

DECLARATION

The enclosed print-outs of the English Instructions for the following products

- Vacuum Suction Pumps: CLARIO AC, CLARIO AC/DC, CLARIO AC/DC Delux
- Vacuum Suction Pumps: VARIO 8 AC, VARIO 8 AC/DC, VARIO 8 c/i AC/DC low vacuum, VARIO 18AC, VARIO 18 AC/DC, VARIO 18 c/i AC/DC medium vacuum

do comply with the original version of the Instructions for Use.



Orlando Antunes
Vice President Regulatory Affairs

Amtliche Beglaubigung Notarial Certification

Die Echtheit der obigen/unterfertigten Unterschrift von
The above/overleaf signature of

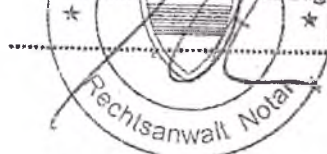
Orlando Ramas Antunes
born 26.05.1972, male,
from Zug

wird hiermit beglaubigt.

hereby is certified to be genuine

Ort, Zug
Place, Zug
28.07.2016

Urkundsperson des Kantons Zug
Notary Public of the Canton Zug

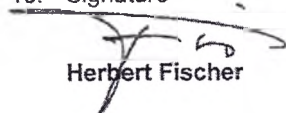


Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Jost Windlin**
3. acting in the capacity of **Notary public**
4. bears the stamp of **Notary public of the
canton of Zug**
Certified
5. to 6300 Zug
6. The 28 July 2016
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under Nr. **8365116**
9. Stamp

10. Signature


Herbert Fischer





VACUUM SUCTION PUMP

CLARIO AC

CLARIO AC/DC

CLARIO AC/DC Delux

Instructions for use



Table of Contents

CONGRATULATIONS	3
1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS	4
2 POWER SUPPLY	5
3 DESCRIPTION	6
Introduction	6
Intended use / indications for use	6
Intended users	6
Important note	6
Service life	6
4 OVERVIEW	7
Suction pump models	7
Design of suction pump	7
Vacuum generation system (membrane)	7
Indicators and operating elements	8
5 ORDER OF USE	8
Installation	8
Preparation for use	8
Assembly	8
Operating instructions	10
6 REPLACING FILLED JARS	11
7 REPLACING VALVE	12
8 REPLACING BATTERY	13
9 BATTERY	14
10 BATTERY CALIBRATION	15
11 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES	16
Cleaning	16
Disinfecting	16
Sterilizing	17
Storing	17
12 WARRANTY & MAINTENANCE	17
13 WASTE DISPOSAL	18
14 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION	18
15 TROUBLESHOOTING	19
16 ACCESSORIES OVERVIEW	20
17 TECHNICAL SPECIFICATIONS	22
18 SIGNS AND SYMBOLS	23

CONGRATULATIONS

By choosing the Clario AC, Clario AC/DC or Clario AC/DC Delux device, you have acquired a high-quality vacuum suction pump which is adaptable to your needs. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. It's simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of additional accessories and 3 programmed vacuum regulation levels make the Clario AC, Clario AC/DC or Clario AC/DC Delux simple and easy-to-use. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS



Warnings

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux suction pumps are approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the device is used in combination with the original Medela accessories (plastic collection jars, tubings, filters etc.).

The Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux vacuum suction pumps are EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the device.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation, and strictly follow these Instructions afterwards. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of suction pump if it is used in accordance with these Instructions for Use.



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- Connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Before using the suction pump, consult the indications for use and available risk factors when the incorrect vacuum level is selected, or when non-original accessories and spare parts are used. Failure to follow the requirements in this manual prior to use may result in serious injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube, as it may lead to a serious risk for patient health.
- It is not allowed to use the suction pump for drainage of pleural cavities.



SAFETY INSTRUCTIONS

- Suction pump should only be in an upright position during use.
- The rack version of the suction pump requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the Basic device.
- All accessories used during suction process must be cleaned, disinfected and / or sterilized (see chapter 11).
- Suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.
- It is not allowed to submerge the device into water or other liquids.

These Instructions for Use are to be kept and to be used hereafter.

2 POWER SUPPLY

Vacuum suction pumps are powered both the mains supply (Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux), and from the battery (Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux). Before you plug in the device, please check that voltage and frequency of your local power supply correspond to the parameters indicated on the device specification plate. The time of active operation of suction pump from the battery is not less than 30 minutes, provided the battery is fully charged. If the suction pump is not used during a long time, the battery must be checked each 60 – 90 days (see chapter 9).

Plugging in the pump

Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device.

Low battery charge (only for Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

If the LED battery charge indicator starts blinking slowly during the operation of the suction pump from the accumulator battery, it means that the battery charge is about to run out. From the moment the LED charge indicator started blinking, the remaining time for operation of the suction pumps is ~ 10 minutes, and the suction pump should be connected to the mains supply as soon as possible.

Discharged battery (only for Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

If the battery is completely discharged, the suction pump stops operating. The battery should be recharged or replaced.

3 DESCRIPTION

Introduction

The Clario AC, Clario AC/DC or Clario AC/DC Delux vacuum suction pump is a medical device intended for the creation of a constant vacuum in 3 programmed values: min – 125 mmHg, med – 250 mmHg, max – 550 mmHg and used for active aspiration of liquids, gas or xenogenous materials from body cavities by means of suction. Vacuum suction pump includes the membrane system of vacuum generation, enclosed in a plastic case, which helps to create in a suction pump a vacuum necessary for the best process of suction of this or that liquid and air from cavities and wound surfaces. At the expense of generated vacuum a secretion is kept in the connected suction jar, and from where this secretion is eliminated afterwards.

Vacuum suction pump can be used for any practical application in the hospital, clinic, doctors practice or in home conditions which require active aspiration of fluid and xenogenous materials from nose, glottal area and trachea in the course of medical procedures. The suction pump with the battery can be used in a car or in the open air.

Intended use / indications for use

Vacuum suction pump is used in obstetric departments, otolaryngological departments, in dentistry, in neonatal medicine, resuscitation and anesthesiology. Suction pump ensures the safe drainage of cavities and evacuation of secretion from nose, mouth, and airways. The Clario suction pump is not intended for long-lasting aspiration.

Intended users

The Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux vacuum suction pumps should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Important note:

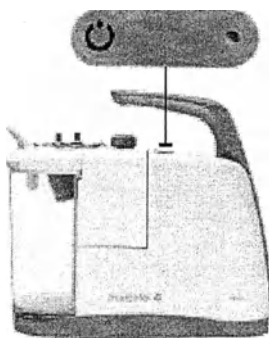
Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life

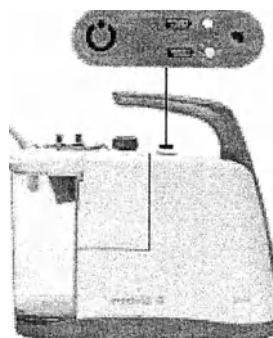
Service life of this device is three years.

4 OVERVIEW

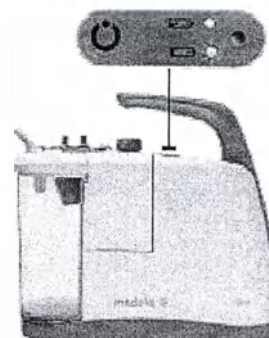
Suction pump models



Clario AC



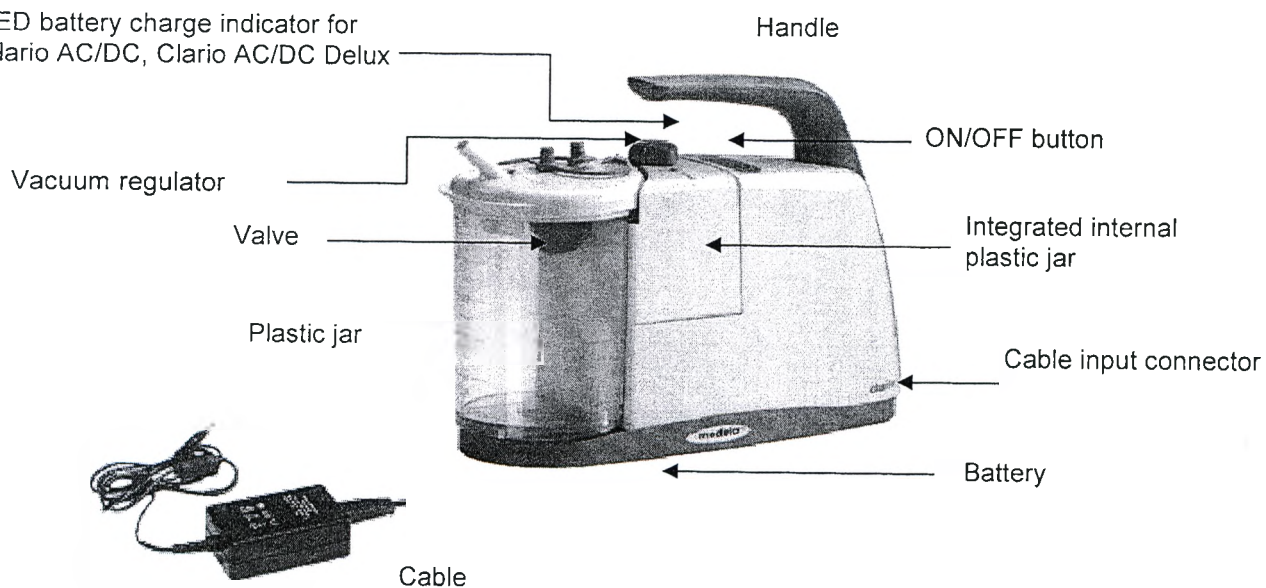
Clario AC/DC



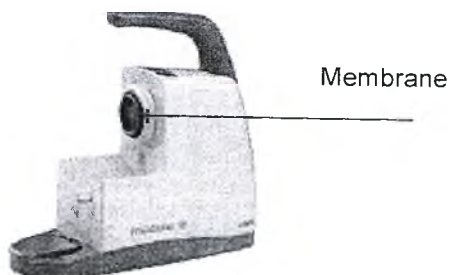
Clario AC/DC Deluxe

Design of suction pump

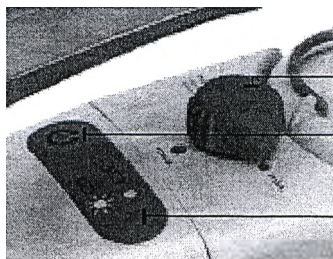
LED battery charge indicator for
Clario AC/DC, Clario AC/DC Deluxe



Vacuum generation system (membrane)



Indicators and operating elements



Vacuum regulator

ON/OFF button of the suction pump

LED battery charge indicator
(for Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

Indicator does not work	Battery is charged
Indicator works	Battery is charging Suction pump is connected to the mains supply
Indicator blinks rarely	Battery is about to discharge soon
Indicator blinks often	Battery is out-of-service

5 ORDER OF USE

Installation

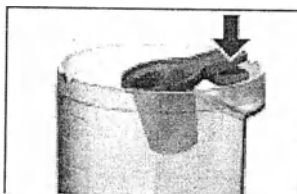
1. Take the suction pump and accessories out of package. Check the completeness of the delivery, the condition of the pump and its accessories for defects.

Preparation for use

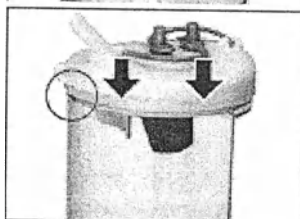
1. Before each use check a suction pump power cord or plug, for obvious external damage.
2. Before each use check all accessories for cracks, defects, contaminations and flawed spots.
3. For suction pumps with battery (Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux) – before the first use or in case the suction pump did not work for more than 60 days it is necessary to calibrate the battery, as described in chapter 10

Assembly

1. Assembly of the plastic jar.

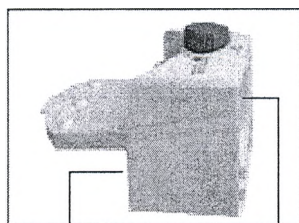


- 1.1. Attach the valve to the plastic jar

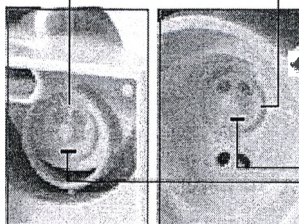


1. 2. Attach the lid to the plastic jar. Pay attention to the labeling on the lid and on the jar, they should coincide.

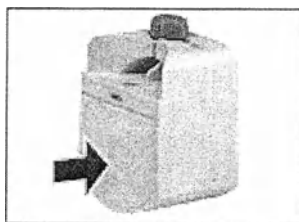
2. Assembly of the safety set and mounting it to the suction pump



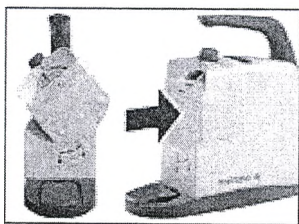
2.1. Open the lid of the safety set



2.2. Make sure that the valves are inserted from two sides.



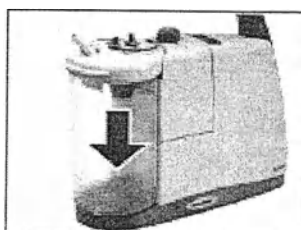
2.3. Close the lid the safety set.



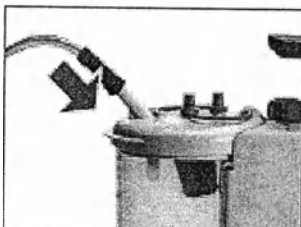
2.4. Hold the safety set with the angle of 45 degrees to the left and attach it to the suction pump.

2.5. Turn the safety set to the right until it clicks.

3. Installation of a plastic jar to the suction pump



3.1. Connect the plastic jar to the suction pump and fix it tightly.



3.2. Connect the tube to the suction connector on the lid.

Operating instructions



CAUTIONS

The suction pump should be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed. Before the first use the calibration of the battery must be performed. If the suction pump was not used for a long time it is necessary to perform calibration each 60 – 90 days. See chapter 10

1. Connect Basic to mains Connection to the fixed mains socket 220V:

1. Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the suction pump.
2. Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.

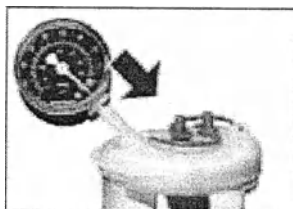
Model with battery:
connection to the 12V direct current power supply

1. Connect power cord 12 V to the appliance inlet at the back of the suction pump
2. Plug in the mains plug of the power cord to the connector of the power source 12V

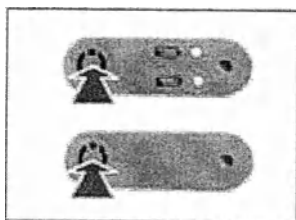
Model with battery:
Work from the battery

1. There is no need to connect to the power source. But make sure that the battery is charged.

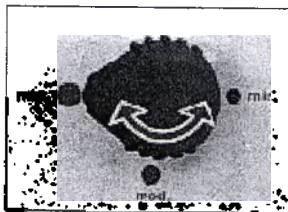
2. Functional check—
generating maximum
vacuum



1. Connect the vacuum gauge to the lid of the jar to the connector for the tube



2. Press ON/OFF button to switch on the suction pump.



3. Turn the vacuum regulator handle to the «max» position to set maximum vacuum

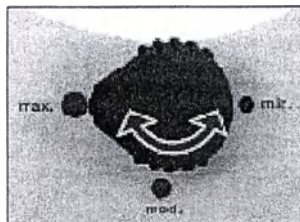
Technical specifications:

Altitude above sea level	Max. Vacuum
+1000 m	-64 kPa -480 mmHg
+500 m	-68 kPa -510 mmHg
0 m	-73 kPa -550 mmHg



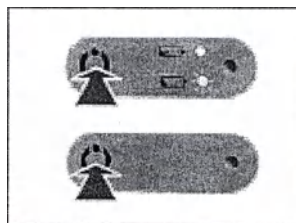
4. Compare the maximum vacuum value with the value in the table on the left. If the required value is reached, then go over to p.5, if not, then see chapter 15.
5. Disconnect the vacuum gauge and connect the tube.

3. Adjustment of vacuum level



1. Turn the vacuum regulator into the necessary position.
2. In case the necessary vacuum level is not known, put the regulator to the «min» position, and if necessary switch the vacuum regulator to «med» or «max» position

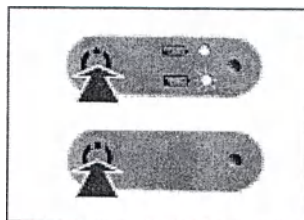
4. Placing the device out of operation after use



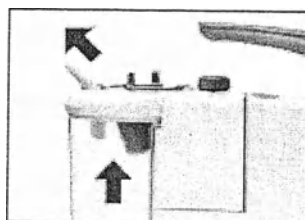
1. Press ON/OFF button to switch off the suction pump.
3. If the suction pump is connected to the power system (socket 220 V or 12V), then plug out the mains plug of the power cord from the socket.

