medela
THE SCIENCE OF CARE™

Ssak
Vario 18

PL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA

⚠ **OSTRZEŻENIA**
Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych obrażeń.

⚠ **PRZESTROGI**
Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA
Dalsze obowiązkowe działania i zakazy mające na celu uniknięcie zagrożeń i sytuacji niebezpiecznych.

Ssaki Vario są zatwierdzone wyłącznie do użytku zgodnego z opisem w niniejszej instrukcji obsługi. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wówczas, kiedy ssaki Vario są używane w połączeniu z oryginalnym wyposażeniem firmy Medela (zbiornikami, drenami, filtrami itd. – patrz część „Przegląd akcesoriów").

Przed uruchomieniem należy przeczytać ostrzeżenia oraz instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i przestrzegać ich. Przed rozpoczęciem użytkowania należy również zapoznać się z powiązanymi informacjami i instrukcjami rozwiązywania problemów (patrz części „Instalacja" i „Rozwiązywanie problemów").

Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich. Aby uzyskać pomoc w kwestiach dotyczących działania urządzenia, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem biura obsługi klienta firmy Medela.

Niniejsze Instrukcje użytkowania zawierają ogólne wskazówki użytkowania produktu. Kwestie medyczne muszą być rozstrzygane przez lekarza. Firma Medela ponosi odpowiedzialność za wpływ na podstawowe bezpieczeństwo, niezawodność i działanie ssaków Vario wyłącznie wtedy, gdy są one używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Wszelkie poważne wypadki, jakie wydarzyły się w związku z tym urządzeniem należy zgłaszać do Medela AG i właściwego organu zainteresowanego.

RYZYKO RESZTKOWE: OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI
Użycie pomp ssących i akcesoriów Vario może spowodować ryzyko rezydualne. Aby uniknąć zagrożeń i niebezpiecznych sytuacji, należy ściśle przestrzegać wszystkich podanych informacji dotyczących bezpieczeństwa.

OSTRZEŻENIA

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia podczas obsługi urządzenia związane z użytkowaniem zgodnym z przeznaczeniem, nieprawidłowym użytkowaniem lub niewłaściwym użytkowaniem*
- Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez personel medyczny zaznajomiony z procedurami odsysania.
- Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z przeznaczeniem i wskazówkami użytkowania oraz rozważyć czynniki ryzyka i przeciwwskazania. Niezapoznanie się z wszystkimi instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku przed użyciem i nieprzestrzeganie ich może spowodować poważne lub śmiertelne obrażenia pacjenta.
- U pacjentów, w przypadku których awaria urządzenia doprowadzić może do krytycznej sytuacji (np. pacjenci z ostrą dusznością lub w przypadku ciężkiego nieżytowego zastoju krwi) przygotować należy sprzęt zapasowy.
- W przypadku używania urządzenia do odsysania żołądka należy przynajmniej raz na cztery godziny sprawdzać stan pacjenta oraz poprawność działania ssaka (na podstawie sygnałów dźwiękowych i kontroli wzrokowej).
- Ssak Vario może na krótki czas wyłączyć się w przypadku wystąpienia wyładowania elektrostatycznego (ESD) w porcie DC 15 kV.

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia wynikające z biologicznego lub chemicznego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*
- Aby wykonać procedury odsysania, należy zawsze podłączać sterylny sprzęt do odsysania innej firmy. Silikonowy dren dostarczony wraz z urządzeniem nie może się nigdy bezpośrednio stykać z odsysanym obszarem.
- Po każdym użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować lub zutylizować części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami.

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia związane z konfiguracją urządzeń próżniowych, ponowną sterylizacją, serwisowaniem, przechowywaniem lub transportem*
- Ssak został sprawdzony w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w sekcji „Przegląd akcesoriów". Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie ssaka, należy go używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych akcesoriów.
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.
- Nie podłączać urządzenia do pasywnej rurki drenażowej.

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi pochodzącymi z innych urządzeń w przypadku obsługi pompy w pobliżu innych urządzeń elektrycznych*
- Jeśli to możliwe, nie należy używać ssaka w sąsiedztwie innego sprzętu lub na nim. Jeśli wymagane jest użycie ssaka w bezpośredniej bliskości innego sprzętu lub ustawionego na innym sprzęcie, należy obserwować prawidłowość jego pracy, aby ją ewentualnie zweryfikować w zastosowanej konfiguracji.
- Nie używać sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, sieci radiowych lub podobnych czynników w połączeniu z urządzeniem, ponieważ mogą zaburzać działanie.

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia w wyniku porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na wysoką temperaturę, pożar, wybuch.*
- Przed ponowną sterylizacją odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania.
- Przed wymianą bezpiecznika należy wyjąć wtyczkę ssaka Vario z gniazdka elektrycznego.
- Przed wymianą zestawu QuatroFlex należy wyłączyć ssak Vario i wyjąć jego wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
- Przed wymianą akumulatora należy wyłączyć ssak Vario i wyjąć jego wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
- Przed ustawieniem czasów pracy przerywanej należy wyłączyć ssak i odłączyć go od sieci.
- Urządzenia nie wolno używać do odsysania płynów wybuchowych, łatwopalnych ani żrących.

⚠ *Ostrzeżenie: Potencjalne poważne obrażenia w wyniku korzystania z niebezpiecznego, uszkodzonego lub niesprawnego urządzenia*
- Filtr chroni ssak przed przelaniem. Gdy filtr jest mokry, wilgotny lub zatkany, ssanie ulega przerwaniu. Przed każdym użyciem należy przetestować filtr zabezpieczający przed przelaniem, zgodnie z instrukcjami podanymi w niniejszej instrukcji obsługi.

PRZESTROGI

⚠ *Przestroga: Potencjalne obrażenia podczas obsługi urządzenia związane z użytkowaniem zgodnym z przeznaczeniem, nieprawidłowym użytkowaniem lub niewłaściwym użytkowaniem*
- Nieprawidłowe użycie może spowodować ból i obrażenia u pacjenta.
- Regularnie monitorować pacjenta zgodnie z instrukcjami lekarza i wytycznymi placówki i natychmiast zgłaszać objawy zakażenia lub powikłań.
- Monitorować regularnie stan pracy ssaka.
- Ssaka nie należy używać na wysokości powyżej 3000 m n.p.m.
- Jeśli kalibracja nie powiedzie się, należy wymienić akumulator.
- Akumulator należy ładować tylko wtedy, gdy rozbrzmiewa sygnał dźwiękowy i kontrolka stanu akumulatora wolno miga. Akumulator jest ładowany podczas pracy z podłączeniem do zasilania sieciowego.

⚠ *Potencjalne obrażenia wynikające z biologicznego lub chemicznego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*
- Nie używać ponownie produktów jednorazowych ani sterylnych.
- Przed otwarciem sprawdzić wzrokowo, czy sterylne opakowanie produktu nie jest uszkodzone. Nie wolno używać urządzeń z uszkodzonym opakowaniem.
- Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać wysterylizowane przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu zgodnie z instrukcjami przygotowywania do ponownego użycia.

