33 1 69 16 10 30  
Fax +33 1 69 16 10 32  
info@medela.fr  
www.medelahealthcare.fr

#### Germany

Medela Medizintechnik  
GmbH & Co. Handelsg KG  
Postfach 1148  
85378 Eching  
Germany  
Phone +49 89 31 97 59-0  
Fax +49 89 31 97 59 99  
info@medela.de  
www.medelahealthcare.de

#### India

Medela India Private Limited  
602-603 | 6th Floor,  
JMD Megapolis | Sohna Road,  
Sector – 48 | Gurgaon 122 001  
India  
Phone +91 124 4832069  
Fax +91 124 4832066  
info@medela.in  
www.medelahealthcare.in

#### Italy

Medela Italia Srl a socio unico  
Via Turrini, 13–15 – Loc. Bargellino  
40012 Calderara di Reno (BO)  
Italy  
Phone +39 051 72 76 88  
Fax +39 051 72 76 89  
info@medela.it  
www.medelahealthcare.it

#### Japan

Medela K.K.  
G-Place Sasazuka 13F  
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0073  
Japan  
Phone +81 3 3373 3454  
Fax +81 3 3373 3457  
info@medela.jp  
www.medelahealthcare.jp

#### Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV  
Uilenwaard 31  
5236 WB's-Hertogenbosch  
The Netherlands  
Phone +31 73 690 40 40  
Fax +31 73 690 40 44  
info@medela.nl  
info@medela.be  
www.medelahealthcare.nl  
www.medelahealthcare.be

#### Poland

Medela Polska Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdynskie  
6D, 01-531 Warszawa  
Poland  
Phone +48 22 865 82 25  
Fax +48 22 864 38 65  
info@medela.pl  
www.medelahealthcare.pl

#### Russia

OOO Medela  
Vavilova str. 97, entrance 3  
Office 16–17  
117335 Moscow  
Russia  
Phone +7 495 980 6194  
Fax +7 495 980 6194  
info@medela.ru  
www.medelahealthcare.ru

#### Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.  
C/ Llacuna, 22 4ª Planta  
08005, Barcelona  
Spain  
Phone +34 93 320 59 69  
Fax +34 93 320 55 31  
info@medela.es  
www.medelahealthcare.es  
info@medela.pt  
www.medelahealthcare.pt

#### Sweden

Medela Medical AB  
Box 7266  
187 14 Täby  
Sweden  
Phone +46 8 588 03 200  
Fax +46 8 588 03 299  
info@medela.se  
www.medelahealthcare.se

#### Switzerland

Medela AG  
Lättichstrasse 7  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 848 633 352  
Fax +41 41 562 14 42  
contact@medela.ch  
www.medelahealthcare.ch

#### United Kingdom

Medela UK Ltd.  
Huntsman Drive  
Northbank Industrial Park  
Irlam, Manchester M44 5EG  
United Kingdom  
Phone +44 161 776 0400  
Fax +44 161 776 0444  
info@medela.co.uk  
www.medelahealthcare.co.uk

#### USA

Medela LLC  
1101 Corporate Drive  
McHenry, IL 60050  
USA  
Phone +1 877 735 1626  
Fax +1 815 307 8942  
info-healthcare@medela.com  
www.medelahealthcare.us