6 REPLACING FILLED JARS

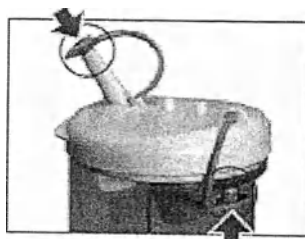
Plastic jars must be replaced every day or when the level of fluid exceeds the acceptable limits.



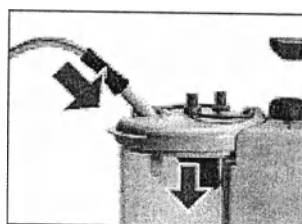
1. Press ON/OFF button.



- 2.1. Disconnect the patient tubing from the lid.
- 2.2. Detach the filled plastic jar from the suction pump.



3. For transportation close the jar with the valves.

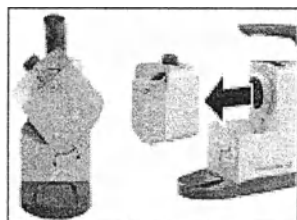


- 4.1. Prepare a new jar and attach it on the suction pump.
- 4.2. Connect the patient tubing to the lid firmly.
- 4.3. Switch on the suction pump and set the vacuum value which corresponds to the particular application.

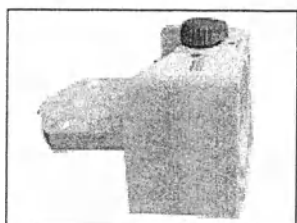
7 REPLACING VALVE



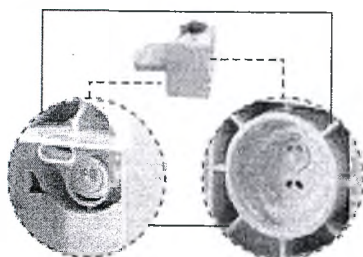
1. Detach the tube and the plastic jar from the suction pump



2. Turn the safety set to the 45 degrees to the left. Take of the safety set by pulling it away from the suction pump.



3. Open the lid on the safety set.



4. Replace the defective valve from both sides. Make sure that the valves are inserted in a correct way.
5. Insert the safety set as it is described in chapter 5.

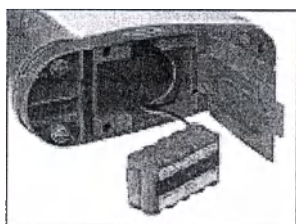
8 REPLACING BATTERY

For Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux models

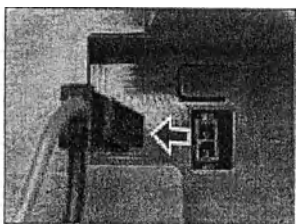


CAUTION

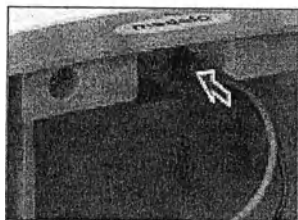
Before replacing the battery the suction pump should be switched off and the plug of the power cord should be plugged out of the mains socket.



1. Open the lid of the cabinet for battery at the bottom of the suction pump.



2. Disconnect the battery cable.
3. Remove old battery.
4. Insert new battery.



5. Connect the battery cable to the suction pump.
6. Close the lid of the cabinet for battery. Make sure that the cable is not clamped.
7. Check the battery, as described in chapter 9.

**CAUTION**

Recharge battery when the indicator is rarely blinking. Battery will recharge in the course of operation, when a suction pump is connected to the power supply network.

Time of battery-operated work:

If the battery is fully charged, the operating time of the suction pump at the maximum vacuum is not less than 30 minutes.

Charging time:

The time of full charge (100%) is about 5 hours

Battery charge:

Indicator does not work

Battery is charged

Indicator works

Battery is charging

Suction pump is connected to the mains supply

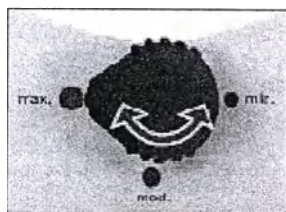
Indicator blinks rarely

Battery is about to discharge soon

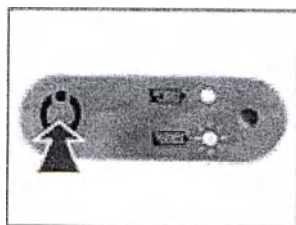
Indicator blinks often

Battery is out-of-service

Checking the battery:



1. Make sure that the battery is fully charged.
2. Plug the cable out of the mains supply.
3. Turn vacuum regulator to the «max» position



4. Switch the suction pump on. The device will start operation.
5. Note the time from the moment of operation start until the full operation stop. If the battery is OK, then the operation time should be not less than 30 minutes. If the time is less than 30 minutes, then perform another test or calibrate the battery, see chapter 10.

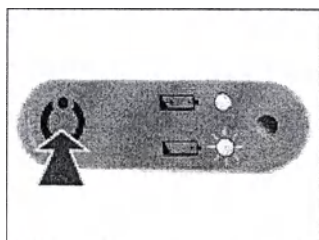
10 BATTERY CALIBRATION

For Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux models



CAUTION

Battery should be calibrated before the first use of the suction pump and if the suction pump was not used for more than 60 days. Replace the battery to a new one, if you did not manage to perform the calibration of the old one.



1. Make sure that the battery is fully charged.
2. Disconnect the cable from the power supply network
3. Switch on the suction pump. The device will start operating.
4. Allow the suction pump to operate until the moment when battery is fully discharged and the suction pump stops operating.
5. Connect the suction pump to the supply system and charge the battery.
6. Wait until the battery charge indicator goes out.
7. Repeat steps 1-6 once again. After that the suction pump will be ready for use.

Storing battery: for battery to discharge more slowly suction pumps and spare batteries should be kept at temperature lower than 25 degrees and calibration should be done each 60 – 90 days.

11 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES



WARNING

Before the first use the suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected, sterilized. After each use the suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected, sterilized or disposed of.



Before cleaning a suction pump, it should be disconnected from the power supply network.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.
- Before cleaning, disinfecting and sterilizing a suction pump it should be disconnected from the power supply network and all detachable individual parts are to be separated from a suction pump.

Cleaning.

- Wear protective gloves for cleaning.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be cleaned by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in hot water (60-70°C), containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the suction pump frame and contamination of devices. Enzymatic detergents are to be used for the removal of organic matters from the suction pump frame.
- All other components are to be completely soaked into warm, soapy water or in enzymatic detergent solution for 1–5 minutes. All components are to be completely covered with solution and all internal clearance spaces are to be filled with this solution.
- Visible dirt should be removed with the help of cleaning brushes or lint-free cloth. Brushes should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. After cleaning, rinse all parts thoroughly in clear water, both from outside and from the inside.
- Check components for visible dirt and repeat cleaning, if necessary.

Disinfecting.

- After primary cleaning a suction pump and its accessories are to be disinfected.
- Wear protective gloves for disinfection.
- Disinfection is only allowed to be done with disinfection agents which are permitted to be used in the territory of the Russian Federation.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be disinfected by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in disinfection solution. Concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution, follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. After the required reaction time, wipe the suction pump frame and accessories with a wet lint-free cloth moistened in water.
- Other accessories are to be soaked in a disinfection solution, concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. All components are to be completely covered with solution, and all internal clearance spaces are **to be filled with** solution. After the required reaction time, rinse all components thoroughly in clear water.

- After rinsing, put all components on a clean dry baby linen and allow them to dry.

Sterilizing.

- Accessories which require sterilization are to be sterilized after disinfection. Sterilization method – autoclaving. Before putting components into autoclave, they are to be packed into special individual packages or into sterilizing cases. Before sterilization, it is important to remove any residues of disinfectant agent from components, and allow them to dry. Do not stack components in autoclave during autoclaving. Keep in the autoclave at 134 °C for 10 minutes.

Storing.

- After disinfection, devices should be stored in a clean baby linen, until required for use. If the aspirator for a long time will not be used, it is recommended to remove it in a storage bag.
- After sterilization, components are to be stored in a sterile package or sterilizing case. Sterility expiration date depends on the package in which device is stored. After expiration of sterility term, perform another sterilization of components before use.

12 WARRANTY AND MAINTENANCE

Routine checks, service work and repairs are to be performed only by organizations authorized by manufacturer company. Routine checks are to be performed at least once (1 time) x per year, the sequence of works is below:

- 1) Performing the functional test of vacuum level.
- 2) Checking internal components of a suction pump, before checking disconnect a suction pump from power supply network and open the device lid.
- 3) Checking the sound insulation system: make sure that all connections are securely tightened and there are no signs of contamination of defects of components.
- 4) Checking the valve block: dismantle the block and check for defects and cracks.
- 5) Checking electric connections: check for defects and cracks.
- 6) Checking the upper part of the device frame for cracks and defects. Checking the vacuum port.
- 7) After checking internal components, close the suction pump frame. Turn the device on and perform another functional test.

During repair works, only original Medela spare parts are to be used. When necessary, the authorized representative JSC "Intermedservice" Company", Russia, will supply the consumer with any spare parts as well as manuals for repair of devices. Consumer responsibility includes the control of correct and safe performing repair works. To order spare parts, find a serial number on the device label and address the authorized representative in the RF territory.

Warranty: 2 years.

In case of questions, problems with exploitation or device breakdowns contact the Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, tel: +41 (0)41 769 51 51, fax: +41 (0)41 769 51 00, e-mail: ism@medela.ch or the authorized representative of Medela AG in the territory of the Russian Federation: JSC "Intermedservice" Company" : 4 Plekhanova street, 111123, Moscow, Russia, phone: +7 (495) 989-47-30; fax: +7 (495) 989-47-29

13 WASTE DISPOSAL

Before disposal the suction pump must be disassembled. Disposal must be performed in accordance with the requirements of regulatory acts concerning the disposal of electrical and electronic equipment, and any other future applicable ecological standards (including, but not limited, the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC), as well as in accordance with the local disposal guidelines. Electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal protects and prevents possible damage to the environment or human health.

14 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION

Conditions for exploitation

- air temperature from +5C to +40C
- humidity from 30% to 75%
- pressure from 70 to 100 kPa

Conditions for storing / transportation

- air temperature from -20C to +50C
- humidity from 20% to 95%
- pressure from 70 to 100 kPa

15 TROUBLESHOOTING

Engine does not work

Check to ensure that:

- 1) The suction pump is switched on.
- 2) The plug of power cord is correctly inserted into the mains socket, and the connector of the power cable is correctly connected to the relevant connector of the suction pump. The network voltage is correct.
- 3) Battery is charged (only for Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux models in case of their operation from the battery)

The suction pump works too loudly

Check the correctness of the position of the valve in safety set.

Insufficient vacuum level

Check to ensure that:

- 1) Vacuum regulator is in the necessary position.
- 2) Tubing is not defective or broken. If necessary – replace.
- 3) All plug-in connections are tight.
- 4) Plastic jar/lid have no cracks, brittle areas, discoloration. If necessary, replace.
- 5) The valve in the safety set is set correctly and not deformed. If necessary – replace.
- 6) Membrane is clean and does not have any defects. If necessary – replace.

Battery operation time does not correspond to the declared.

Perform battery calibration, see chapter 10

LED indicator does not work (only for Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux)

Battery is fully charged

LED indicator works (only for Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux)

Battery is charging

Suction pump is connected to power supply network

LED indicator blinks rarely (only for Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux)

Battery will soon discharge. Battery charge will last approximately for 10 minutes of active operation.

LED indicator blinks often (only for Clario AC/DC and Clario AC/DC Delux)

Battery is out-of-service. Replace battery (see chapter 8)

**WARNING**

The Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux were verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use these suction pumps with these accessories only.

Plastic jars are a graduated container for collection of secretion. Volumes of jars are 0,25 l, 0,5 l, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l. Sterilization method – autoclaving.

Lids are used for covering the plastic jars. Lids have plug connectors for connecting the patient tubes and silicon tubes going from the suction pump. Lids with rubber washer are safely attached to the jar with the help of 2 plastic clamps. Sterilization method – autoclaving.

Valves are taper plugs which are fixed onto the lid from below and prevent the jar from overflow. Sterilization method – autoclaving.

Cups are silicon cups for vacuum assisted delivery, which are used in the process of obstetrics through natural birth canals or the Cesarean section operation. The inner diameter of cup head can be 40, 50 and 60 mm, the size is selected depending on the size of fetal head. Sterilization method – autoclaving.

Batteries – integrated back-up power source which allows work with the suction pump without connection to electricity supply. Batteries are NiMH, its useful operation lifetime - 30 minutes of active operation, the period of full charge is 5 hours.

Cables are intended for connecting the suction pump to electricity supply.

Connecting cords are intended for connecting accessories with suction pump.

Vacuum regulator – a rotating knob and adjustment mechanism for changing vacuum level.

Vacuum pressure gauge is a dial plate with scale and arrow, on which vacuum level can be controlled in real-time mode. Dial plate has a double vacuum scale – kPa and mmHg.

Bags are used for carrying and storing the vacuum suction pump.

Trolleys are a wheeled construction with metal carcass intended for fixing and storing accessories, such as jars, holders, tubes.

Shelf for suction pump is used for safe mounting suction pump onto a mobile cart. Suction pump is mounted to a shelf with the help of 4 fixing screws.

Suction jars are reservoirs with a lid, which are used for collection of secretion going down the drains. Volume of suction jars is 1,5 l and 2,5 l. Sterilization method – autoclaving.

Holders – plastic appliances for mounting accessories to trolley or suction pump.

Tubes are intended for connecting jars with connectors. Length of tubes is 150 cm.

Silicon tubes are intended for connecting a suction pump with a plastic jar. Length of tubes is 25 cm, 34 cm, 60 cm, 100 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm, 200 cm, 500 cm. Sterilization method – autoclaving.

Adapters are plastic connection elements with o-shaped sealers for connecting tubes with jars and suction pumps. Sterilization method – autoclaving.

Filters are safety appliances consisting of plastic casing with the insert made of filtering material, mounted onto a plastic jar or onto a suction pump and used to protect a suction pump from contamination. Filter retention capacity – 99,985% for particles more than 0,3 mcr.

Brakes of castors are intended for fixing castors on trolleys and mobile carts.

Mobile cart is a central column with 4-arm support on castors which is intended for moving a suction pump.

Handle – П-shaped element which is attached to the housing of the aspirator is used to transport.

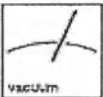
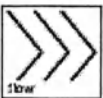
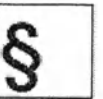
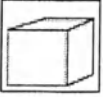
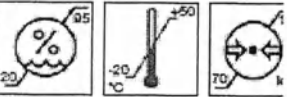
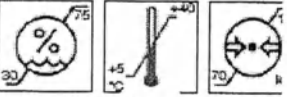
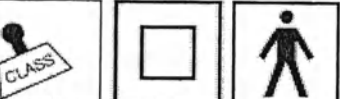
Castors are doubled rollers, diameter of which is 75 mm, intended for moving trolleys and mobile carts.

Adapters are plastic tapered elements intended for connecting tubes with connectors.

Foot ON/OFF switches are intended for a remote foot switching the device on/off. Class of protection against splashes is IP 67.

Foot lever of Vacuum regulator - intended for remote foot vacuum adjustment in the course of surgical procedure. Operating principle is pneumatic, without connection to electricity.

17 TECHNICAL SPECIFICATIONS

	min. vacuum, - 16 kPa / - 125 mmHg med. vacuum, - 33 kPa / - 250 mmHg max vacuum, - 73 kPa / - 550 mmHg (+/- 15%)	Measured at 0 m above sea level; atmospheric pressure: 1013.25 hPa. Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature)
	High flow 15 liters per minute (+/- 10%)	Noise level 60 dB(A)
	1,7 kg (rack version) 2 kg (mobile version)	
	100–240 V, 50–60 Hz 12 V, 3.4 A, NiMH Power adapter UE48-120340SPA1	Power consumption 50 W
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa	CE 0123
	HxWxD 223 x 255 x 95 mm	
	Transport/Storage	
	Operation	
	IP21	



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



This symbol indicates the class of the pump.



This symbol indicates the date of manufacture



This symbol indicates protective earth (ground).



This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.



This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.



This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



This symbol indicates number of items



This symbol indicates the legal specifications of the pump.