⚠ *Przestroga: Potencjalne obrażenia związane z konfiguracją urządzeń próżniowych, ponowną sterylizacją, serwisowaniem, przechowywaniem lub transportem*
- Podczas użytkowania ssak musi pozostawać w pozycji pionowej.
- Akumulatory należy kalibrować przed pierwszym użyciem i po każdym okresie nieużywania dłuższym niż 2 miesiące. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, należy wymienić akumulator.

⚠ *Przestroga: Potencjalne obrażenia spowodowane zakłóceniami elektromagnetycznymi pochodzącymi z innych urządzeń w przypadku obsługi pompy w pobliżu innych urządzeń elektrycznych*
- Przenośny sprzęt do komunikacji bezprzewodowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne), taki jak urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe, krótkofalówki, RFID i inny sprzęt elektryczny mogą mieć wpływ na ssak elektryczny i należy je przechowywać w odległości co najmniej 30 cm od ssaka, łącznie z określonymi kablami. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

⚠ *Przestroga: Potencjalne obrażenia w wyniku porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na wysoką temperaturę, pożar, wybuch.*
- Skonfigurować ssak w taki sposób, aby można go było łatwo odłączyć od źródła zasilania.

⚠ *Przestroga: Potencjalne obrażenia w wyniku korzystania z niebezpiecznego, uszkodzonego lub niesprawnego urządzenia*
- Skonfigurować ssak w taki sposób, aby można go było łatwo odłączyć od źródła zasilania.
- Nie należy podejmować prób naprawy ssaka Vario. W żadnym z poniższych przypadków nie wolno używać urządzenia i musi ono zostać naprawione przez serwis techniczny firmy Medela lub przeszkolony autoryzowany personel konserwacyjny:
  – jeśli doszło do przelania się płynu do urządzenia
  – jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone
  – jeśli urządzenie nie działa prawidłowo
  – jeśli urządzenie jest uszkodzone
  – jeśli urządzenie wykazuje wyraźne wady w zakresie bezpieczeństwa.
- Akumulatory należy kalibrować przed pierwszym użyciem i po każdym okresie nieużywania dłuższym niż 2 miesiące. Jeśli kalibracja nie powiedzie się, należy wymienić akumulator.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń podczas obsługi urządzenia związanych z użytkowaniem zgodnym z przeznaczeniem, nieprawidłowym użytkowaniem lub niewłaściwym użytkowaniem:
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia należy przeczytać i przestrzegać przestróg, ostrzeżeń i instrukcji bezpieczeństwa.
- Przed użyciem ssaka należy zapoznać się z sygnałami i rozwiązywaniem problemów sygnalizowanych na wskaźniku akumulatora.
- Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika urządzeń stosowanych wraz z ssakiem, aby uzyskać informacje na temat wszelkich przeciwwskazań w określonych wskazówkach użytkowania.
- Musi istnieć możliwość podłączenia urządzeń łączących innych producentów (np. kaniul, cewników) bez wpływu na działanie pompy.
- Włączonego urządzenia nigdy nie pozostawiać bez nadzoru.
- W przypadku korzystania z trybu przerywanego, przed użyciem należy wybrać odpowiednie ustawienie czasów pracy przerywanej ssania, w oparciu o wskazania. Odpowiednio postępie skonfigurować urządzenie.
- Domyślnego cyklu czasów pracy przerywanej ssania nie można zmienić podczas pracy ssaka. Tylko upoważniony personel może zmieniać ustawienia.
- Nie używać ssaka w wysokiej temperaturze lub przy dużej wilgotności powietrza. Używać go wyłącznie w warunkach pracy określonych w „Parametrach technicznych".
- W przypadku stosowania pompy w niestabilnym środowisku elektrycznym zalecamy stosowanie urządzenia w wersji akumulatorowej (Vario AC/DC). W przypadku korzystania z wersji bez akumulatora (Vario AC) zalecamy posiadanie wersji akumulatorowej urządzenia jako zapasowej.
- Jeśli urządzenie jest używane regularnie w trybie akumulatorowym, należy sprawdzać wydajność akumulatora co 60 do 90 dni i w razie potrzeby przeprowadzić kalibrację.
- Znajdujący się na dole wylot nie może być zablokowany podczas pracy urządzenia, aby zapobiec jego przegrzaniu się.

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń wynikających z biologicznego lub chemicznego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne:
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.
- Przed wyłączeniem próżni należy najpierw odłączyć dren od pacjenta lub cewnik podłączony za pomocą zacisku, aby uniknąć cofania się zasysanej cieczy.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i instrukcji ponownej sterylizacji, jak opisano w części „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji".
- Nie używać ponownie produktów jednorazowych ani sterylnych. Dekontaminacja może spowodować utratę parametrów mechanicznych, chemicznych lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.
- Ponownie wysterylizować urządzenie przed wysłaniem go do serwisu. Jeśli nie jest to możliwe lub można to zrobić tylko częściowo, na opakowaniu należy wskazać potencjalne zagrożenie biologiczne. Obowiązują lokalne procedury i wytyczne.

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń związane z konfiguracją urządzeń próżniowych, ponowną sterylizacją, serwisowaniem, przechowywaniem lub transportem:
- Upewnić się, że dren lub przewód zasilający NIE są umieszczone wokół szyi pacjenta.
- Nigdy nie umieszczać zbiornika o pojemności 2 l w adapterze bocznym.
- W celu przeprowadzenia testów bezpieczeństwa ssak wymaga serwisowania i napraw przez cały okres eksploatacji zgodnie z instrukcją serwisową. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić testy bezpieczeństwa, aby zapewnić prawidłowe działanie i konserwację ssaka.
- Aby utrzymać proces samorozładowywania się akumulatora na minimalnym poziomie, ssak i zapasowe akumulatory należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C (77°F).
- Jeśli urządzenie nie jest używane lub jest przechowywane przez dłuższy czas (ponad 2 miesiące), należy ładować akumulator co 60–90 dni.

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń spowodowanych zakłóceniami elektromagnetycznymi pochodzącymi z innych urządzeń w przypadku obsługi pompy w pobliżu innych urządzeń elektrycznych:
- To urządzenie wymaga specjalnych środków bezpieczeństwa w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenie należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dokumentacji technicznej.
- Musi istnieć możliwość podłączenia urządzeń łączących innych producentów (np. kaniul, cewników) bez wpływu na działanie pompy.
- Ssak nie jest bezpieczny w środowisku RM (rezonansu magnetycznego). Nie wolno wnosić pompy do środowiska rezonansu magnetycznego.
- Ten ssak nie został zatwierdzony do stosowania w pobliżu defibrylatorów. Należy zaprzestać używania ssaka podczas defibrylacji, aby zapobiec uszkodzeniu ssaka.