This symbol indicates a type CF applied part



This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates MR UNSAFE.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



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



This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the equipotential conductor connection.



This symbol indicates the fuses.



This symbol indicates earth (ground).



This symbol indicates the connection port for the foot switch.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the humidity limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



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



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates the flow levels of the pump.



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



This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



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



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates a carton package.



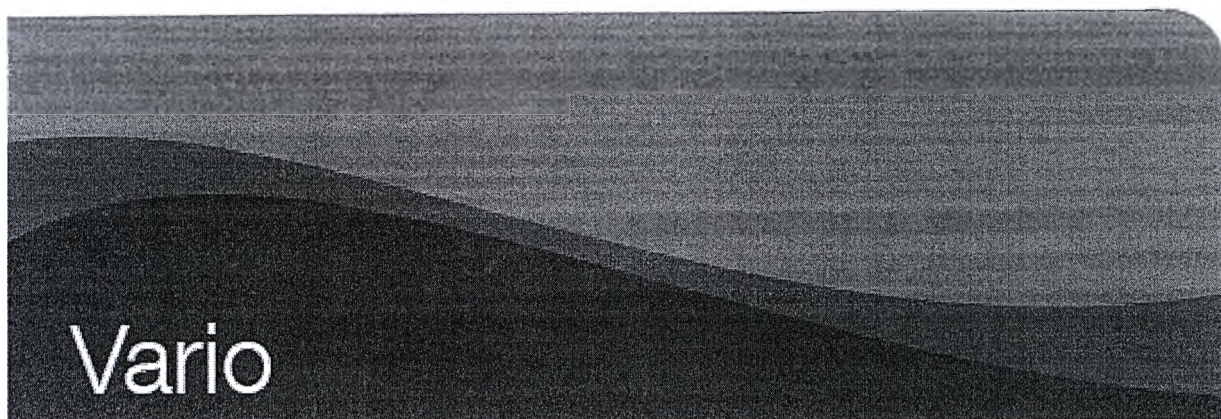
This symbol indicates the dimensions (H x W x D) of the pump.



This symbol indicates to keep the device away from direct sunlight.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a professional healthcare practitioners only.



VACUUM SUCTION PUMP

VARIO 8 AC
VARIO 8 AC/DC
VARIO 8 c/i AC/DC low vacuum
VARIO 18AC
VARIO 18 AC/DC
VARIO 18 c/i AC/DC medium vacuum

Instructions for use



Table of Contents

CONGRATULATIONS	3
1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS	4
2 POWER SUPPLY	5
3 DESCRIPTION	5
Introduction	5
Intended use / indications for use	6
Intended users	6
Important note	6
Service life	6
4 OVERVIEW	7
Models of suction pump	7
Design of suction pump	7
Indicators and operating elements	8
5 ORDER OF USE	9
Installation	9
Preparation for use	9
Assembly	9
Operating instructions	11
6 REPLACING PLASTIC JARS	13
7 REPLACING SUCTION JARS	13
8 TESTING AND REPLACING FILTER	14
9 REPLACING THE RECHARGEABLE BATTERY	15
10 RECHARGEABLE BATTERY	16
11 RECHARGEABLE BATTERY CALIBRATION	17
12 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES	17
Cleaning	17
Disinfecting	18
Sterilizing	18
Storing	18
13 WARRANTY & MAINTENANCE	18
14 WASTE DISPOSAL	19
15 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION	19
16 TROUBLESHOOTING	19
17 ACCESSORIES OVERVIEW	20
18 TECHNICAL SPECIFICATIONS	22
19 SIGNS AND SYMBOLS	23

CONGRATULATIONS

By choosing Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum devices, you have acquired a high-quality vacuum suction pump which is adaptable to your needs. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. It's simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of additional accessories makes pumps ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS



Warnings

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

Pumps Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum are approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when pumps are used in combination with the original Medela accessories (plastic collection jars, tubings, filters etc.)

Pumps Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with them.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation, and strictly follow these Instructions afterwards. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on SAFETY, reliability and performance of Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum if it is used in accordance with these Instructions for Use.



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- Connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Before using pumps, consult the indications for use and available risk factors when the incorrect vacuum level is selected, or when non-original accessories and spare parts are used. Failure to follow the requirements in this manual prior to use may result in serious injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube, as it may lead to a serious risk for patient health.
- It is not allowed to use the suction pump for drainage of pleural cavities.

Safety instructions

- Suction pump should only be in an upright position during use.
- The rack version requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the device.
- All accessories used during suction process must be cleaned, disinfected and / or sterilized. (see p12)
- Suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.
- It is not allowed to submerge the device into water or other liquids.

These Instructions for Use are to be kept and to be used hereafter.

2 POWER SUPPLY

Vacuum suction pumps are powered both the mains supply (Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum and from the battery (Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum). Before you plug in the device, please check that voltage and frequency of your local power supply correspond to the parameters indicated on the device specification plate. The time of active operation of suction pump from the battery is not less than 30 minutes, provided the battery is fully charged. If the suction pump is not used during a long time, the battery must be checked each 60 – 90 days (see chapter 11).

Plugging in the pump

Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device.

Battery low (only for Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum)

During battery operation a slow blinking of the LED indicator and an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates, that the rechargeable battery is soon discharged. The function of the pump is maintained for 10 minutes, but the battery must be recharged as soon as possible.

Battery empty (only for Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum)

As soon as the rechargeable battery is empty, the pump comes to a stop. The proper function of the pump is no longer maintained. The rechargeable battery must be recharged.

3 DESCRIPTION

Introduction

Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC and Vario 8 c/i AC/DC low vacuum suction pumps are a medical device intended for the creation of a constant vacuum within the range from 0 to 68 mmHg and used for active aspiration of liquids, gas or xenogenous materials from body cavities by means of suction. Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum suction pumps are a medical device intended for the creation of a constant vacuum within the range from 0 to 68 mmHg and used for active aspiration of liquids, gas or xenogenous materials from body cavities by means of suction. Vacuum suction pump includes the system of vacuum generation plunger/cylinder, enclosed in a plastic case, which helps to create in a suction pump a vacuum necessary for the best process of suction of this or that liquid and air from cavities and wound surfaces. At the expense of generated vacuum a secretion is kept in the connected suction jar, and from where this secretion is eliminated afterwards.

Vacuum suction pump can be used for any practical application in the hospital, clinic and doctors practice which require active aspiration in the course of medical procedures.

Intended use / indications for use

Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum suction pumps are used in operation rooms, endoscopic, otolaryngological, surgery and gynecology departments, dentistry, emergency and neonatal medicine, resuscitation and anesthesiology. Suction pump ensures the safe drainage of cavities and wound surfaces, active post-surgical drainage of cavities, blood aspiration, septic or serous liquid, evacuation of secretion from nose, mouth, alvus, airways. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC or Vario 8 c/i AC/DC low vacuum suction pumps are used for drainage of pleural cavity.

Intended users

Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Important note

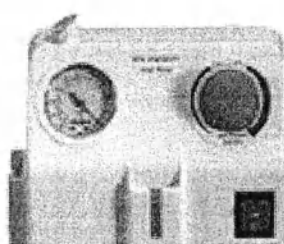
Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life

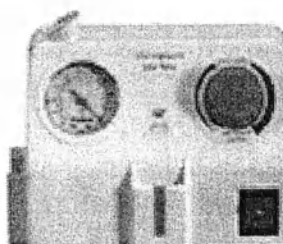
Service life of this device is free years.

4 OVERVIEW

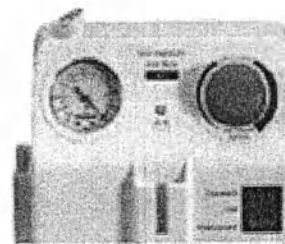
Models of suction pumps



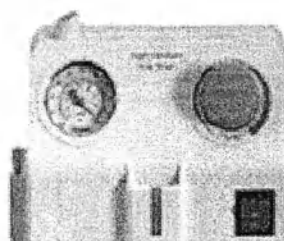
Vario 8 AC



Vario 8 AC/DC



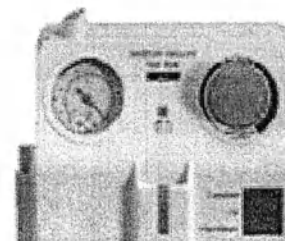
Vario 8 c/i AC/DC
low vacuum



Vario 18 AC

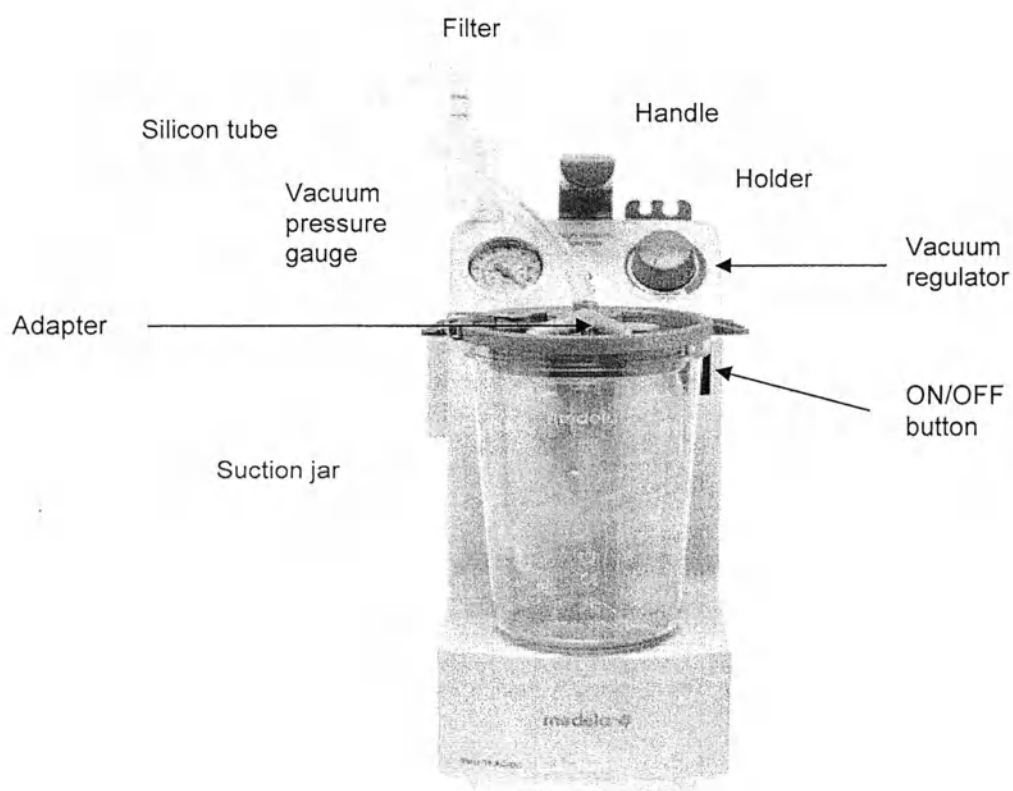


Vario 18 AC/DC

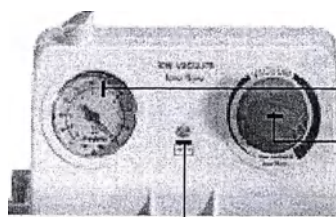


Vario 18 c/i AC/DC
medium vacuum

Design of suction pump



Indicators and operating elements



Vacuum pressure gauge

Vacuum regulator

Rechargeable battery indicator (for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

not lit	Battery is fully charged
lit up	Battery is being charged Pump is connected to the Mains
blinks slowly	Battery is soon empty
blinks rapidly	Battery is defective

Acoustic indicator

During battery operation an acoustic signal (beep - beep - beep) indicates that the rechargeable battery is soon discharged.

ON/OFF button

For Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC

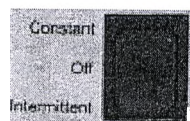


On: pump is run

Off: pump is switched off

ON/OFF button

For Vario 8 c/i AC/DC
Vario 18 c/i AC/DC



Constant:
pump is running in constant mode

Off: pump is switched off

Intermittent:
pump is running in intermittent mode

Installation

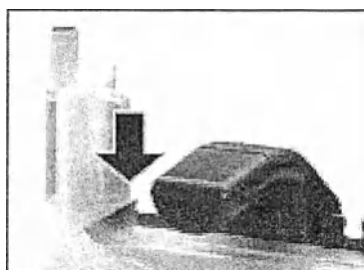
1. Get suction pump and accessories from the packaging. Check the delivery package of the suction pump, the condition of the pump and its accessories for defects

Preparation for use

1. Before each use check a pump power cord or plug, for obvious external damage of device.
2. Before each use check all accessories for cracks, defects, contaminations and flawed spots.
3. For suction pump (Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum) – before the first use or in case the suction pump did not work for more than 60 days it is necessary to calibrate the battery, as described in chapter 11

Assembly

1. Setting overflow protection bacteria filter

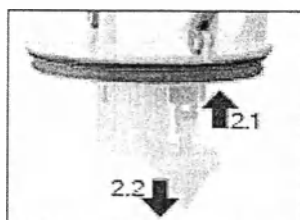


1. Attach the overflow protection bacteria filter to the Vario with the arrow pointing in the flow direction. The filter must be exchanged after an overflow and after each patient, but latest after a week..

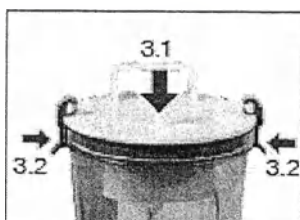
2. Assembly of the plastic jar for collecting liquid

1. If you use suction jars, then proceed to point 3

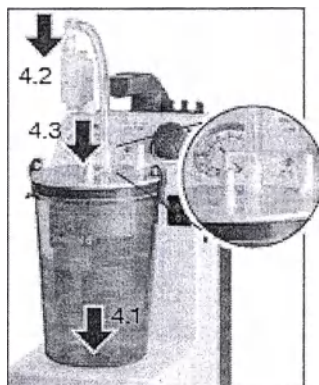
Positions for plastic jars



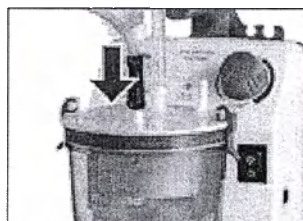
- 2.1. Attach the overflow protection valve to the lid.
- 2.2. Pull it gently downwards to make sure that the lid is open /deactivated.



- 3.1. Attach the lid to the plastic jar and lock it with two lid clamps.
- 3.2. Attach the plastic jar to the suction pump.



- 4.1. Attach the jar to the suction pump.
- 4.2. Connect tubing to the filter.
- 4.3. Connect tubing to the lid of the plastic jar (marked with «vacuum»).

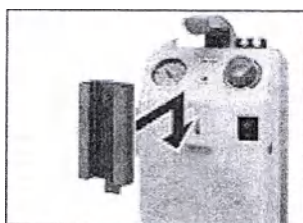


- 5.1. Connect patient tubing to the lid of the plastic jar (marked with «patient»).

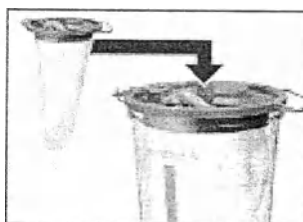
3. Assembly of the suction jar.

1. If you use plastic jars for collecting liquids, return to point 2.

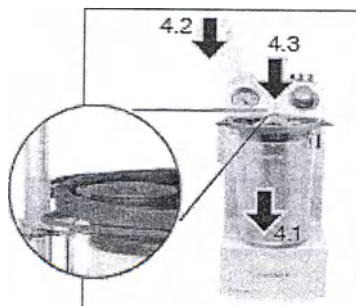
Positions for suction jars



- 2.1. Choose the suction jar.
- 2.2. Attach the jar adapter to the suction pump.



- 3.1. Connect the lid to the suction jar and fix it



- 4.1. Attach the suction jar to the suction pump
- 4.2. Connect tubing to the filter.
- 4.3. Connect a silicone tube with its one side to the filter, with another side – to the suction jar



5.1. Connect a tube to the lid of the suction jar using the adapter. Check the correctness of adapter connection.

Operating instructions



WARNINGS

Suction pumps Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum are to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed. Before the first use the calibration of the battery must be performed. If the suction pump was not used for a long time it is necessary to perform calibration each 60 – 90 days. See chapter 11

1. Connect Suction pumps to mains power

The pump is connected to a fixed mains socket

1. Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the suction pump.
2. Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.

AC / DC versions: if the pump is operated with a 12 V DC power source

1. Connect the power cord to the 12V input jack at the back of the suction pump
2. Insert the plug in the 12V power supply connector

AC / DC versions: if the pump is operated with the rechargeable battery

1. No connection to a power source is needed. Make sure that the battery was charged.

2. Functional check– generating maximum vacuum

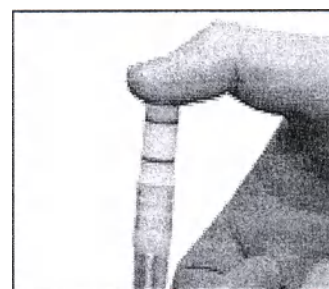
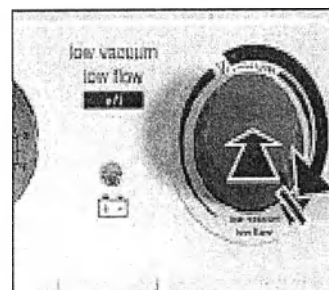
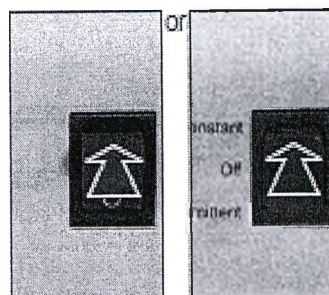
Technical specifications:

Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

Altitude above sea level	Max. vacuum
+1000 m	-7,9 kPa -58 mmHg
+500 m	-8,5 kPa -64 mmHg
0 m	-9 kPa -68 mmHg

Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum

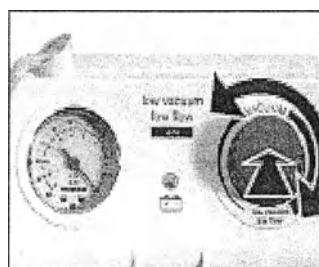
Altitude above sea level	Max. vacuum
+1000 m	-66 kPa -495 mmHg
+500 m	-70 kPa -525 mmHg
0 m	-75 kPa -563 mmHg



1. Switch suction pumps the on / off switch of the Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «I» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «constant».
2. Press and turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum.

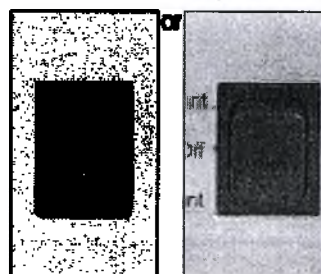
- 3.1. Seal the end of the patient tubing with your thumb.
- 3.2. Compare the maximum vacuum according to the specification. If maximum vacuum Ok, go next step, if the maximum vacuum is not reached see chapter 16

3. Adjustment of vacuum level

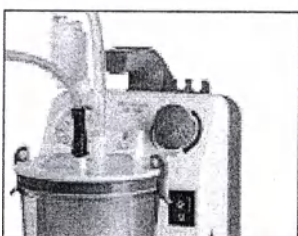
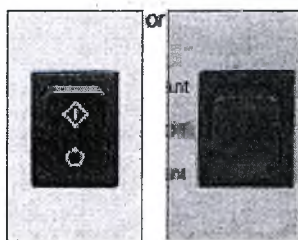


1. Clamp patient tubing.
2. Push and turn vacuum regulator to select the correct vacuum according to the particular application.
3. Quit hold of the patient tubing and check the indication of the vacuum pressure gauge for correspondence to the required value. In case the necessary vacuum level is not known, start with the minimal values, gradually build up the vacuum until the necessary effect is reached.

4. Placing the device out of operation after use



1. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «0» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «OFF»
2. If the pump is connected to a fixed main socket or to a 12 V DC power source disconnect plug from there.
3. Clean and disinfect the suction pump, see chapter 12.



1.1. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «0» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «OFF»

1.2. Disconnect patient tubing and silicone tube from the lid.

2.1. Remove full jar from the holder on the suction pump.

2.2. Prepare new plastic jar

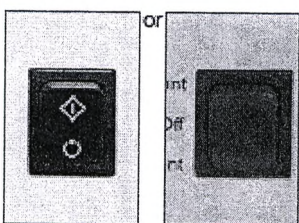
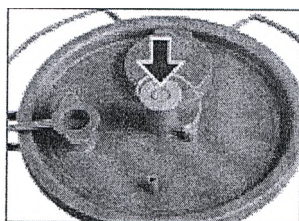
2.3. Secure new jar in the holder or attach it directly to the suction pump.

3.1. Reconnect silicone tubing and new patient tubing firmly

3.2. Switch the suction pump on by touching the on/off button. Vacuum will start running.

3.3. Set vacuum according to the particular application.

7 REPLACING SUCTION JARS



1.1. Remove patient tubing with colored angle piece from lid.

1.2. Plug patient port.

2. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «0» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «OFF»

3.1. Remove plastic jaw.

3.2. Prepare a new plastic jaw and set it on the aspirator see chapter 5

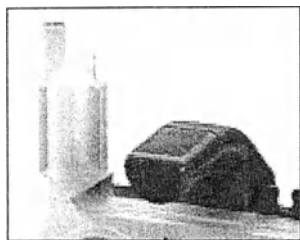
4. Connect a tube to the lid of the suction jar using the adapter. Check the correctness of adapter connection.

5. Switch the suction pump on by touching the on/off button. Vacuum will start running

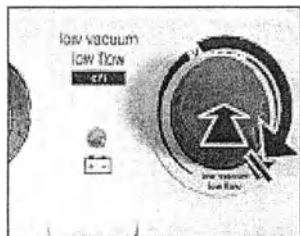
6. Set vacuum according to the particular application.



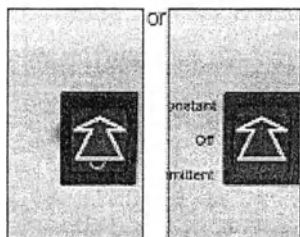
8 TESTING AND REPLACING FILTER



1. Remove silicone tubing from filter



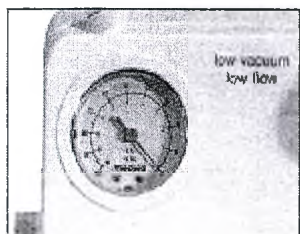
2. Turn vacuum regulator to create maximum vacuum.



3. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «I» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «constant»

4. Read the indications of the vacuum gauge

5. Replace the filter if the vacuum more than table



Suction pump	Vacuum
Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum	-3 kPa
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum	-10 kPa

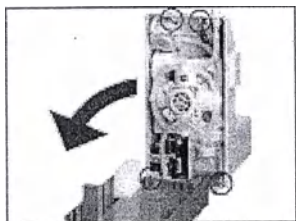
9 REPLACING THE RECHARGEABLE BATTERY

Only for Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

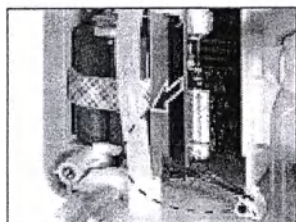


WARNINGS

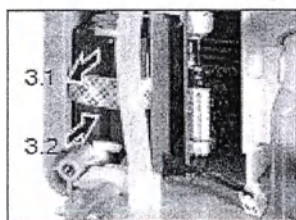
Before replacing the rechargeable battery, switch off the suction pump and pull the mains plug from pump out of the fixed mains socket.



1. Unscrew the 4 screws on the back of the Vario. Open the Vario by removing the back cover.



2. Detach the battery cable by pulling the plug



3. Remove the old rechargeable battery
4. Insert the new rechargeable battery



5. Reattach the battery cable
6. Reattach the back cover
7. Plug the pump to a fixed mains socket and calibrate the rechargeable battery, see chapter 11

10 RECHARGEABLE BATTERY

Only for Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum



WARNINGS

Only charge the rechargeable battery when the acoustic signal sounds and the charging indicator blinks slowly. The rechargeable battery is charged during mains operation.

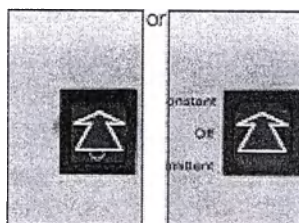
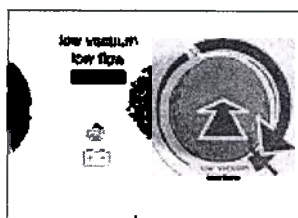
Duration of pumping:

If the battery is fully charged, the operating time is about 30 minutes

Charging time:

Charging time (100%) approx. 5 hours

Testing the rechargeable battery:



1. Make sure that the rechargeable battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket.
3. Press vacuum regulator and turn it to the right to select maximum vacuum
4. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «I» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «constant».
5. Measure the time until the pump comes to a stop. The battery is ok, when the following values are reached > 30 min. , If the values are not reached, repeat test or calibrate the battery (see chapter 11).

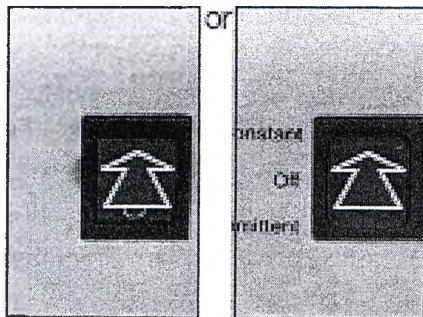
11 RECHARGEABLE BATTERY CALIBRATION

Only for Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum



WARNINGS

Calibrate rechargeable batteries before the first use, or after a storage period > 2 months. Replace the battery if the calibration process fails.



1. Make sure that the battery is fully charged.
2. Pull out the mains plug from the fixed mains socket
3. Touch ON/OFF button on the suction pump. Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC to position «I» and Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum - «constant».
4. Let the pump run until the rechargeable battery is empty and the pump comes to a stop.
5. Wait until the charging indicator goes out.
6. Plug the mains cable into a fixed socket. The rechargeable battery is being charged.
7. Repeat step 1 to 6. The Vario AC/DC is then ready to use.

Storing battery: for battery to discharge more slowly suction pumps and spare batteries should be kept at temperature lower than 25 degrees and calibration should be done each 60 – 90 days.

12 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES



WARNINGS

Before the first use the suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected and sterilized. After each use the suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected, sterilized or disposed of.



Before cleaning a suction pump, it should be disconnected from the power supply network.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.
- Before cleaning, disinfecting and sterilizing a suction pump it should be disconnected from the power supply network and all detachable individual parts are to be separated from a suction pump.

Cleaning.

- Wear protective gloves for cleaning.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be cleaned by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in hot water (60-70°C), containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the suction pump frame and contamination of devices. Enzymatic detergents are to be used for the removal of organic matters from the suction pump frame.
- All other components are to be completely soaked into warm, soapy water or in enzymatic detergent solution for 1–5 minutes. All components are to be completely covered with solution and all internal clearance spaces are to be filled with this solution.

- Visible dirt should be removed with the help of cleaning brushes or lint-free cloth. Brushes should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. After cleaning, rinse all parts thoroughly in clear water, both from outside and from the inside.
- Check components for visible dirt and repeat cleaning, if necessary.

Disinfecting.

- After primary cleaning a suction pump and its accessories are to be disinfected.
- Wear protective gloves for disinfection.
- Disinfection is only allowed to be done with disinfection agents which are permitted to be used in the territory of the Russian Federation.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be disinfected by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in disinfection solution. Concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution, follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. After the required reaction time, wipe the suction pump frame and accessories with a wet lint-free cloth moistened in water.
- Other accessories are to be soaked in a disinfection solution, concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. All components are to be completely covered with solution, and all internal clearance spaces are to be filled with solution. After the required reaction time, rinse all components thoroughly in clear water.
- After rinsing, put all components on a clean dry baby linen and allow them to dry.

Sterilizing.

- Accessories which require sterilization are to be sterilized after disinfection. Sterilization method – autoclaving. Before putting components into autoclave, they are to be packed into special individual packages or into sterilizing cases. Before sterilization, it is important to remove any residues of disinfectant agent from components, and allow them to dry. Do not stack components in autoclave during autoclaving. Keep in the autoclave at 134 °C for 10 minutes.

Storing.

- After disinfection, devices should be stored in a clean baby linen, until required for use. If the aspirator for a long time will not be used, it is recommended to remove it in a storage bag.
- After sterilization, components are to be stored in a sterile package or sterilizing case. Sterility expiration date depends on the package in which device is stored. After expiration of sterility term, perform another sterilization of components before use.

13 WARRANTY AND MAINTENANCE

Routine checks, service work and repairs are to be performed only by organizations authorized by manufacturer company. Routine checks are to be performed at least once (1 time) x per year, the sequence of works is below:

- 1) Performing the functional test of vacuum level.
- 2) Checking internal components of a suction pump, before checking disconnect a suction pump from power supply network and open the device lid.
- 3) Checking the sound insulation system: make sure that all connections are securely tightened and there are no signs of contamination of defects of components.
- 4) Checking the valve block: dismantle the block and check for defects and cracks.
- 5) Checking electric connections: check for defects and cracks.
- 6) Checking the upper part of the device frame for cracks and defects. Checking the vacuum port.
- 7) After checking internal components, close the suction pump frame. Turn the device on and perform another functional test.

During repair works, only original Medela spare parts are to be used. When necessary, the authorized representative JSC "Intermedservice" Company", Russia, will supply the consumer with any spare parts as well as manuals for repair of devices. Consumer responsibility includes the control of correct and safe performing repair works. To order spare parts, find a serial number on the device label and address the authorized representative in the RF territory.

Warranty: 2 years.

In case of questions, problems with exploitation or device breakdowns contact the Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, tel: +41 (0)41 769 51 51, fax: +41 (0)41 769 51 00, e-mail: ism@medela.ch or the authorized representative of Medela AG in the territory of the Russian Federation: JSC "Intermedservice" Company" : 4 Plekhanova street, 111123, Moscow, Russia, phone: +7 (495) 989-47-30; fax: +7 (495) 989-47-29

14 WASTE DISPOSAL

Before disposal the suction pump must be disassembled. Disposal must be performed in accordance with the requirements of regulatory acts concerning the disposal of electrical and electronic equipment, and any other future applicable ecological standards (including, but not limited, the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC), as well as in accordance with the local disposal guidelines. Electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal protects and prevents possible damage to the environment or human health.

15 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION

Conditions for exploitation

- air temperature from +5C to +40C
- humidity from 30% to 75%
- pressure from 70 to 100 kPa

Conditions for storing / transportation

- air temperature from -20C to +50C
- humidity from 20% to 95%
- pressure from 70 to 100 kPa

16 TROUBLESHOOTING

Engine does not work

Check to ensure that:

- 1) The suction pump is switched on.
- 2) The plug of power cord is correctly inserted into the mains socket, and the connector of the power cable is correctly connected to the relevant connector of the suction pump. The network voltage is correct.
- 3) Battery is charged (only for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum models in case of their operation from the battery)

Insufficient vacuum

Check to ensure that:

- 1) The vacuum regulator is set correctly.
- 2) The tubing is not defective or broken.
- 3) All plug-in connections are tight.
- 4) The overflow protection valve is open / deactivated. If the overflow protection is activated, deactivate it.
- 5) The plastic suction jar / lid have no cracks, brittle areas, discoloration. If necessary, replace.
- 6) The filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 8.

Battery operation time does not correspond to the declared.

Perform battery calibration, see chapter 11

LED indicator does not work (only for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Battery is fully charged

LED indicator works (only for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Battery is charging

Suction pump is connected to power supply network

LED indicator blinks rarely (only for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Battery will soon discharge. Battery charge will last approximately for 10 minutes of active operation.

LED indicator blinks often (only for Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Battery is out-of-service. Replace battery (see chapter 9)

17 ACCESSORIES OVERVIEW



WARNINGS

Vario 8 AC, Vario 8AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum were verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use these suction pumps with these accessories only.

Plastic jars are a graduated container for collection of secretion. Volumes of jars are 0.25 l, 0.5 l, 1 l, 2 l, 3 l, 5 l. Sterilization method – autoclaving.

Lids are used for covering the plastic jars. Lids have plug connectors for connecting the patient tubes and silicon tubes going from the suction pump. Lids with rubber washer are safely attached to the jar with the help of 2 plastic clamps. Sterilization method – autoclaving.

Valves are taper plugs which are fixed onto the lid from below and prevent the jar from overflow. Sterilization method – autoclaving.

Cups are silicon cups for vacuum assisted delivery, which are used in the process of obstetrics through natural birth canals or the Cesarean section operation. The inner diameter of cup head can be 40, 50 and 60 mm, the size is selected depending on the size of fetal head. Sterilization method – autoclaving.

Batteries – integrated back-up power source which allows work with the suction pump without connection to electricity supply. Batteries are NiMH, its useful operation lifetime - 30 minutes of active operation, the period of full charge is 5 hours.

Cables are intended for connecting the suction pump to electricity supply.

Connecting cords are intended for connecting accessories with suction pump.

Vacuum regulator – a rotating knob and adjustment mechanism for changing vacuum level.