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń w wyniku porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na wysoką temperaturę, pożar, wybuch:
- Nigdy nie używać urządzenia podczas prysznica lub kąpieli.
- Unikać kontaktu płynów z wtyczką sieciową lub wejściem zasilania.
- Należy ściśle przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i instrukcji ponownej sterylizacji, jak opisano w części „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji".
- Jest to ssak z zasilaniem sieciowym. Przed podłączeniem do zasilania należy sprawdzić, czy lokalne źródło zasilania jest zgodne z mocą znamionową podaną na tabliczce znamionowej.
- Wtyczka oraz włącznik/wyłącznik nie mogą mieć kontaktu z wilgocią.
- Odłączenie od zasilania sieciowego następuje przez wyjęcie wtyczki z gniazdka elektrycznego.
- Nigdy nie wyjmować wtyczki sieciowej z gniazda sieciowego, ciągnąc za przewód zasilający!
- Kabel zasilania nie może się stykać z gorącymi powierzchniami.

Aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko potencjalnych obrażeń w wyniku korzystania z niebezpiecznego, uszkodzonego lub niesprawnego urządzenia:
- Przed użyciem sprawdzić urządzenie. Zutylizować lub oddać do serwisu urządzenie (lub jego komponent), jeśli wykazuje ono widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia.

OPIS

Wprowadzenie
Vario 18 to wysokiej jakości ssak medyczny. Jest wyposażony w sprawdzony system QuatroFlex gwarantujący maksymalną wydajność ssania dopasowaną do różnych potrzeb w tym zakresie. Prosta obsługa i czyszczenie oraz funkcje bezpieczeństwa to dodatkowe zalety urządzenia. Można wybierać spośród szerokiej gamy akcesoriów firmy Medela, aby skonfigurować ssak do wielu zastosowań medycznych. Urządzenie nie powinno być używane w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani być ustawiane na/pod nim Jeśli ustawienie bezpośrednio przy, na lub pod innym sprzętem jest konieczne, należy sprawdzić, czy ssak pracuje normalnie i prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.

Dotyczy tylko USA: Przeznaczenie
Ssaki Vario 18/ci firmy Medela służą do odsysania i usuwania płynów operacyjnych, tkanek (w tym kości), gazów, płynów ustrojowych (w tym wymiocin) oraz zakaźnych materiałów z dróg oddechowych pacjenta lub układu wspomagania oddychania podczas operacji, jak i przy łóżku pacjenta. Na ogół ssak Vario 18 ci firmy Medela jest przeznaczony do różnych zabiegów odsysania, w tym odsysania z jamy nosowo-gardłowej, tchawicy oraz odsysania chirurgicznego i żołądkowo-jelitowego, w trybie „ciągłym" lub „przerywanym".

Dotyczy UE i reszty świata: Przeznaczenie
Ssak Vario służy do odsysania i usuwania płynów operacyjnych, tkanek (w tym kości), gazów, płynów ustrojowych (w tym wymiocin) oraz zakaźnych materiałów podczas operacji, jak i przy łóżku pacjenta.

Wskazówki użytkowania
Ssak Vario jest przeznaczony do różnych zabiegów odsysania, w tym odsysania z jamy nosowo-gardłowej i tchawicy z dróg oddechowych pacjenta lub układu wspomagania oddechowego oraz odsysania chirurgicznego i żołądkowo-jelitowego, w trybie „ciągłym" lub „przerywanym".

Przeciwwskazania
Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania ssaka Vario.

Docelowy użytkownik
Ssak Vario powinien być obsługiwany wyłącznie przez personel medyczny zaznajomiony z procedurami odsysania. Te osoby nie mogą być niedostyczące ani niesłyszące i muszą mieć odpowiednie zdolności widzenia.

Docelowa populacja pacjentów
Ssak Vario jest przeznaczony do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których występują schorzenia opisane we wskazówkach użytkowania.

Działania niepożądane
Nie są znane żadne działania niepożądane związane ze stosowaniem ssaka Vario.

PRZEGLĄD

Zasilanie sieciowe i akumulatorowe
Vario to ssak z zasilaniem sieciowym. Przed podłączeniem urządzenia sprawdzić, czy napięcie podane na tabliczce znamionowej odpowiada napięciu w miejscu użycia. W przypadku modeli sieciowo-akumulatorowych (AC/DC) urządzenia Vario 18, działających w trybie ciągłym akumulator pozwala na maksymalnie 30 minut pracy, zanim będzie wymagał ponownego naładowania. Jeśli urządzenie Vario 18 w wersji AC/DC nie jest używane, należy kalibrować akumulator co 60–90 dni.

Niski poziom naładowania akumulatora (tylko modele AC/DC):
- Wolne miganie kontrolki LED i sygnał dźwiękowy podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym wskazuje, że akumulator jest bliski rozładowania. Ssak Vario 18 będzie pracował jeszcze przez 10 minut, ale akumulator należy jak najszybciej naładować.

Akumulator rozładowany (tylko modele AC/DC):
- Natychmiast po całkowitym rozładowaniu akumulatora ssak przestaje pracować. Urządzenie bez zasilania nie może wykonywać swoich funkcji. Należy naładować akumulator.

Nie świeci się żadna dioda LED (tylko model AC/DC)
- Akumulator jest w pełni naładowany.

Świeci się dioda LED (tylko model AC/DC)
- Akumulator jest ładowany.
- Ssak jest podłączony do zasilania sieciowego.

Dioda LED miga powoli (tylko wersja AC/DC)
- Akumulator wkrótce się rozładuje.

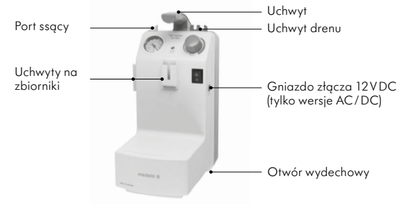
Dioda LED miga szybko (tylko wersja AC/DC)
- Akumulator jest uszkodzony. Informacje na temat wymiany uszkodzonego akumulatora można znaleźć w instrukcji serwisowej.

Definicja podciśnienia
Przy zastosowaniu ssaków medycznych, podciśnienie wyrażane jest zazwyczaj jako różnica (w liczbach absolutnych) pomiędzy ciśnieniem absolutnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kilopaskalach (kPa). W dokumencie tym, np. oznaczenie –10 kPa odnosi się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z warunkami i definicjami normy EN ISO 10079:1999).

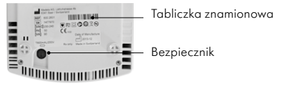
Wersje ssaka

Vario 18 AC **Vario 18 AC/DC** **Vario 18 c/i AC/DC**

Przód ssaka



Spód urządzenia



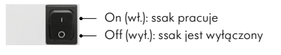
Elementy sterujące i stan akumulatora

Wskaźnik akumulatora (tylko modele AC/DC)

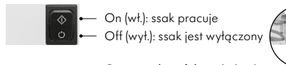
nie świeci się	Akumulator jest w pełni naładowany
świeci się	Akumulator jest ładowany Ssak jest podłączony do zasilania
miga powoli	Akumulator wkrótce się wyczerpie
miga szybko	Akumulator jest uszkodzony

Wskaźnik dźwiękowy Sygnał dźwiękowy (bip – bip – bip) podczas pracy przy zasilaniu akumulatorowym wskazuje, że akumulator jest bliski rozładowania.

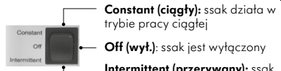
Przełącznik on/off wersje AC



Przełącznik on/off wersje AC/DC



Włącznik/wyłącznik, wersje c/i



INSTALACJA

1 Sprawdzić wstępną dostawę
Sprawdzić kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Vario 18.

Vario 18 AC — REF 026.2110/20/50/60
Vario 18 AC/DC — REF 026.5110/12/20/40, 101046668*
Vario 18 c/i AC/DC — REF 026.8122/52
*nie posiada znaku CE

Silikonowe dreny
⌀ 7x12 mm, 25 cm z 2 łącznikami
REF 077.0931

5x jednorazowy filtr antywirusowy z zabezpieczeniem przed przelaniem, z łącznikami Medela
REF 101035263 (zestaw 10 filtrów)

Instrukcja obsługi

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

1. 1 Sprawdzić przed użyciem
- Przed użyciem należy sprawdzić system Vario 18 pod kątem uszkodzeń przewodu zasilającego lub wtyczki, widocznych uszkodzeń urządzenia lub wad zagrażających bezpieczeństwu oraz prawidłowego działania urządzenia.
- Sprawdzić kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Vario 18.
- Tylko w modelach AC/DC: upewnić się, że skalibrowano akumulator.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria:
  – naczynia do odsysania, pokrywki i wkłady pod kątem pęknięć, kruchych i wadliwych miejsc. Wymienić w razie potrzeby.
  – dreny pod kątem pęknięć, osłabionych/łamliwych miejsc i poprawności zamocowania łączników. W razie potrzeby wymienić.
- Jako dodatkowy test bezpieczeństwa zalecamy kilkukrotne opróżnienie systemu (w tym zbiorników) do maksymalnego podciśnienia przed jego faktycznym użyciem.

2. Montaż konfiguracji podstawowej

1.1 Podłączyć filtr zabezpieczający przed przelaniem do ssaka Vario, zgodnie ze strzałką wskazującą kierunek przepływu.
2. Podłączyć wszystkie niezbędne akcesoria zgodnie z własnymi potrzebami. Patrz część „Przegląd akcesoriów".

3. Montaż WIELORAZOWEGO zbiornika na wydzieliny

1.1 Pozycja zbiorników

2.1 Zamocować zbiornik do ssaka Vario 18.
2.2 Podłączyć dren do filtra.
2.3 Podłączyć dren do pokrywy zbiornika (w miejscu oznaczonym jako «vacuum»).

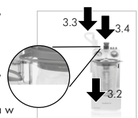
3.1 Podłączyć dren pacjenta do pokrywy zbiornika (w miejscu oznaczonym jako «patient»).

⚠ **PRZESTROGA**
- Nie używać drenów ani innych akcesoriów sterylnych, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Nie używać ponownie produktów jednorazowych ani sterylnych.

4. Montaż JEDNORAZOWEGO zbiornika na wydzieliny

1.1 Pozycja zbiorników

2.1 Podłączyć adapter zbiornika Vario REF 077.0105 do Vario 18.



3.1 Przygotować wkład o odpowiednim rozmiarze (1,5 l – żółty) i umieścić go w zbiorniku zgodnie z instrukcjami dołączonymi do zbiornika.
3.2 Podłączyć zbiornik do urządzenia Vario
3.3 Podłączyć dren do filtra.
3.4 Podłączyć dren do zbiornika. Przyłącze drenu znajduje się u góry zbiornika.

4.1 Podłączyć dren pacjenta do pokrywy wkładu za pomocą kolorowego łącznika kątowego lub bezpośrednio do portu pacjenta (w zależności od rozmiaru drenu).

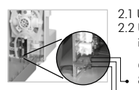
✓ ✗

⚠ **PRZESTROGA**
- Nie używać drenów ani innych akcesoriów sterylnych, jeśli opakowanie sterylne jest uszkodzone. Nie używać ponownie produktów jednorazowych ani sterylnych.

5. Ustawianie czasów pracy przerywanej (tylko wersje c/i)

⚠ **OSTRZEŻENIE**
- Przed przystąpieniem do ustawiania czasów pracy przerywanej należy wyłączyć ssak Vario i wyjąć jego wtyczkę z gniazdka elektrycznego.

1.1 Odkręcić 4 wkręty z tyłu ssaka Vario.
1.2 Otworzyć urządzenie Vario, zdejmując pokrywę tylną.



2.1 Ustalić położenie czerwonej zworki.
2.2 Ustawić czerwoną zworkę zgodnie z żądanym interwałem:

Czas pracy	*Czas wyłączenia*
8 sekund	4 sekundy
16 sekund	8 sekund
32 sekundy	16 sekund

3.1 Założyć z powrotem pokrywę tylną na ssak Vario i dokręcić 4 wkręty.
4.1 Podłączyć ssak Vario do gniazdka elektrycznego i przetestować poprawność działania ssaka (zobacz część „Instrukcja obsługi").

INSTRUKCJA OBSŁUGI

⚠ **PRZESTROGA**
- Urządzenie Vario powinno być skonfigurowane i zainstalowane w taki sposób, aby można je było łatwo odłączyć od źródła zasilania.

Uwaga
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

1. Podłączanie ssaka Vario do źródła zasilania
1.1 Sprawdzić ssak przed użyciem zgodnie z instrukcjami zawartymi w części „Przygotowanie do użycia".
1.2 W przypadku wszystkich modeli: jeśli ssak jest podłączany do gniazdka elektrycznego:
Włożyć wtyczkę przewodu zasilającego do gniazdka elektrycznego.
LUB
Modele AC/DC: jeśli ssak jest zasilany ze źródła 12 V DC: Podłącz opcjonalny kabel ładowarki 12 V DC do gniazda z boku ssaka i do źródła zasilania 12 V DC.
LUB
Wersja AC/DC – sieciowo-akumulatorowa: Jeśli ssak jest zasilany z akumulatora: Nie trzeba podłączać ssaka do źródła zasilania. Upewnić się, że akumulator był ładowany przez pięć godzin.

2. Sprawdzanie maksymalnego podciśnienia (kontrola działania urządzenia)

1.1 Włączyć ssak Vario. Ssak zacznie pracować. Przestroga: wersje c/i muszą być włączone w trybie ciągłym («constant»).

2.1 Nacisnąć i przekręcić pokrętło regulatora podciśnienia w prawo, aby ustawić maksymalne podciśnienie.

3.1 Uszczelnić kciukiem koniec drenu pacjenta.
3.2 Porównać maksymalne podciśnienie zgodnie ze specyfikacją. Jeśli nie można osiągnąć maksymalnego podciśnienia, zobacz część „Rozwiązywanie problemów".

Dane dot. podciśnienia:

Wysokość nad poziomem morza:	Vario 18 c/i Maks. Podciśnienie: średnie podciśnienie	Vario 18 Maks. Podciśnienie: wysokie podciśnienie
+2000 m	–43 kPa	–59 kPa
+1000 m	–48 kPa	–66 kPa
+500 m	–51 kPa	–70 kPa
0 m	–55 kPa	–75 kPa

(Tolerancja: ±10%)

3. Zmiana poziomu podciśnienia

1.1 Zacisnąć dren pacjenta
1.2 Nacisnąć i przekręcić pokrętło regulatora podciśnienia, aby wybrać właściwe podciśnienie odpowiednie dla danego zastosowania.
1.3 Sprawdzić ustawienie miernika podciśnienia.