Vacuum pressure gauge is a dial plate with scale and arrow, on which vacuum level can be controlled in real-time mode. Dial plate has a double vacuum scale – kPa and mmHg.

Bags are used for carrying and storing the vacuum suction pump.

Trolleys are a wheeled construction with metal carcass intended for fixing and storing accessories, such as jars, holders, tubes.

Shelf for suction pump is used for safe mounting suction pump onto a mobile cart. Suction pump is mounted to a shelf with the help of 4 fixing screws.

Suction jars are reservoirs with a lid, which are used for collection of secretion going down the drains. Volume of suction jars is 1.5 l and 2.5 l. Sterilization method – autoclaving.

Holders – plastic appliances for mounting accessories to trolley or suction pump.

Tubes are intended for connecting jars with connectors. Length of tubes is 150 cm.

Silicon tubes are intended for connecting a suction pump with a plastic jar. Length of tubes is 25 cm, 34 cm, 60 cm, 100 cm, 120 cm, 150 cm, 180 cm, 200 cm, 500 cm. Sterilization method – autoclaving.

Adapters are plastic connection elements with o-shaped sealers for connecting tubes with jars and suction pumps. Sterilization method – autoclaving.

Filters are safety appliances consisting of plastic casing with the insert made of filtering material, mounted onto a plastic jar or onto a suction pump and used to protect a suction pump from contamination. Filter retention capacity – 99,985% for particles more than 0,3 mcr.

Brakes of castors are intended for fixing castors on trolleys and mobile carts.

Mobile cart is a central column with 4-arm support on castors which is intended for moving a suction pump.

Handle – П-shaped element which is attached to the housing of the aspirator is used to transport.

Castors are doubled rollers, diameter of which is 75 mm, intended for moving trolleys and mobile carts.

Adapters are plastic tapered elements intended for connecting tubes with connectors.

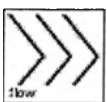
Foot ON/OFF switches are intended for a remote foot switching the device on/off. Class of protection against splashes is IP 67.

Foot lever of Vacuum regulator - intended for remote foot vacuum adjustment in the course of surgical procedure. Operating principle is pneumatic, without connection to electricity.

**Max vacuum**

Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC,
Vario 8 c/i AC/DC low vacuum
0-9 kPa/0-68 mm Hg (-/+ 15%)
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC,
Vario 18 c/i AC/DC medium
vacuum
0-75 kPa/0-563 mm Hg.
(-/+ 15%)

Measured at 0 m, atmospheric
pressure: 1013.25 hPa Please
note: vacuum levels may vary
depending on location (meters
above sea level, atmospheric
pressure and temperature)

**High flow**

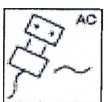
Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC,
Vario 8 c/i AC/DC low vacuum
8 l/min (-/+ 10%)
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC,
Vario 18 c/i AC/DC low vacuum
18 l/min
(-/+ 10%)

Noise level is 52 dB(A)



Vario 8 AC, Vario 18 AC 3,5 kg

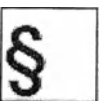
Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i
AC/DC low vacuum, Vario 18
AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC low
vacuum 5 kg



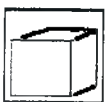
100-240 V, 50/60 Hz
70 VA



100-240 V, 50/60 Hz
80 VA



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



HxWxD
380x170x285 mm



Transport/Storage



Operation



IP21

	This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 th June 1993 concerning medical devices.		This symbol indicates the class of the pump.		This symbol indicates the date of manufacture
	This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.		This symbol indicates protective earth (ground).		This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.
	This symbol indicates the legal specifications of the pump.		This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.		This symbol indicates number of items.
	This symbol indicates to follow instructions for use.		This symbol indicates a type CF applied part.		This symbol indicates manufacturer's catalogue number.
	This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.		This symbol indicates MR UNSAFE.		This symbol indicates manufacturer's serial number.
	This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.		This symbol indicates manufacturer's batch code.		
	This symbol indicates safety related tip.		This symbol indicates the equipotential conductor connection.		This symbol indicates the fuses.
	This symbol indicates earth (ground).		This symbol indicates the connection port for the foot switch.		This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.
			This symbol indicates the manufacturer.		



This symbol indicates the humidity limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



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



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates the flow levels of the pump.



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



This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



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



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates the dimensions (H x W x D) of the pump.



This symbol indicates to keep the device away from direct sunlight.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a professional healthcare practitioners only.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Приложенные копии англоязычных инструкций на следующие изделия

- Аспираторы вакуумные: CLARIO AC, CLARIO AC/DC, CLARIO AC/DC Delux
- Аспираторы вакуумные: VARIO 8 AC, VARIO 8 AC/DC, VARIO 8 c/i AC/DC low vacuum, VARIO 18AC, VARIO 18 AC/DC, VARIO 18 c/i AC/DC medium vacuum

соответствуют оригинальным версиям инструкций по эксплуатации.

/подпись/

Орландо Антунес

Вице-президент отдела по вопросам государственной регистрации

Clario

АСПИРАТОР ВАКУУМНЫЙ

CLARIO AC

CLARIO AC/DC

CLARIO AC/DC Delux

Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ПРИВЕТСТВИЕ	3
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
2 ПИТАНИЕ	5
3 ОПИСАНИЕ	6
Введение	6
Назначение / показания к применению	6
Целевые пользователи	6
Важное примечание	6
Срок эксплуатации	6
4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	7
Модели aspirатора	7
Конструкция aspirатора	7
Система создания вакуума (мембрана)	7
Индикаторы и элементы управления	8
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	8
Установка	8
Подготовка к работе	8
Сборка	8
Эксплуатация	10
6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ	11
7 ЗАМЕНА КЛАПАНА	12
8 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА	13
9 АККУМУЛЯТОР	14
10 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА	15
11 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	16
Очистка	16
Дезинфекция	16
Стерилизация	17
Хранение	17
12 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
13 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	18
14 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	18
15 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
16 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	20
17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
18 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	23

ПРИВЕТСТВИЕ

Сделав свой выбор в пользу аппарата Clario AC, Clario AC/DC или Clario AC/DC Delux, вы приобрели высококачественный аспиратор вакуумный, который может быть адаптирован к вашим потребностям. Как и все аспираторы компании "Medela", данное изделие является надежным и простым в использовании. Помимо простоты в очистке и использовании, дополнительным преимуществом этого аспиратора является наличие функций, обеспечивающих безопасность его работы. Наличие дополнительных принадлежностей и 3-х запрограммированных уровней регулировки вакуума делает аспиратор Clario AC, Clario AC/DC или Clario AC/DC Delux простым и понятным в использовании. Свяжитесь с нами – мы всегда будем рады предоставить вам консультацию.

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме или летальному исходу.



Рекомендация, связанная с безопасностью

Указывает на полезную информацию по безопасному использованию изделия.

Аспираторы вакуумные Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux предназначены исключительно для использования в соответствии с описанием, приведенном в данной инструкции по эксплуатации. Компания "Medela" может гарантировать безопасное функционирование изделия только в случае его применения совместно с оригинальными принадлежностями Medela (емкости пластиковые, трубки, фильтры и т.д.).

Аспираторы вакуумные Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux прошли испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться в непосредственной близости от других устройств, прошедших такое же испытание, и соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Не прошедшие испытания источники высокочастотного излучения, радиосети и другое подобное оборудование могут неблагоприятно повлиять на работу изделия и не должны использоваться совместно с ним.

Перед применением аспиратора следует внимательно изучить все предостережения и указания по технике безопасности, а в дальнейшем строго соблюдать их. Данную инструкцию по эксплуатации следует хранить рядом с изделием, чтобы всегда иметь возможность им воспользоваться.

Следует помнить, что настоящая инструкция по эксплуатации представляет собой набор основных правил по эксплуатации изделия. Вопросы, относящиеся к медицинской практике, должны разрешаться специалистами. Компания "Medela" несет ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и технические характеристики аспиратора, при условии, что он используется в соответствии с положениями настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение процедурам аспирации и использованию аспираторов.
- Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к розеткам сети питания, имеющим защитное заземление.
- Изделие не следует использовать для аспирации взрывоопасных, легковоспламеняющихся или едких жидкостей.
- Трубки, поставляемые вместе с аспиратором, не должны входить в прямой контакт с зоной отсасывания.
- Перед очисткой аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия.
- Перед использованием аспиратора, нужно оценить показания к применению и имеющиеся факторы риска при неправильном выборе уровня вакуума и использование неоригинальных принадлежностей и запчастей. Невыполнение требований, изложенных в данном руководстве, может нанести серьезную травму пациенту.
- Запрещается подключать аспиратор к системам для проведения пассивного дренажа, т.к. это может привести к возникновению серьезной угрозы здоровью пациента.
- Запрещается использовать аспиратор для дренирования плевральной полости.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Аспиратор должен использоваться только в вертикальном положении.
- При размещении аспиратора рядом с другим оборудованием, минимальное расстояние до его корпуса должно составлять не менее 5 см во избежание его перегрева.
- Все принадлежности, используемые в процессе аспирации должны проходить предварительную очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию (см. главу 11).
- Аспиратор должен эксплуатироваться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.
- Запрещается погружать аспиратор в воду или другие жидкости.

Данную инструкцию по эксплуатации следует сохранить для использования в дальнейшем.

2 ПИТАНИЕ

Питание аспираторов вакуумных осуществляется как от сети (Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux), так и от аккумулятора (Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux). Перед тем, как подключить аспиратор к розетке питания, следует убедиться, что напряжение и частота местной сети соответствует параметрам, указанным на паспортной табличке изделия. Время активной работы аспиратора от аккумулятора не менее 30 мин при его полной зарядки. Если аспиратор длительно не используется, то аккумулятор необходимо проверять каждые 60 – 90 дней (см. главу 9)

Подключение к сети питания

Расправить кабель питания и подключить его к соответствующему разъему на задней стенке аспиратора.

Низкий заряд аккумулятора (только для Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

Если во время работы аспиратора от аккумуляторной батареи светодиодный индикатор заряда начинает медленно мигать, это означает, что заряд аккумулятора скоро закончится. С того момента, как индикатор заряда аккумулятора начал мигать, времени активной работы аспиратора осталось ~ 10 мин., и подключить аспиратор к сети питания необходимо, как можно быстрее.

Аккумулятор разряжен (только для Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

Если аккумулятор полностью разряжен, то аспиратор перестает работать. Аккумулятор необходимо зарядить или заменить.

3 ОПИСАНИЕ

Введение

Аспиратор вакуумный Clario AC, Clario AC/DC или Clario AC/DC Delux это медицинский прибор, предназначенный для создания постоянного вакуума в 3 запрограммированных значениях min – 125 мм рт. ст, med – 250 мм рт. ст, max – 550 мм рт. ст. и используемый для активной аспирации жидкости, газа или чужеродных материалов из полостей организма посредством всасывания. Аспиратор вакуумный включает в себя мембранную систему создания вакуума, заключенную в пластиковый корпус, при помощи которой аспиратор создает вакуум, необходимый для процесса аспирации той или иной жидкости и воздуха из полостей и раневых поверхностей. За счет создаваемого вакуума аспират скапливается в подключенной емкости, после чего уничтожается.

Аспиратор вакуумный может быть использован в больницах, клиниках, врачебной практике и домашних условиях, где требуется активная аспирация жидкости и инородных тел из носовых, глоточной областей и трахеи в процессе проведения медицинских процедур. Аспиратор с аккумулятором может использоваться в машине и на открытом воздухе.

Назначение / показания к применению

Аспиратор вакуумный применяется в родовых, отоларингологических отделениях, в стоматологии, в неонатальной медицине, реанимации и анестезиологии. Он обеспечивает безопасное осушение полостей и эвакуацию отделяемого содержимого носа, рта и дыхательных путей. Аспиратор Clario не предназначен для длительной аспирации.

Целевые пользователи

Аспираторы вакуумные Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux должны применяться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ними, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.

Важное примечание:

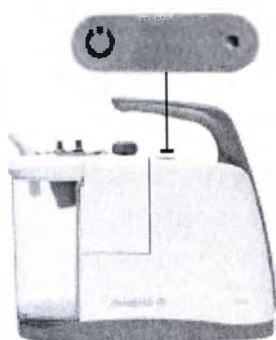
Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

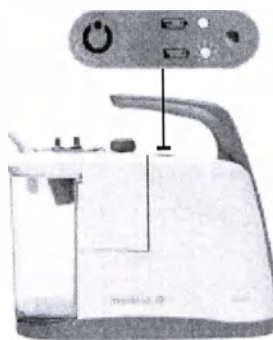
Срок эксплуатации данного изделия составляет три года.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

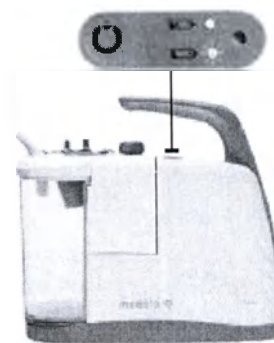
Модели аспиратора



Clario AC



Clario AC/DC



Clario AC/DC Delux

Конструкция аспиратора

Светодиодный индикатор заряда аккумулятора для Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux

Ручка

Кнопка вкл/выкл

Регулятор вакуума

Клапан

Емкость пластиковая, встроенная внутри

Емкость пластиковая

Разъем для подключения кабеля

Аккумулятор



Кабель

Система создания вакуума (мембрана)



Мембрана

Индикаторы и элементы управления



Регулятор вакуума

Кнопка вкл/выкл аспиратора

Светодиодный индикатор заряда аккумулятора
(для Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux)

Индикатор не горит	Аккумулятор заряжен
Индикатор горит	Аккумулятор заряжается Аспиратор подключен к сети
Индикатор редко мигает	Аккумулятор скоро разрядится
Индикатор часто мигает	Аккумулятор не исправен

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

1. Достать аспиратор и принадлежности из упаковки. Проверить комплектность поставки, состояние аспиратора и принадлежностей на предмет повреждений.

Подготовка к работе

1. Перед каждым использованием проверить аспиратор, кабель питания и вилку на предмет внешних повреждений.
2. Перед каждым использованием проверить принадлежности на предмет трещин, повреждений, загрязнения и правильности обработки.
3. Для аспираторов с аккумулятором (Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux) – перед первым применением или в случае если аспиратор не работал более 60 дней необходимо откалибровать аккумулятор, как описано в главе 10

Сборка

1. Сборка емкости пластиковой.

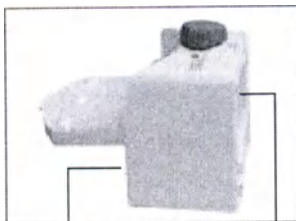


1.1. Присоединить клапан к емкости пластиковой

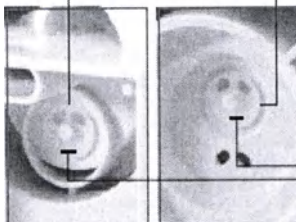


1. 2. Присоединить крышку к емкости пластиковой. Обратите внимание на маркировку на крышке и емкости, они должны совпадать.

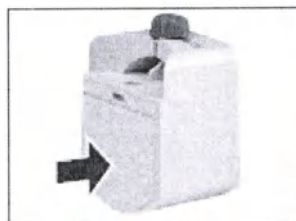
2. Сборка предохранительного комплекта и крепление к аспиратору



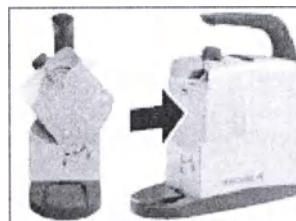
2.1. Откройте крышку предохранительного комплекта



2.2. Убедитесь, что клапаны вставлены с двух сторон.



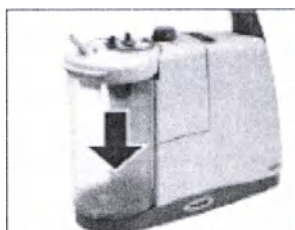
2.3. Закройте крышку предохранительного комплекта.



2.4. Держите предохранительный комплект под углом 45 градусов влево и присоедините ее к аспиратору.

2.5. Поверните предохранительный комплект вправо до щелчка.

3. Установка емкости пластиковой к аспиратору



3.1. Присоединить емкость пластиковую к аспиратору и плотно зафиксировать.