4. Wyłączanie urządzenia po użyciu

1.1 Przełącz włącznik/wyłącznik ssaka Vario do pozycji «0» (wersje c/i: «Off»).

2.1 Jeśli ssak jest podłączony do gniazdka elektrycznego: Wyjąć wtyczkę z gniazdka elektrycznego.
LUB
Jeśli ssak jest podłączony do źródła zasilania 12 V DC: Wyjąć wtyczkę 12 V DC ze źródła zasilania 12 V DC.

3.1 Wyczyścić i zdezynfekować urządzenie Vario. Patrz część „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji".

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Silnik nie pracuje
Sprawdzić, czy:
- urządzenie Vario jest włączone.
- napięcie sieciowe jest prawidłowe i czy wtyczka sieciowa jest prawidłowo włożona do gniazdka sieciowego.
- akumulator wewnętrzny jest naładowany (tylko wersja AC/DC przy zasilaniu bateryjnym).
- bezpiecznik na spodzie urządzenia Vario nie jest uszkodzony. Informacje na temat wymiany uszkodzonego bezpiecznika można znaleźć w instrukcji serwisowej.

Niewystarczające podciśnienie
Sprawdzić, czy:
- regulator podciśnienia jest ustawiony prawidłowo.
- dren nie jest uszkodzony ani przerwany. W razie potrzeby wymienić.
- wszystkie połączenia wtykowe są szczelne.
- pływak w pokrywie zbiornika wielorazowego porusza się swobodnie w górę/w dół.
- zabezpieczenie przed przelaniem jest otwarte (dezaktywowane). Jeżeli zabezpieczenie przed przelaniem jest aktywne, należy je dezaktywować zgodnie z instrukcją obsługi systemu wielokrotnego użytku do odsysania wydzielin.
- zbiornik do odsysania/pokrywka nie ma pęknięć, miejsc kruchych ani przebarwień. W razie potrzeby wymienić.
- system jednorazowy nie ma pęknięć, kruchych obszarów, przebarwień. W razie potrzeby wymienić.
- filtr nie jest zatkany. Aby sprawdzić, czy filtr jest zatkany, patrz instrukcja filtra.
- QuatroFlex jest uszkodzony. Informacje na temat wymiany zestawu QuatroFlex znajdują się w instrukcji serwisowej.

⚠ **PRZESTROGI**
- Nie należy podejmować prób naprawy ssaka Vario.
- Należy natychmiast skontaktować się z placówką opieki zdrowotnej/biomedycyną:
  – jeśli doszło do przelania się płynu do urządzenia.
  – jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone.
  – jeśli urządzenie nie działa prawidłowo.
  – jeśli urządzenie jest uszkodzone.
  – jeśli urządzenie wykazuje wyraźne wady w zakresie bezpieczeństwa.

Jeżeli nie można usunąć usterki, należy skontaktować się z placówką opieki zdrowotnej/lekarzem lub opiekunem.

WYMIANA USZKODZONEGO BEZPIECZNIKA

⚠ **OSTRZEŻENIE**
- Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć wtyczkę sieciową od źródła zasilania.

Postępować zgodnie z instrukcją serwisową [REF 177.2610], dotyczącą wymiany bezpieczników (modele AC: T

OGÓLNE WYTYCZNE DOTYCZĄCE DEKONTAMINACJI

Naczynia PSU, pokrywki wielokrotnego użytku, zaciski, zabezpieczenie przed przelaniem, pierścienie uszczelniające o-ring (w przypadku roślania), uchwyty ścienne i naczynia PC (w przypadku roślania), łączniki (zdemontowane z drenów), uchwyty, zapięcie blokujące

Silikonowe dreny (tylko do 200 cm)

Obudowa pompy, kable, uchwyty ścienne, zbiorniki PC

Dodatkowe informacje	x	x	x – Zgodnie z normą ISO 17664-2 instrukcje te zostały zatwierdzone przez producenta wyrobu medycznego jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba wykonująca sterylizację pozostaje odpowiedzialna za zapewnienie, że sterylizacja, która została faktycznie przeprowadzona przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie, doprowadziła do pożądanych rezultatów. Wymaga to weryfikacji lub walidacji oraz rutynowego monitorowania procesu. – Specyfikacja jakości wody znajduje się w dokumencie AAMI TIR34.
	x	x	– Myjka do dezynfekcji powinna być zakwalifikowana zgodnie z normą ISO 15883; czyszczenie i dezynfekcja zostały zwalidowane dla myjki do dezynfekcji w akredytowanym laboratorium zgodnie z certyfikatem ISO 15883. – Wszystkie zdemontowane części muszą być bezpiecznie zamocowane w uchwytach/na punktach mocowania. – Nie przeciążać myjki do dezynfekcji. Rozmieścić zdemontowane części w taki sposób, aby żadne obszary nie pozostały nieumyte, a wewnętrzne i zewnętrzne powierzchnie były dostępne dla płynów czyszczących.
Ograniczenia	x	x	x – Zutylizować lub oddać do serwisu urządzenie (lub jego komponent), jeśli wykazuje ono widoczne oznaki zużycia lub uszkodzenia.
Ostrzeżenia/przestrogi	x	x	x – Należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI): jednorazowe rękawiczki i inne środki zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami. – Uzdatnianie wody wodociągowej w punkcie poboru (≤40 °C/ ≤104 °F). Naruszenie tego wymogu może spowodować utrwalenie pozostałości, a tym samym zahamowanie dezynfekcji.
Ogólne instrukcje bezpieczeństwa	x	x	x – Jeśli urządzenie jest używane u pacjenta cierpiącego na chorobę, której patogenów nie można wyeliminować za pomocą procedury opisanej poniżej, urządzenie należy zutylizować. – Należy zapoznać się z instrukcjami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego dotyczącymi użytkowania, w tym między innymi czasu ekspozycji i środków bezpieczeństwa. – Zabieg należy wykonać bezpośrednio po użyciu urządzenia (zanim zabrudzenia zdążą zaschnąć na urządzeniu).
		x	– Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania. – Należy unikać kontaktu płynów z końcówkami wtyczki sieciowej lub portu wlotowego urządzenia. – Nigdy nie zanurzać urządzenia w wodzie lub innych płynach ani nie płukać go wodą lub innymi płynami. Nie rozpylać środków czyszczących i dezynfekujących bezpośrednio na urządzenie.
Przygotowanie przed myciem	x	x	– Przetrzeć zewnętrzne powierzchnie urządzenia w celu usunięcia wszelkich zabrudzeń miękką, niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą wodociągową. Należy uważać, aby przecierać z dala od trudnych do czyszczenia (i dezynfekcji) obszarów, takich jak szczeliny, wgłębienia i miejsca o skomplikowanej geometrii.
	x		– W przypadku zanieczyszczenia kanału drenowego ze złączami lub obszaru styku między złączem a przewodem (jeśli nie można usunąć złącza) lub kanałów zaworu przełączającego urządzenie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi procedurami dotyczącymi zanieczyszczonego materiału.
	x	x	– Przed przystąpieniem do dalszych czynności należy rozłożyć urządzenie na poszczególne części (patrz instrukcje montażu). – Usunąć złącza z węża lub drenu, jeśli są zabrudzone. – Usunąć uszczelki o-ring z elementu złącza, jeśli są zabrudzone. – Ostrożnie odkręcić śrubę Torx na uchwycie, ścisnąć sprężynę, naciskając przycisk. Po odkręceniu śruby powoli zwolnić przycisk. Następnie zdjąć przycisk i sprężynę. Zdjąć dolny pazur, zamykając zacisk i pociągając go.
	x		– W razie potrzeby i w celu usunięcia większych zabrudzeń należy umieścić zdemontowane elementy w wodzie wodociągowej na 10 minut i wytrzeć widoczne zabrudzenia miękką, niestrzępiącą się ściereczką nasączoną wodą wodociągową.
	x	x	– Jeśli zabrudzenia zaschły na urządzeniu, muszą zostać ponownie namoczone, aby enzymy mogły skutecznie działać.
Mycie ręczne		x	– Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Wycierać z dala od trudnych do czyszczenia miejsc (np. tam, gdzie stykają się elementy, których nie można zdemontować). – Jeśli chusteczka jest zabrudzona, należy użyć nowej chusteczki czyszczącej i dezynfekującej. – Czyścić do momentu usunięcia wszystkich widocznych zabrudzeń.
Ręczna dezynfekcja		x	– Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrzeć wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Zwrócić szczególną uwagę na trudne do czyszczenia obszary urządzenia. – Aby ułatwić odstonięcie trudnych do wyczyszczenia obszarów, nową chusteczkę CaviWipes lub Incidin Oxy Wipe S można owinąć wokół szpatułki lub podobnego akcesorium. – Upewnić się, że wszystkie powierzchnie urządzenia pozostają widocznie wilgotne w temperaturze pokojowej przez 3 minuty. Jeśli powierzchnia nadmiernie wysycha, nawilżyć powierzchnię za pomocą nowej chusteczki. – Za pomocą nowej chusteczki CaviWipes™ lub Incidin OxyWipe S™ przetrzeć i przetrzeć ponownie wszystkie zewnętrzne powierzchnie urządzenia. – Po zalecanym czasie ekspozycji usunąć wszelkie pozostałości za pomocą miękkiej ściereczki nie pozostawiającej włókien zwilżonej wodą oczyszczoną, zgodną z AAMI TIR 34.
Automatyczne czyszczenie	x	x	– Podłączyć dreny do aktywnego systemu płukania skrzyni ładunkowej, aby zapewnić płukanie wewnątrz i na zewnątrz. – Umieścić pokrywki na dyszy prostej przez wlot (od strony pacjenta). – Umieścić wszystkie pozostałe urządzenia w przestrzeni na załadunek. – Jeśli ma to zastosowanie, umieścić w przestrzeni na załadunek uchwyt na małe części. – Nie należy stosować żadnych środków wspomagających suszenie (środków płuczących), ponieważ mogą one pozostać na powierzchni, wywierając szkodliwy wpływ na urządzenie i jego biokompatybilność. Program czyszczenia myjki-dezynfektora powinien być zgodny z następującymi zasadami: – 1-minutowe czyszczenie wstępne wodą wodociągową – 5-minutowe czyszczenie w temperaturze 55 °C 0,5% roztworem neodisher® MediClean forte w wodzie wodociągowej – 1-minutowe płukanie oczyszczoną zimną wodą zgodnie z AAMI TIR 34
Automatyczna dezynfekcja	x	x	– Dezynfekcja termiczna zimną wodą oczyszczoną zgodnie z normą AAMI TIR 34 (bez chemicznego środka dezynfekującego) w temperaturze 90 °C przez 1 minutę (A0=600) lub dostosowanie wartości A0 zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami.
Osuszanie	x	x	– Suszyć zdemontowane elementy w myjce dezynfekującej w temperaturze 110 °C przez co najmniej 45 minut.
	x	x	x – Jeśli suszenie w myjce dezynfekującej nie jest możliwe lub w przypadku pozostałości wilgoci, należy wytrzeć zewnętrzne powierzchnie do sucha za pomocą suchej, miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub ostrożnie osuszyć sprężonym powietrzem klasy medycznej. – Zwrócić szczególną uwagę na osuszenie trudno dostępnych miejsc.
Inspekcja	x	x	x – Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane elementy pod kątem pozostałości zabrudzeń lub roztworu dezynfekującego. W razie potrzeby powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję. – Sprawdzić wzrokowo urządzenie lub zdemontowane podzespoły pod kątem uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia jednej lub większej liczby części należy wymienić je na nowe.
		x	x – Wskazówki dotyczące ponownego montażu znajdują się w niniejszej instrukcji obsługi w sekcji dotyczącej instalacji.
			x – Wykonać pełny serwis lub rutynową kontrolę zgodnie ze wskazówkami zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
Przechowywanie	x	x	x – Urządzenie należy zawsze przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu.
Transport			x – Ponownie wysterylizować urządzenie przed wysłaniem go do serwisu. Jeśli nie jest to możliwe lub można to zrobić tylko częściowo, na opakowaniu należy wskazać potencjalne zagrożenie biologiczne. Obowiązują lokalne procedury i wytyczne.
	x	x	x – Podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia nienaruszalności urządzenia lub jego komponentów oraz zabezpieczenia przed ponownym zanieczyszczeniem do momentu użycia zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami.

KALIBRACJA AKUMULATORA (TYLKO MODELE AC/DC)

1. Upewnij się, że akumulator jest naładowany do pełna.
2. Wyjmij wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda elektrycznego.
3. Włączyć urządzenie Vario, aby zaczęło działać.
   Przestroga: wersje c / i muszą być włączone w trybie ciągłym.
4. Uruchomić ssak i nie wyłączać, dopóki akumulator się nie rozładuje i ssak się nie zatrzyma. Czas pracy powinien wynosić co najmniej 30 minut.
5. Podłączyć kabel sieciowy do gniazdka, aby akumulator został w pełni naładowany, a wskaźnik zgasł.
6. Powtórz kroki od 1 do 6. Ssak Vario AC/DC będzie wówczas gotowy do użycia.

GWARANCJA I SERWIS

Gwarancja
Firma Medela AG deklaruje, że urządzenie jest pozbawione wad materiałowych oraz wykonawczych i udziela z tego tytułu gwarancji na okres 2 lat (6 miesięcy na akumulator i zestaw QuatroFlex) od daty dostawy urządzenia. Wadliwe materiały, jeśli stan ten nie wynika z niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użytkowania, zostaną w tym okresie bezpłatnie wymienione. Nie dotyczy to części zużywających się podczas użytkowania. Aby zapewnić spełnianie wymagań niniejszej gwarancji oraz optymalną pracę sprzętu firmy Medela, w naszych urządzeniach zalecamy stosowanie z naszymi pompami wyłącznie akcesoriów firmy Medela. W żadnym wypadku firma Medela AG nie ponosi odpowiedzialności za roszczenia wykraczające poza opisany zakres gwarancji, w tym odpowiedzialności za szkody następcze, spowodowane nieprawidłową obsługą, niewłaściwym użytkowaniem, nieautoryzowanymi naprawami lub niewłaściwym montażem lub demontażem. Prawo do bezpłatnej wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli jakiekolwiek prace serwisowe przy urządzeniu były wykonywane przez osoby nieautoryzowane. Postanowienia niniejszej gwarancji dotyczą urządzenia wysyłanego do centrum serwisowego Medela.