3.2. Присоединить трубку к аспирационному разъему на крышке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аспиратор следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети питания. Необходимо провести калибровку аккумулятора перед первым использованием. В случае длительного не использования необходимо проводить калибровку каждые 60 – 90 дней. См главу 10

1. Подключение аспиратора к сети питания

Подключение к стационарной розетке 220V

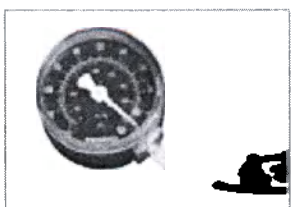
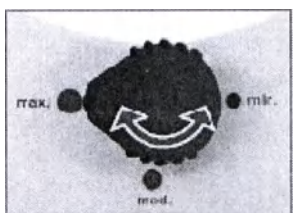
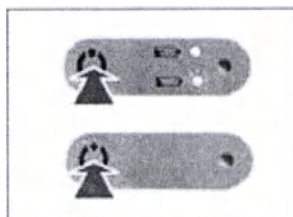
1. Подключить кабель питания к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора.
2. Вставить вилку кабеля питания в розетку сети питания.

Модель с аккумулятором: подключение к источнику 12V постоянного тока

Модель с аккумулятором: работа от аккумулятора

1. Подключить кабель питания 12 V к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора
2. Вставить вилку кабеля в разъем источника питания 12V
1. Подключать к источнику питания нет необходимости. Но убедитесь, что аккумулятор заряжен.

2. Функциональная проверка – создание максимального вакуума



1. Подключить вакуумметр к крышке емкости в разъем для подключения трубки

2. Включить аспиратор с помощью кнопки вкл\выкл.

3. Для создания максимального вакуума следует повернуть регулятор вакуума в положение «max»

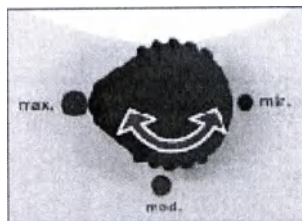
4. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение достигнуто, то переходите к п.5, если нет, то см. гл.15

5. Отсоедините вакуумметр и присоедините трубку.

Технические данные:

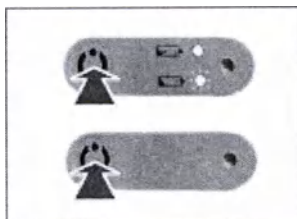
Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-64 кПа -480 мм рт. ст.
+500 м	-68 кПа -510 мм рт. ст.
0 м	-73 кПа -550 мм рт. ст.

3. Регулировка уровня вакуума



1. Поверните регулятор вакуума в нужное положение.
2. Если требуемый уровень вакуума неизвестен, то необходимо выставить регулятор на значение «min», а при необходимости переключить регулятор вакуума на положение «med» или «max».

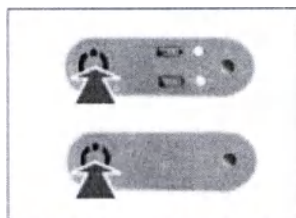
4. Выключение аспиратора после использования



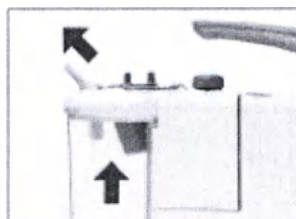
1. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для выключения аспиратора
2. Если аспиратор подключен к системе питания (розетка 220 V или 12V) отключить вилку кабеля питания из розетки.

6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКостей

Ежедневно или когда уровень жидкости превысит допустимый, емкость пластиковую необходимо заменить



1. Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



- 2.1. Отсоединить трубку пациента от крышки.
- 2.2. Отсоединить заполненную емкость пластиковую от аспиратора.



3. Для транспортировки емкость необходимо закрыть клапанами.

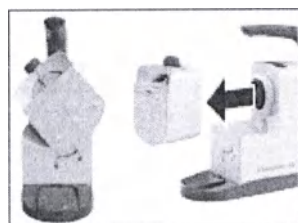


- 4.1. Подготовить новую емкость и закрепить ее на аспираторе.
- 4.2. Надежно присоединить трубку пациента к крышке.
- 4.3. Включить аспиратор и установить значение вакуума, которое соответствует конкретной задаче.

7 ЗАМЕНА КЛАПАНА



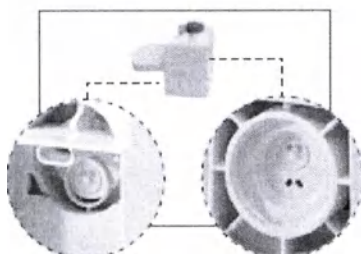
1. Отсоединить трубку и емкость пластиковую от аспиратора



2. Поверните предохранительный комплект на 45 градусов влево. Снимите предохранительный комплект, потянув его от аспиратора.



3. Откройте крышку на предохранительном комплекте



4. Замените испорченный клапан с обеих сторон. Убедитесь, что клапаны вставлены правильно.
5. Вставьте предохранительный комплект, как это описано в главе 5.

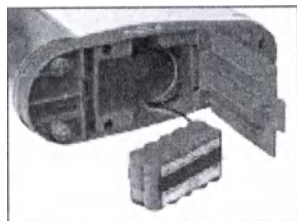
8

ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА

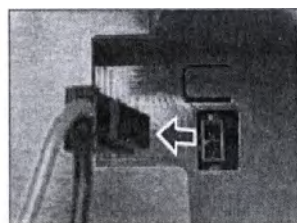
Для моделей Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

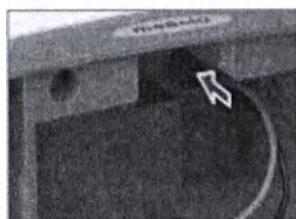
Перед заменой аккумулятора необходимо выключить аспиратор и вынуть вилку питания из розетки.



1. Открыть крышку отсека для аккумулятора в нижней части аспиратора.



2. Отсоединить кабель аккумулятора.
3. Уберите старый аккумулятор
4. Вставьте новый аккумулятор.



5. Подключите кабель аккумулятора к аспиратору.
6. Закройте крышку отсека для аккумулятора. Убедитесь, что кабель не зажат.
7. Проверьте аккумулятор, как описано в главе 9.

9 АККУМУЛЯТОР

Для моделей Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зарядите аккумулятор, когда индикатор мигает редко. Аккумулятор заряжается в процессе работы, когда аспиратор подключен к сети питания.

Время работы от батареи:

При полной зарядки аккумулятора, время работы аспиратора на максимальном вакууме не менее 30 минут.

Время зарядки:

Время полной зарядки (100%) около 5 часов

Заряд аккумулятора:

Индикатор не горит

Аккумулятор заряжен

Индикатор горит

Аккумулятор заряжается
Аспиратор подключен к сети

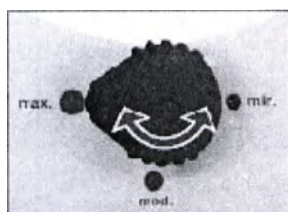
Индикатор редко мигает

Аккумулятор скоро разрядится

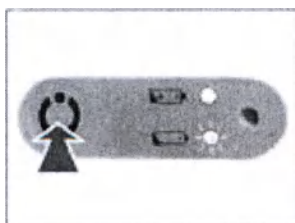
Индикатор часто мигает

Аккумулятор не исправен

Проверка аккумулятора:



1. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
2. Отключите кабель от сети питания
3. Переведите регулятора вакуума в положение «max»



4. Включите аспиратор. Аспиратор начнет работать.
5. Засеките время от момента начала работы до полной остановки. Если аккумулятор ОК, то время работы должно быть не менее 30 минут. Если время менее 30 минут, то необходимо провести повторный тест или откалибровать аккумулятор, см. главу 10.

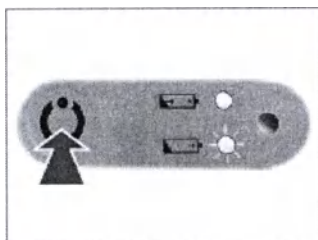
10 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА

Для моделей Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровку аккумулятора необходимо проводить перед первым использованием аспиратора и в случае не использования более 60 дней. Замените аккумулятор на новый, если старый не удалось откалибровать.



1. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
2. Отключите кабель от сети питания
3. Включите аспиратор. Аспиратор начнет работать.
4. Пусть аспиратор работает до того момента, когда аккумулятор полностью разрядится и аспиратор перестанет работать.
5. Подключите аспиратор к системе питания и зарядите аккумулятор.
6. Дождитесь, пока индикатор заряда аккумулятора погаснет.
7. Повторите этапы 1-6 еще раз. После этого аспиратор готов к использованию.

Хранение аккумулятора: для того, чтобы аккумулятор разряжался медленно, необходимо хранить аспиратор и запасные аккумуляторы при температуре ниже 25 градусов и проводить калибровку каждые 60 – 90 дней.

11 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым использованием, аспиратор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы. После каждого использования аспиратор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы или утилизированы.



Перед выполнением очистки аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.

Общие замечания

- Данные замечания являются рекомендациями общего характера, которые необходимо корректировать в индивидуальном порядке, исходя из директив, действующих в конкретном лечебном учреждении, а также порядка и политики проведения очистки.
- При выполнении очистки/дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Утилизация жидкостей, таких как кровь или выделения, а также деталей, загрязненных при контакте с ними, должна осуществляться в соответствии с внутренним распорядком лечебного учреждения.

Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации аспиратор следует отключить от сети питания и отделить от аспиратора все съемные принадлежности.

Очистка.

- При выполнении очистки следует пользоваться защитными перчатками.
- Корпус аспиратора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо очищать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в горячей воде (60-70°C), содержащей моющее средство с pH строго в пределах 6,0-8,0, чтобы избежать повреждения корпуса и загрязнения устройств. При наличии на корпусе загрязнений органическими жидкостями необходимо использовать Моющие средства, содержащие энзимы.
- Все остальные принадлежности следует полностью погрузить в теплый мыльный раствор или растворе моющего средства с энзимами в течение 1 – 5 минут. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором.
- Видимые загрязнения следует удалять при помощи щеток или безворсовой ткани. Щетки должны входить плотно, но иметь возможность перемещаться внутри области, в которой выполняется очистка. После очистки детали нужно тщательно промыть в чистой проточной воде, как снаружи, так и внутри.
- Проверить компоненты на предмет наличия видимых загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Дезинфекция.

- После проведения предварительной очистки аспиратор и принадлежности необходимо продезинфицировать.
- При выполнении дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Проводить дезинфекцию разрешается только дезинфекционными средствами, разрешенными на территории РФ.
- Корпус аспиратора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо продезинфицировать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в дезинфицирующем растворе. Концентрация раствора и время экспозиции зависит от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. После требуемого времени выдержки, протереть корпус аспиратора и принадлежности влажной безворсовой тканью, смоченной водой.
- Остальные принадлежности следует замочить в дезинфицирующем растворе, концентрация раствора и время экспозиции зависят от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором. После требуемого времени выдержки, промыть все принадлежности под проточной водой.

- После промывки, все принадлежности необходимо положить на чистую сухую пленку и высушить.

Стерилизация.

- После дезинфекции, принадлежности, которые требуют стерилизации, необходимо простерилизовать. Метод стерилизации – автоклавирование. Перед помещением принадлежностей в автоклав, необходимо все принадлежности упаковать в специальные индивидуальные упаковки или в биксы для стерилизации. Важно, чтобы принадлежности перед стерилизацией были очищены от дезинфицирующих средств и высушены. Не складывать детали в автоклаве друг на друга. Выдержать в автоклаве в течение 10 минут при температуре 134°C.

Хранение.

- После выполнения дезинфекции, изделия следует хранить в чистой пленке, пока не потребуется их использование. Если аспиратор продолжительное время не будет использоваться, то рекомендуется убрать его в сумку для хранения.
- После стерилизации, принадлежности следует хранить в стерильной упаковке или биксе. Срок стерильности зависит от упаковки изделия, в которой оно хранится. При истечении срока стерилизации, перед использованием принадлежности необходимо простерилизовать повторно.

12 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регламентная проверка и работы по обслуживанию и ремонту должны осуществляться только организациями, уполномоченными на это компанией производителем. Регламентные проверки должны проводиться минимум 1 раз в год, последовательность проведения работ:

- 1) Проведение функционального теста на уровень вакуума
- 2) Проверка внутренних компонентов аппарата, предварительно необходимо отключить аспиратор от сети и открыть крышку аппарата.
- 3) Проверка системы звукоизоляции: проверить убедиться в том, что все соединения плотно затянуты и отсутствуют следы загрязнения и дефектов составляющих.
- 4) Проверка клапанного блока: демонтировать блок и проверить на наличие повреждений и трещин
- 5) Проверка электрических соединений: проверьте на наличие повреждений и трещин
- 6) Проверка верхней части корпуса аппарата на предмет трещин и повреждений. Проверка вакуумного порта.
- 7) После проведения проверки внутренних компонентов, закройте корпус аспиратора. Включите аппарат и проведите повторный функциональный тест.

При ремонте должны использоваться только оригинальные запасные части. При необходимости уполномоченный представитель АО "Компания "Интермедсервис", Россия, поставит потребителю любые запасные части, а также инструкции для ремонта изделий. Ответственностью потребителя является контроль за правильным и безопасным осуществлением ремонта. Для заказа запасных частей найдите серийный номер изделия на шильдике аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ.

Гарантия: 2 года.

В случае вопросов, проблем с эксплуатацией, поломок свяжитесь с компанией Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, тел: +41 (0)41 769 51 51, факс: +41 (0)41 769 51 00, электронная почта: ism@medela.ch или с уполномоченным представителем компании на территории РФ АО "Компания "Интермедсервис" Россия, 111123, Москва, Ул. Плеханова, д.4, тел.: +7(495) 989-47-30, факс: +7(495) 989-47-29.

13 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Перед утилизацией аспиратор необходимо разобрать. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативных актов, касающихся отработанного электрического и электронного оборудования, и любых других применяемых будущих экологических стандартов (включая, но не ограничиваясь, директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС), а также согласно принятому в стране использования порядку. Электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Правильная утилизация обеспечивает защиту и препятствует нанесению ущерба окружающей среде или здоровью человека.

14 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия для эксплуатации

- температура воздуха от +5С до +40С
- влажность от 30% - 75%
- давление от 70 до 100 кПа.

Условия для хранения/транспортировка

- температура воздуха от -20С до +50С
- влажность от 20% - 95%
- давление от 70 до 100 кПа.

15 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Мотор не работает

Проверить:

- 1) Аспиратор включен.
- 2) Вилка питания правильно вставлена в розетку, а разъем кабеля питания правильно подключен к соответствующему разъему аспиратора. Напряжение в сети правильное.
- 3) Аккумулятор заряжен (только для моделей Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux в случае работы от аккумулятора)

Аспиратор работает слишком шумно

Проверить правильность постановки клапана в предохранительном комплекте.

Недостаточный уровень вакуума

Убедиться, что:

- 1) Регулятор вакуума находится в требуемом положении.
- 2) Трубки не имеют дефектов и повреждений. При необходимости – заменить.
- 3) Все соединения герметичны.
- 4) Емкость пластиковая/крышка не имеет трещин, хрупких или обесцвеченных участков. При необходимости – заменить.
- 5) Клапан в предохранительном комплекте поставлен правильно и не деформирован. При необходимости – заменить.
- 6) Мембрана чистая и не имеет повреждений. При необходимости – заменить.

Время работы аккумулятора не соответствует заявленному.

Провести калибровку аккумулятора см. главу 10

Не горит светодиодный индикатор (только для Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux)

Аккумулятор полностью заряжен

Светодиодный индикатор горит (только для Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux)

Аккумулятор заряжается
Аспиратор подключен к сети

Светодиодный индикатор мигает редко (только для Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux)

Аккумулятор скоро разрядится. Заряда аккумулятора хватит примерно на 10 минут активной работы.

Светодиодный индикатор мигает часто (только для Clario AC/DC и Clario AC/DC Delux)

Аккумулятор не исправен. Необходимо заменить аккумулятор см. главу 8

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Аспираторы Clario AC, Clario AC/DC, Clario AC/DC Delux были проверены в совместной работе с принадлежностями, которые перечислены ниже. Для правильной и безопасной эксплуатации его следует использовать только с оригинальными принадлежностями.

Емкости пластиковые представляют собой градуированный контейнер для сбора секрета. Объемы емкостей 0,25 л., 0,5 л., 1 л., 2 л., 3 л., 5 л.. Способ стерилизации – автоклавирование.

Крышки используются для закрывания емкостей пластиковых. На крышках есть разъемы для подключения трубок, идущих от пациента и трубок силиконовых, идущих от аспиратора. Крышки с резиновым уплотнителем надежно фиксируются к емкости с помощью 2-х пластиковых клипс. Способ стерилизации – автоклавирование.

Клапаны представляют собой конусную заглушку, которая крепится снизу на крышку и препятствует переполнению емкости. Способ стерилизации – автоклавирование.

Наконечники представляют собой силиконовые чашечки для вакуумэкстракции плода, применяемые в процессе родовспоможения через естественные родовые пути или при операции Кесарева сечения. Внутренний диаметр головки чашечек 40, 50 и 60 мм., размер выбирается в зависимости от размера головки плода. Способ стерилизации – автоклавирование.