Kontrola serwisowa/rutynowa
Prace konserwacyjne i serwisowe przy ssaku, jego modułach lub akcesoriach mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany i przeszkolony personel serwisowy. Firma Medela zaleca przeprowadzanie rutynowej kontroli raz w roku zgodnie z instrukcją serwisową Medela. [REF 177.2610], który jest dostępna na życzenie w języku angielskim.

UTYLIZACJA

- Wszystkie produkty należy utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi wytycznymi i przepisami.
- Przed utylizacją należy ponownie wysterylizować urządzenia wielokrotnego użytku. Akcesoria zanieczyszczone płynami ustrojowymi poddać autoklawowaniu.

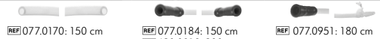
Ssak i części elektryczne
Ssak należy utylizować zgodnie z europejską dyrektywą 2012/19/UE WEEE.
- Nie utylizować sprzętu elektrycznego i elektronicznego razem ze zmieszanymi odpadami komunalnymi, należy oddać go do osobnego punktu zbiórki.
- W Unii Europejskiej/Szwajcarii/Wielkiej Brytanii producent lub sprzedawca są zobowiązani do przyjęcia zużytego sprzętu. W innych krajach mogą obowiązywać podobne zasady dotyczące zbiórki i recyklingu odpadów. Należy przestrzegać obowiązującego prawa krajowego i przepisów dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
- Segregacja i recykling zużytego sprzętu w momencie jego utylizacji pomaga oszczędzać zasoby naturalne oraz zagwarantować przetworzenie go w sposób bezpieczny dla środowiska i zdrowia ludzi.

Akumulatory (tylko wersje AC/DC i c/i)
- Akumulatory niklowe mogą zawierać szkodliwe substancje i stwarzać zagrożenie dla środowiska, jeśli zostaną nieprawidłowo utylizowane.
- Nie rozbierać, nie uszkadzać, nie zwierać, nie podgrzewać powyżej 80 °C (176 °F), nie spalać ani nie wrzucać do ognia.
- Utylizować zgodnie z Dyrektywą Europejską 2012/19/UE WEEE oraz przepisami lokalnymi.

PRZEGLĄD AKCESORIÓW

Dreny pacjenta (od systemu odsysania do części stosowanej u pacjenta)

Jednorazowe sterylne dreny STERILE EO



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

Dreny jednorazowego użytku, niesterylne

REF 077.0952: 180 cm

Silikon, 7x12 mm *Silikon, 5x10 mm*

REF 077.0053: 32 cm
REF 077.0054: 50 cm
REF 077.0055: 120 cm
REF 077.0056: 150 cm
REF 077.0052: 2500 cm

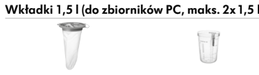
REF 077.0970: 2500 cm

Złącza

REF 077.0161 · REF 077.1020 · REF 077.0100 / REF 077.0101 · REF 077.0097 / REF 077.0098

REF 077.1019 · REF 077.1018

Wkładki 1,5 l (do zbiorników PC, maks. 2x 1,5 l)



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

Pokrywki wielorazowego użytku **Adapter DCS dla Vario**

REF 077.0440 · REF 077.0420/30 · REF 077.0105

Zbiorniki wielokrotnego użytku **Zestawy do wielokrotnego użycia** **Filtry***

REF 077.0125: 0,25 l
REF 077.0110: 1 l
REF 077.0120: 2 l

REF 077.0715: 1 l

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

* do użytku przez jednego lub wielu pacjentów, patrz odpowiednia instrukcja obsługi 177.7570

Miseczki na próbki **Akcesoria dodatkowe**

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

PARAMETRY TECHNICZNE

PRZESTROGA
- Ssaka Vario 18 nie należy używać na wysokości powyżej 3000 m n.p.m.

Vario 18 c/i: średnie podciśnienie, –55 kPa/–413 mmHg (tolerancja: ±10%) Vario 18: wysokie podciśnienie, –75 kPa/–563 mmHg (tolerancja: –10%)	Pomiar na poziomie morza (0 m), ciśnienie atmosferyczne: 1013,25 hPa Uwaga: poziom podciśnienia różni się w zależności od lokalizacji (ciśnienie atmosferyczne, wilgotność i temperatura).
Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min (±10%)	Pomiar na poziomie morza (0 m), ciśnienie atmosferyczne: 1013,25 hPa Uwaga: poziom natężenia przepływu różni się w zależności od lokalizacji (ciśnienie atmosferyczne, wilgotność i temperatura).
AC 3,5 kg AC/DC 4,2 kg Bez zbiornika	
230–240 V, 50 Hz, 90 VA 230–240 V, 60 Hz, 90 VA 120 V, 60 Hz, 70 VA	
ISO 13485 CE (2017/745/EU), IIa	AC/DC 100–240 V 50/60 Hz 80 VA Adapter samochodowy 12 VDC/3A 8 A (bezpiecznik)
wys. x szer. x gł. 380 x 170 x 285 mm	CE 0123
10–95 %, –20–55 °C	**Warunki transportu/przechowywania** Ssak Vario i akcesoria powinny pozostać w opakowaniach podczas magazynowania i być przechowywane w temperaturze od –20 °C do +55 °C (–13 °F do +122 °F).
15–93 %, +5–40 °C, 70–106 kPa	**Warunki eksploatacyjne** Temperatura w miejscu pracy ssaka Vario i akcesoriów musi mieścić się w zakresie od +5 °C do +40 °C (+41 °F do +104 °F). Nie należy korzystać z urządzeń w ekstremalnie wysokich lub niskich temperaturach. Unikać wysokiej wilgotności (dopuszczalna wilgotność wynosi 15–93%).
IP22	Ssak Vario jest zabezpieczony przed wnikaniem wody i jego szkodliwymi skutkami.
Model akumulatora	Akumulator NiMH wielokrotnego ładowania
	HY-LINE AG Hochstrasse 355 8200 Schaffhausen Switzerland www.hy-line-group.ch info@hy-line-group.ch Made in Taiwan
	12 DVC 2100 mAh Ciężar 380 ± 5 g

ZNAKI I SYMBOLE

CE 0123 Oznacza ochronę przed szkodliwymi skutkami wnikania stałych ciał obcych i wody.	Oznacza zgodność z dodatkowymi amerykańskimi i kanadyjskimi wymogami bezpieczeństwa dotyczącymi elektrycznych wyrobów medycznych	§ Oznacza specyfikację prawną systemu.
Należy przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i postępować zgodnie z jej zaleceniami.	Ogólny symbol ostrzegawczy oznacza informacje związane z bezpieczeństwem.	Oznacza wskazówkę związaną z bezpieczeństwem.
Oznacza uziemienie (masę).	Oznacza klasę systemu związaną z bezpieczeństwem elektrycznym.	Oznacza uziemienie ochronne (masę).
IP22 Oznacza ochronę przed przedostawaniem się ciał stałych oraz przed szkodliwymi skutkami przedostawania się wody.	Oznacza typ zastosowanej części CF.	Niebezpieczne w środowisku MRI – należy trzymać z dala od sprzętu do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
Wskazuje, że w pobliżu urządzeń oznaczonych tym symbolem mogą występować zakłócenia.	Oznacza połączenie przewodu ekwipotencjalnego.	Oznacza port połączenia dla przełącznika nożnego.
Oznacza producenta.	Oznacza datę produkcji.	Oznacza, że urządzenie nie powinno być używane po podanej dacie.
Oznacza wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.	REF Oznacza numer katalogowy urządzenia.	SN Oznacza numer seryjny urządzenia.
LOT Oznacza kod partii producenta.	Oznacza zakres temperatury (np. do pracy, transportu lub przechowywania).	Oznacza zakres wilgotności (np. do pracy, transportu lub przechowywania).
Oznacza zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.	Oznacza, że nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Elektronicznych lub elektrycznych urządzeń nie należy wyrzucać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (urządzenie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami).
Przechowywać z dala od światła słonecznego.	Zawiera delikatne elementy. Zachować ostrożność.	Produkt należy chronić przed deszczem. Przechowywać w suchym miejscu.
Oznacza maksymalny poziom podciśnienia w systemie.	Oznacza poziomy przepływu w systemie.	AC Oznacza specyfikację elektryczną systemu.
Oznacza wagę systemu.	Oznacza wymiary (wys. x szer. x gł.) systemu.	pcs Oznacza liczbę elementów.
MD Oznacza, że przedmiot jest wyrobem medycznym.	Oznacza recykling materiału opakowaniowego określonego kodem „XX” i skrótem „YYY”.	Oznacza, że opakowanie nadaje się do recyklingu.
Oznacza ustawienie tą stroną do góry.	Oznacza bezpiecznik.	# Oznacza numer modelu.
x Oznacza liczbę (x) poszczególnych urządzeń w opakowaniu.	Oznacza, że należy zapoznać się z instrukcją obsługi.	STERILE EO Oznacza, że urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu.
Oznacza pojedynczy system bariery sterylnej.	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym.	UDI Oznacza nośnik zawierający informacje o unikalnym identyfikatorze urządzenia.
RFID Ten symbol oznacza etykietę identyfikacji radiowej.	Oznacza podmiot zajmujący się importem wyrobu medycznego do danego kraju.	Oznacza podmiot zajmujący się dystrybucją wyrobu medycznego w danej lokalizacji.
EC REP Oznacza autoryzowanego przedstawiciela w Unii Europejskiej	Oznacza urządzenie klasy II.	

GLOSARIUSZ SYMBOLI (tylko USA)
www.medela.com/symbols-glossary

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

EMC
Urządzenie Vario zostało przetestowane pod kątem kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Wydanie 4.1, punkty 7 i 8.9. Vario jest urządzeniem medycznym, które wymaga specjalnych środków ostrożności i musi być instalowane i uruchamiane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej. Urządzenie Vario nie ma zasadniczej wydajności zdefiniowanej w normie IEC 60601-1.

OSTRZEŻENIA
- Urządzenia Vario nie powinno się używać w bezpośredniej bliskości innego sprzętu ani ustawionego na innym sprzęcie. Jeśli ustawienie bezpośrednio przy, na lub pod innym sprzętem jest konieczne, należy sprawdzić, czy ssak Vario pracuje normalnie i prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.
- Użycie akcesoriów lub kabli innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego ssaka prożniowego i skutkować nieprawidłowym działaniem.

PRZESTROGA
- Urządzenia łączności bezprzewodowej, takie jak domowe urządzenia sieci bezprzewodowych, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz walkie-talkie, RFID mogą zakłócać działanie ssaka Vario i nie należy ich umieszczać w mniejszym niż 30 cm odstępie od sprzętu (ssaka, kabla zasilającego, włącznika/wyłącznika nożnego, wózka).

Emisja elektromagnetyczna
Urządzenie Vario jest zatwierdzone tylko do następujących środowisk elektromagnetycznych: środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Testy emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa I	Urządzenie Vario wykorzystuje energię fal radiowych tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisja fal radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować zakłóceń pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Ssak Vario nadaje się do stosowania w profesjonalnych placówkach służby zdrowia i jest bezpośrednio podłączony do publicznej sieci energetycznej.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisja migotania światła IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna
Urządzenie Vario jest zatwierdzone tylko do następujących środowisk elektromagnetycznych: środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej.

Testy odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilającej ±1 kV dla linii we/wy	±2 kV dla linii zasilającej ±1 kV dla linii we/wy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Przepięcie IEC 61000-4-5	± 1 kV linia(-e) do linii ±2 kV lina(-e) do ziemi	± 1 kV linia(-e) do linii ±2 kV lina(-e) do ziemi	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 1 cykl	<5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 70% U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek w U_T) przez 1 cykl	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeżeli urządzenie Vario musi pracować w sposób ciągły również w czasie przerw w dopływie prądu, zalecamy podłączyć je do bezprzerwowego źródła zasilania (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	Natężenie pola magnetycznego powinno odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.
CW: Fala ciągła
PM: Modulacja impulsowa

OSTRZEŻENIE
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części ssaka Vario, w tym kabli (przewód zasilający, włącznik/wyłącznik nożny, wózek) określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

Odporność elektromagnetyczna
Urządzenie Vario jest zatwierdzone tylko do następujących środowisk elektromagnetycznych: środowisko profesjonalnych placówek opieki zdrowotnej, środowisko domowej opieki zdrowotnej.

Testy odporności	Poziom testu wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany bliżej jakiejkolwiek części urządzenia Vario, w tym kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. **Zalecana odległość** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 MHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola od stałych nadajników RF, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu,[a] powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.[b] W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:
Promieniowanie radiowe IEC 61000-4-3	3 V/mod 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.
UWAGA 3 Pola zbliżeniowe pochodzące od urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF zostały przetestowane zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020

[a] Natężenia pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników RF, takich jak stacje bazowe dla telefonów komórkowych i bezprzewodowych, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne, nie można przewidzieć z teoretyczną dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której używane są urządzenia Vario, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenia Vario w celu sprawdzenia ich prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia Vario.
[b] W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela częstotliwości
Tabela częstotliwości nadajników przenośnych i mobilnych, dla których zalecana odległość wynosi 30 cm (12 cali):

Pasmo (MHz)	Wsparcie
380–390 430–470 704–787 800–960 1700–1990 2400–2570 5100–5800	TETRA 400 GMRS 460, FRS 460 LTE Band 13, 17 GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 WLAN 802,11 a/n

ADRESY

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

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

CE 0123

©Medela AG/master doc. 177.2604/2025-07/W/EN
177.2605/2025-07/T/PL