Аккумуляторы – встроенный резервный источник питания, позволяет работать аспиратором без подключения к электросети. Аккумуляторы NiMH, ресурс - 30 минут активной работы, время полной зарядки 5 часов.

Кабели предназначены для подключения аспиратора к электросети.

Шнуры соединительные предназначены для соединения принадлежностей с аспиратором.

Регуляторы вакуума – ручка поворотная и механизм регулировки для изменения уровня вакуума.

Вакуумметры представляют собой циферблат со шкалой и стрелкой, на котором в режиме реального времени можно контролировать уровень вакуума. На циферблате двойная шкала вакуума - кПа и мм ртутного столба.

Сумки используются для переноски и хранения вакуумного аспиратора.

Тележки представляют собой металлокаркасную конструкцию на колесах для крепления и хранения принадлежностей, таких как, емкости, держатели, трубки.

Полка для аспиратора используется для надежного крепления аспиратора на мобильную стойку. Аспиратор крепится к полке с помощью 4 крепежных винтов.

Емкости для дренажа представляют собой резервуар с крышкой, который используется для сбора секрета отходящего по дренажам. Объем емкостей для дренажа 1,5 и 2,5 л.. Способ стерилизации – автоклавирование.

Держатели – пластиковые приспособления для крепления принадлежностей к тележке или аспиратору.

Трубки предназначены для соединения емкостей с наконечниками. Длина трубок 150 см.

Трубки силиконовые предназначены для соединения аспиратора с емкостью пластиковой. Длина трубок 25 см, 34 см, 60 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 200 см, 500 см. Способ стерилизации – автоклавирование.

Адаптеры представляют собой пластиковые соединительные элементы с о-образными уплотнителями для соединения трубок с емкостями и аспираторами. Способ стерилизации – автоклавирование.

Фильтры – защитное устройство, состоящее из пластикового корпуса со вставкой из фильтрующего материала, крепятся на емкость пластиковую или аспиратор и используются для защиты аспиратора от загрязнения. Задерживающая способность фильтра – 99,985% для частиц более 0,3 мкр.

Блокираторы колес предназначены для фиксации колес на тележках и стойках мобильных.

Стойки мобильные представляет собой центральную колонну с 4-лучевым основанием на колесах, предназначенную для перемещения аспиратора.

Ручки – П-образный элемент, который крепится к корпусу аспиратора и используется для транспортировки.

Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

Переходники представляют собой пластиковые конусные элементы, предназначены для соединения трубок с наконечниками.

Педали включения/выключения ножные используются для дистанционного ножного включения/выключения аспиратора. Класс защиты от брызг IP 67

Педали регулятора вакуума предназначены для дистанционной ножной регулировки вакуума в процессе операции. Принцип работы пневматический, без подключения к электричеству.

17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	min. vacuum, - 16 kPa / - 125 мм рт. ст. med. vacuum, - 33 kPa / - 250 мм рт. ст. max vacuum, - 73 kPa / - 550 мм рт. ст. (+/- 15%)	измеряется при высоте над уровнем моря 0 м; атмосферное давление 1013,25 гПа. Следует помнить: уровень вакуума может изменяться в зависимости от местоположения (высота над уровнем моря, атмосферное давление и температура)
	Скорость потока 15 л/мин (+/- 10%)	Уровень шума 60 дБ
	1,7 кг (без аккумулятора) 2 кг (с аккумулятором)	
	100-240 В, 50-60 Гц 12 В, 3.4 А, NiMH Сетевой адаптер UE48-120340SPA1	Потребляемая мощность 50 Вт
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/ЕЕС), IIa	CE 0123
	ВхШхГ 223 x 255 x 95 мм	
		Транспортировка/Хранение
		Эксплуатация
		IP21

 0123	Данный символ указывает на соответствие обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся изделий медицинского назначения		Данный символ указывает на класс аспиратора.		Данный символ обозначает дату изготовления
	Данный символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности медицинского оборудования, действующим в США и Канаде.	IP21	Данный символ указывает на степень защиты от проникновения инородных частиц, а также от вредного воздействия при проникновении влаги.	pcs	Данный символ обозначает количество единиц изделия в упаковке
	Данный символ указывает на нормативные характеристики насоса.		Данный символ указывает на тип CF рабочих частей	REF	Данный символ обозначает номер по каталогу производителя.
	Данный символ указывает на необходимость выполнения указаний руководства по эксплуатации		Данный символ указывает на отсутствие безопасности для магнитного резонанса	SN	Данный символ обозначает серийный номер изделия
	Данный символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, связанные с использованием устройства.		Данный символ указывает на вероятность возникновения помех при нахождении в непосредственной близости от оборудования, помеченного этим символом.	LOT	Данный символ обозначает код производителя для партии изделий
	Данный символ указывает на рекомендации, связанные с техникой безопасности.		Данный символ указывает на подключение проводника выравнивания потенциалов		Данный символ обозначает предохранители
	Данный символ обозначает заземление.		Данный символ обозначает порт подключения ножного переключателя		Данный символ указывает на ограничения температуры при эксплуатации, транспортировке и хранении.
			Данный символ обозначает производителя.		



Данный символ указывает на ограничения по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость аккуратного обращения с хрупким устройством



Данный символ указывает на ограничения по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость беречь устройство от попадания влаги.



Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать при поврежденной упаковке



Данный символ обозначает максимальный уровень вакуума, создаваемого устройством.



Данный символ указывает на количество единиц изделия, содержащихся в упаковке.



Данный символ обозначает возможные уровни производительности устройства



Данный символ указывает на то, что устройство не следует утилизировать вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Данный символ обозначает электрические характеристики аспиратора.



Данный символ указывает на то, что материал является частью процесса повторной переработки.



Данный символ обозначает вес аспиратора.



Данный символ указывает на наличие картонной упаковки



Данный символ обозначает размеры аспиратора (ВхШхГ).



Данный символ указывает на то, что устройство следует беречь от воздействия прямого солнечного света.



Данный символ указывает на устройство ограниченного применения. Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства только профессиональным медикам или по их заказу.

Vario

АСПИРАТОР ВАКУУМНЫЙ

VARIO 8 AC
VARIO 8 AC/DC
VARIO 8 c/i AC/DC low vacuum
VARIO 18AC
VARIO 18 AC/DC
VARIO 18 c/i AC/DC medium vacuum

Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ПРИВЕТСТВИЕ	3
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
2 ПИТАНИЕ	5
3 ОПИСАНИЕ	5
Введение	5
Назначение / показания к применению	6
Целевые пользователи	6
Важное примечание	6
Срок эксплуатации	6
4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	7
Модели aspirатора	7
Конструкция aspirатора	7
Индикаторы и элементы управления	8
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.....	9
Установка	9
Подготовка к работе	9
Сборка	9
Эксплуатация	11
6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ.....	13
7 ЗАМЕНА ЕМКОСТЕЙ ДЛЯ ДРЕНАЖА	13
8 ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА	14
9 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОР	15
10 АККУМУЛЯТОР	15
11 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА.....	16
12 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	17
Очистка	17
Дезинфекция.....	17
Стерилизация	18
Хранение.....	18
13 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
14 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	19
15 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	19
16 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
17 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ.....	20
18 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	22
19 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	23

ПРИВЕТСТВИЕ

Сделав свой выбор в пользу изделия Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, вы приобрели высококачественный аспиратор, который может быть адаптирован к вашим потребностям. Как и все аспираторы компании "Medela", данное изделие является надежным и простым в использовании. Помимо простоты в очистке и использовании, дополнительным преимуществом этого аспиратора является наличие функций, обеспечивающих безопасность его работы. Большой выбор дополнительных принадлежностей делает аспираторы Medela идеальным для широкого спектра медицинских задач, в том числе и для длительного непрерывного использования. Свяжитесь с нами – мы всегда будем рады предоставить вам консультацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме или летальному исходу.

**Рекомендация, связанная с безопасностью**

Указывает на полезную информацию по безопасному использованию изделия.

Аспираторы Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum предназначены исключительно для использования в соответствии с описанием, приведенном в данной инструкции по эксплуатации. Компания "Medela" может гарантировать безопасное функционирование изделия только в случае его применения совместно с оригинальными принадлежностями Medela (емкости пластиковые, трубки, фильтры и т.д.).

Аспираторы Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum прошли испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и могут использоваться в непосредственной близости от других устройств, прошедших такое же испытание, и соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Не прошедшие испытания источники высокочастотного излучения, радиосети и другое подобное оборудование могут неблагоприятно повлиять на работу изделия и не должны использоваться совместно с ним.

Перед применением аспиратора следует внимательно изучить все предостережения и указания по технике безопасности, а в дальнейшем строго соблюдать их. Данную инструкцию по эксплуатации следует хранить рядом с изделием, чтобы всегда иметь возможность им воспользоваться.

Следует помнить, что настоящая инструкция по эксплуатации представляет собой набор основных правил по эксплуатации изделия. Вопросы, относящиеся к медицинской практике, должны разрешаться специалистами. Компания "Medela" несет ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и технические характеристики аспираторов Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, при условии, что они используются в соответствии с положениями настоящего руководства.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение процедурам аспирации и использованию аспираторов.
- Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к розеткам сети питания, имеющим защитное заземление.
- Изделие не следует использовать для аспирации взрывоопасных, легковоспламеняющихся или едких жидкостей.
- Трубки, поставляемые вместе с аспиратором, не должны входить в прямой контакт с зоной отсасывания.
- Перед очисткой аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия.
- Перед использованием аспиратора, нужно оценить показания к применению и имеющиеся факторы риска при неправильном выборе уровня вакуума и использование неоригинальных принадлежностей и запчастей. Невыполнение требований, изложенных в данном руководстве, может нанести серьезную травму пациенту.
- Запрещается подключать аспиратор к системам для проведения пассивного дренажа, т.к. это может привести к возникновению серьезной угрозы здоровью пациента.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Аспиратор должен использоваться только в вертикальном положении.
- При размещении аспиратора рядом с другим оборудованием, минимальное расстояние до его корпуса должно составлять не менее 5 см во избежание его перегрева.
- Все принадлежности, используемые в процессе аспирации должны проходить предварительную очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию (см. главу 12).
- Аспиратор должен эксплуатироваться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.
- Запрещается погружать аспиратор в воду или другие жидкости.

Данную инструкцию по эксплуатации следует сохранить для использования в дальнейшем.

2 ПИТАНИЕ

Питание аспиратора осуществляется как от сети (Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum), так и от аккумулятора (Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum). Перед тем, как подключить его к розетке питания, следует убедиться, что напряжение и частота местной сети соответствует параметрам, указанным на паспортной табличке изделия. Время активной работы аспиратора от аккумулятора не менее 30 мин при его полной зарядки. Если аспиратор длительно не используется, то аккумулятор необходимо калибровать каждые 60 – 90 дней (см. главу 11)

Подключение к сети питания

Расправить кабель питания и подключить его к соответствующему разъему на задней стенке аспиратора.

Низкий заряд аккумулятора (только для Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum)

Если во время работы аспиратора от аккумуляторной батареи светодиодный индикатор заряда начинает медленно мигать и появляется прерывистый звуковой сигнал, это означает, что заряд аккумулятора скоро разрядится. С того момента, как индикатор заряда аккумулятора начал мигать и появился звуковой сигнал, времени активной работы аспиратора осталось ~ 10 мин., подключить аспиратор к сети питания необходимо, как можно быстрее.

Аккумулятор разряжен (только для Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum)

Если аккумулятор полностью разряжен, то аспиратор перестает работать. Аккумулятор необходимо зарядить или заменить.

3 ОПИСАНИЕ

Введение

Аспиратор вакуумный Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC или Vario 8 c/i AC/DC low vacuum это медицинский прибор, предназначенный для создания вакуума в диапазоне от 0 до 68 мм рт. ст. и используемый для активной аспирации жидкости, газа или чужеродных материалов из полостей организма посредством всасывания. Аспиратор вакуумный Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC или Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum это медицинский прибор, предназначенный для создания вакуума в диапазоне от 0 до 563 мм рт. ст. и используемый для активной аспирации жидкости, газа или чужеродных материалов из полостей организма посредством всасывания. Аспиратор вакуумный включает в себя систему создания вакуума поршень/цилиндр, заключенную в пластиковый корпус, при помощи которой аспиратор создает вакуум, необходимый для процесса аспирации той или иной жидкости и воздуха из полостей и раневых

поверхностей. За счет создаваемого вакуума аспират скапливается в подключенной емкости, после чего уничтожается.

Аспиратор вакуумный может быть использован для любого практического медицинского применения в больнице, клинике или врачебной практике, где требуется активная аспирация в процессе проведения медицинских процедур.

Назначение / показания к применению

Аспираторы вакуумные Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum применяются в операционных, эндоскопических, отоларингологических, хирургических и гинекологических отделениях, в стоматологии, экстренной и неонатальной медицине, реанимации и анестезиологии. Они обеспечивают безопасное осушение полостей и раневых поверхностей, активное послеоперационное дренирование полостей, аспирацию крови, септической или серозной жидкости, эвакуацию отделяемого содержимого носа, рта, маточной полости, дыхательных путей. Аспиратор вакуумный Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC или Vario 8 c/i AC/DC low vacuum может использоваться для дренирования плевральной полости.

Целевые пользователи

Аспираторы Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum должны применяться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ними, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.

Важное примечание:

Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации данного изделия составляет три года.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Модели аспиратора



Vario 8 AC

Vario 8 AC/DC

Vario 8 c/i AC/DC
low vacuum



Vario 18 AC

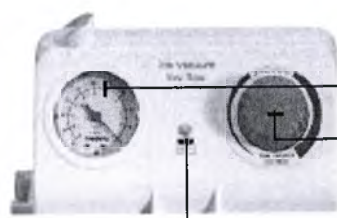
Vario 18 AC/DC

Vario 18 c/i AC/DC
medium vacuum

Конструкция аспиратора



Индикаторы и элементы управления



Вакуумметр

Регулятор вакуума

Индикатор заряда аккумулятора
(для Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/D medium vacuum)

Индикатор не горит

Аккумулятор заряжен

Индикатор горит

Аккумулятор заряжается
Аспиратор подключен к сети

Индикатор редко мигает

Аккумулятор скоро разрядится

Индикатор часто мигает

Аккумулятор не исправен

Звуковой сигнал

Если в процессе работы аспиратора от аккумулятора появляется прерывистый звуковой сигнал (пи-пи-пи), это означает, что заряд аккумулятора скоро закончится

Кнопка вкл/выкл

для Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC
Vario18 AC, Vario 18 AC/DC



ВКЛ: аспиратор включен

ВЫКЛ: аспиратор выключен

Кнопка вкл/выкл

для Vario 8 c/i AC/DC
Vario 18 c/i AC/DC



Постоянный: аспиратор работает в режиме постоянной аспирации

Аспиратор выключен

Переменный: аспиратор работает в режиме прерывистом режиме аспирации

5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

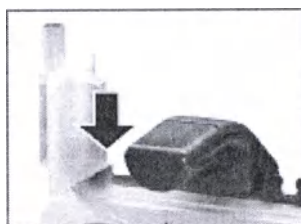
1. Достать аспиратор и принадлежности из упаковки. Проверить комплектность поставки аспиратора, состояние аспиратора и принадлежностей на предмет повреждений.

Подготовка к работе

1. Перед каждым использованием проверить аспиратор, кабель питания и вилку на предмет внешних повреждений.
2. Перед каждым использованием проверить принадлежности на предмет трещин, повреждений, загрязнения и правильности обработки.
3. Для аспираторов с аккумулятором (Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum) – перед первым применением или в случае если аспиратор не работал более 60 дней необходимо откалибровать аккумулятор, как описано в главе 11

Сборка

1. Установка фильтра

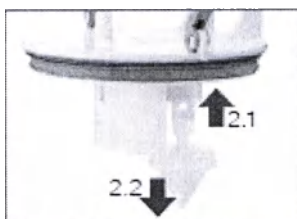


1. Присоединить фильтр в специальный разъем на верхней части аспиратора так, чтобы направление потока соответствовало стрелке на корпусе фильтра. Фильтр следует заменять после переполнения системы или после каждого пациента, но не реже, чем 1 раз в неделю.

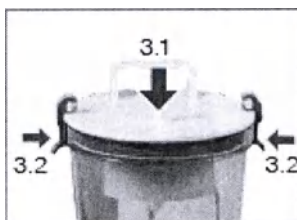
2. Установка емкости пластиковой для сбора жидкости

1. Если вы используете емкости для дренажа, то следует перейти к пункту 3

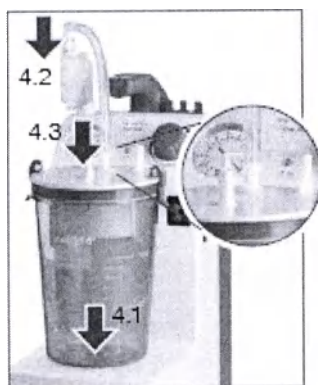
место установки емкостей
пластиковых



- 2.1. Присоединить клапан от переполнения к крышке.
- 2.2. Аккуратно потянуть клапан вниз, чтобы убедиться, что крышка открыта/деактивирована.



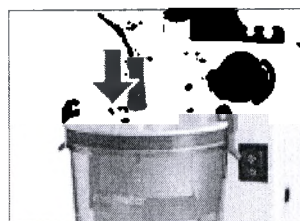
- 3.1. Присоединить крышку к емкости пластиковой и зафиксировать ее при помощи двух зажимов.
- 3.2. Присоединить емкость к аспиратору.



4.1. Присоединить емкость к аспиратору.

4.2. Присоединить трубку силиконовую одним концом к фильтру

4.3. Присоединить трубку другим концом к крышке в разъем «vacuum»

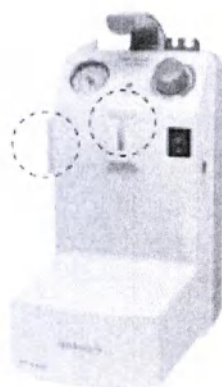


5.1. Присоединить трубку пациента к крышке в разъем «patient».

3. Установка емкости для дренажа.

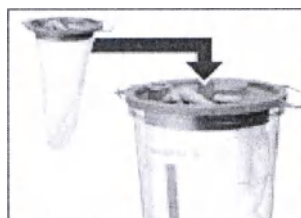
1. Если вы используете емкости пластиковые для сбора жидкости, следует вернуться к пункту 2.

место установки емкостей для дренажа

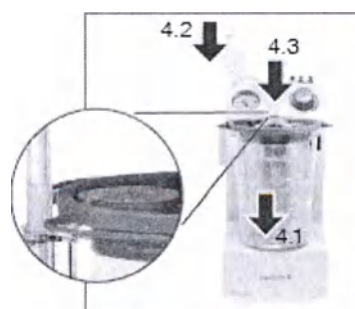


2.1. Выбрать емкость для дренажа.

2.2. Установить адаптер в держатель.



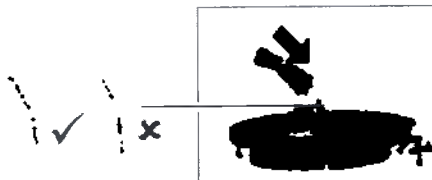
3.1. Присоединить крышку к емкости для дренажа и зафиксировать ее



4.1. Присоединить емкость для дренажа к аспиратору

4.2. Присоединить трубку силиконовую одним концом к фильтру

4.3. Присоединить трубку силиконовую другим концом к разъему в верхней части емкости для дренажа



5.1. Присоединить трубку к крышке емкости для дренажа, используя адаптер. Проверить правильность подключения адаптера.

Эксплуатация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аспираторы Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети питания. Необходимо провести калибровку аккумулятора перед первым использованием. В случае длительного не использования необходимо проводить калибровку каждые 60 – 90 дней. См главу 11

1. Подключение аспиратора к сети питания

Подключение к стационарной розетке 220V

1. Подключить кабель питания к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора.
2. Вставить вилку кабеля питания в розетку сети питания.

Модель с аккумулятором: подключение к источнику 12V постоянного тока

1. Подключить кабель питания 12 V к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора
2. Вставить вилку кабеля в разъем источника питания 12V

Модель с аккумулятором: работа от аккумулятора

1. Подключать к источнику питания нет необходимости. Но убедитесь, что аккумулятор заряжен.

2. Функциональная проверка – создание максимального вакуума

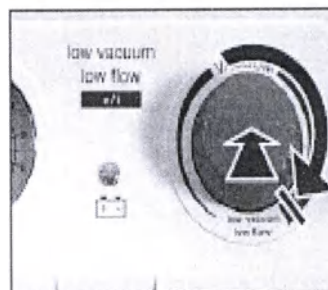
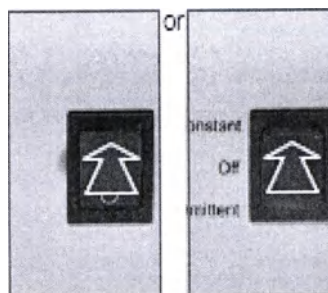
Технические данные:

Для Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-7,9 кПа -58 мм рт. ст.
+500 м	-8,5 кПа -64 мм рт. ст.
0 м	-9 кПа -68 мм рт. ст.

Для Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum

Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-66 кПа -495 мм рт. ст.
+500 м	-70 кПа -525 мм рт. ст.
0 м	-75 кПа -563 мм рт. ст.



1. Включите aspirator нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение I для aspirаторов Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение «constant» для aspirаторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

2. Нажать на регулятор вакуума, повернуть вправо и выставить максимальный вакуум.

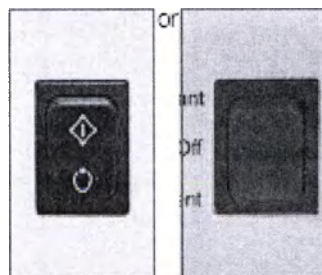
- 3.1. Закрыть конец трубки силиконовой пальцем.
- 3.2. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение достигнуто, то переходите к п.3, если нет, то см. гл.16

3. Регулировка уровня вакуума



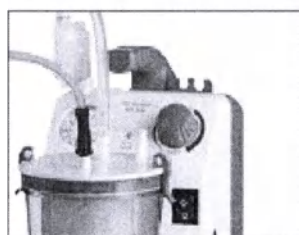
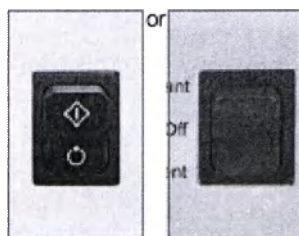
1. Пережать трубку, которая идет к пациенту.
2. Нажать на регулятор вакуума и повернуть его в положение для создания требуемого уровня, который соответствует конкретной задаче.
3. Отпустить трубку и проверить показание вакуумметра на соответствие требуемому значению. Если требуемый уровень вакуума неизвестен, то необходимо начинать с минимальных значений, постепенно наращивая вакуум, до достижения требуемого эффекта.

4. Выключение aspirатора после использования



1. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение 0 для aspirаторов Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение Off для aspirаторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum
2. Если aspirator подключен к системе питания (розетка 220 V или 12V) отключить вилку кабеля питания из розетки.
3. Проведите обработку aspirатора и принадлежностей см. главу 12

6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКостей

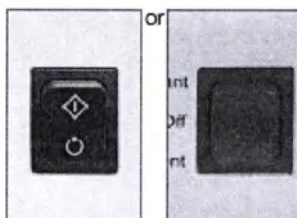
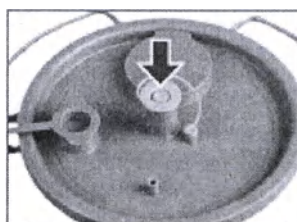


Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение 0 для аспираторов Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение Off для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

- 1.1..
- 1.2. Отсоединить от крышки трубку пациента и трубку силиконовую.
- 2.1. Снять заполненную емкость с держателя на аспираторе.
- 2.2. Подготовить новую емкость.

3. Закрепить новую емкость в держателе.
4. Надежно присоединить трубку силиконовую и новую трубку пациента.
5. Включить аспиратор. Аппарат начнет набирать вакуум.
6. Установить значение вакуума, которое соответствует конкретной задаче.

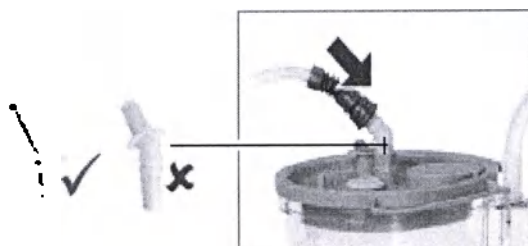
7 ЗАМЕНА ЕМКостей ДЛЯ ДРЕНАЖА



- 1.1. Удалить трубку пациента с адаптером.
- 1.2. Закрыть разъем пациента клапаном.

2. Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение 0 для аспираторов Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение Off для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

3. Удалите емкость для дренажа.
4. Подготовьте новую емкость для дренажа и закрепите на аспираторе см. главу 5.

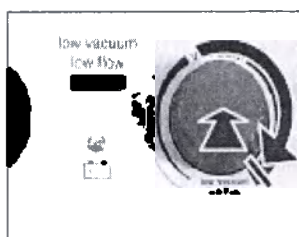


5. Присоединить трубку к крышке емкости для дренажа, используя адаптер. Проверить правильность подключения адаптера.
6. Включить аспиратор. Аппарат начнет набирать вакуум.
7. Установить значение вакуума, которое соответствует конкретной задаче.

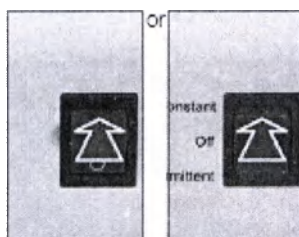
8 ПРОВЕРКА ФИЛЬТРА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА



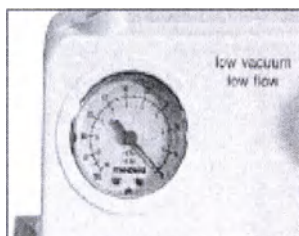
1. Отсоединить трубку силиконовую от фильтра



2. С помощью регулятора вакуума создать максимальный уровень вакуума.



3. Включить аспиратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение I для аспираторов Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение «constant» для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum



- 4.1. Снять показание вакуумметра
- 4.2. Заменить фильтр, если значение вакуума превышает значения в таблице

Модель аспиратора	Уровень вакуума
Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum	-3 кПа
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum	-10 кПа

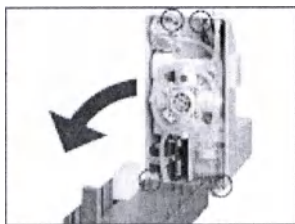
9 ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРА

Для моделей Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum

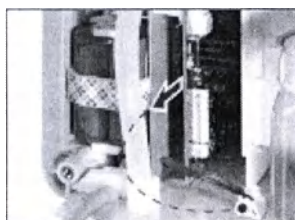


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

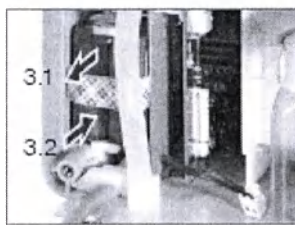
Перед заменой аккумулятора необходимо выключить аспиратор и вынуть вилку питания из розетки.



1. Открутить 4 винта и открыть заднюю крышку аспиратора.



2. Отсоединить кабель аккумулятора.



3. Уберите старый аккумулятор
4. Вставьте новый аккумулятор.



5. Подключите кабель аккумулятора к аспиратору.
6. Закройте заднюю крышку аспиратора.
7. Проверьте аккумулятор, как описано в главе 10.

10 АККУМУЛЯТОР

Для моделей Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Зарядите аккумулятор, когда вы услышите звуковой сигнал и увидите, что световой индикатор мигает редко. Аккумулятор заряжается в процессе работы, когда аспиратор подключен к сети питания.

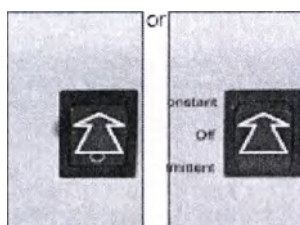
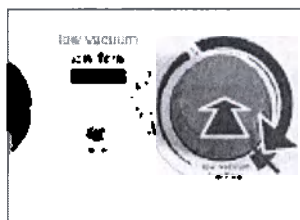
Время работы от батареи:

При полной зарядки аккумулятора, время работы аспиратора на максимальном вакууме не менее 30 минут.

Время зарядки:

Время полной зарядки (100%) около 5 часов

Проверка аккумулятора:



1. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
2. Отключите кабель от сети питания
3. Нажать на регулятор вакуума и повернуть его в крайнее правое положение для создания максимального уровня вакуума
4. Включите аспиратор нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение I для аспираторов Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение «constant» для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum.
5. Засеките время от момента начала работы до полной остановки. Если аккумулятор ОК, то время работы должно быть не менее 30 минут. Если время менее 30 минут, то необходимо провести повторный тест или откалибровать аккумулятор, см. главу 11.

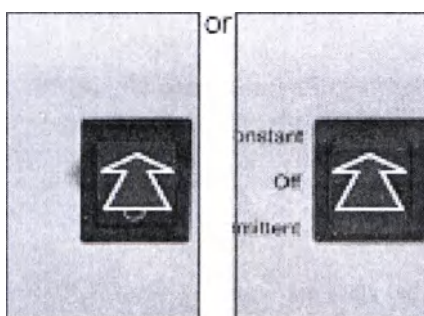
11 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА

Для моделей Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Калибровку аккумулятора необходимо проводить перед первым использованием аспиратора и в случае не использования более 60 дней. Замените аккумулятор на новый, если старый не удалось откалибровать.



1. Убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
2. Отключите кабель от сети питания
3. Включите аспиратор нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение I для аспираторов Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение «constant» для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum.
4. Пусть аспиратор работает до того момента, когда аккумулятор полностью разрядится и аспиратор перестанет работать.
5. Подключите аспиратор к системе питания и зарядите аккумулятор.
6. Дождитесь, пока индикатор заряда аккумулятора погаснет.
7. Повторите этапы 1-6 еще раз. После этого аспиратор готов к использованию.

Хранение аккумулятора: для того, чтобы аккумулятор разряжался медленно, необходимо хранить аспиратор и запасные аккумуляторы при температуре ниже 25 градусов и проводить калибровку каждые 60 – 90 дней.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед первым использованием, аспиратор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы. После каждого использования аспиратор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы или утилизированы.



Перед выполнением очистки аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.

Общие замечания

- Данные замечания являются рекомендациями общего характера, которые необходимо корректировать в индивидуальном порядке, исходя из директив, действующих в конкретном лечебном учреждении, а также порядка и политики проведения очистки.
- При выполнении очистки/дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Утилизация жидкостей, таких как кровь или выделения, а также деталей, загрязненных при контакте с ними, должна осуществляться в соответствии с внутренним распорядком лечебного учреждения.

Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации аспиратор следует отключить от сети питания и отделить от аспиратора все съемные принадлежности.

Очистка.

- При выполнении очистки следует пользоваться защитными перчатками.
- Корпус аспиратора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо очищать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в горячей воде (60-70°C), содержащей моющее средство с pH строго в пределах 6,0–8,0, чтобы избежать повреждения корпуса и загрязнения устройств. При наличии на корпусе загрязнений органическими жидкостями необходимо использовать Моющие средства, содержащие энзимы.
- Все остальные принадлежности следует полностью погрузить в теплый мыльный раствор или растворе моющего средства с энзимами в течение 1 – 5 минут. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором.
- Видимые загрязнения следует удалять при помощи щеток или безворсовой ткани. Щетки должны входить плотно, но иметь возможность перемещаться внутри области, в которой выполняется очистка. После очистки детали нужно тщательно промыть в чистой проточной воде, как снаружи, так и внутри.
- Проверить компоненты на предмет наличия видимых загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Дезинфекция.

- После проведения предварительной очистки аспиратор и принадлежности необходимо продезинфицировать.
- При выполнении дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Проводить дезинфекцию разрешается только дезинфекционными средствами, разрешенными на территории РФ.
- Корпус аспиратора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо продезинфицировать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в дезинфицирующем растворе. Концентрация раствора и время экспозиции зависит от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. После требуемого времени выдержки, протереть корпус аспиратора и принадлежности влажной безворсовой тканью, смоченной водой.
- Остальные принадлежности следует замочить в дезинфицирующем растворе, концентрация раствора и время экспозиции зависят от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы

должны быть заполнены раствором. После требуемого времени выдержки, промыть все принадлежности под проточной водой.

- После промывки, все принадлежности необходимо положить на чистую сухую пеленку и высушить.

Стерилизация.

- После дезинфекции, принадлежности, которые требуют стерилизации, необходимо простерилизовать. Метод стерилизации – автоклавирование. Перед помещением принадлежностей в автоклав, необходимо все принадлежности упаковать в специальные индивидуальные упаковки или в биксы для стерилизации. Важно, чтобы принадлежности перед стерилизацией были очищены от дезинфицирующих средств и высушены. Не складывать детали в автоклаве друг на друга. Выдержать в автоклаве в течение 10 минут при температуре 134°C.

Хранение.

- После выполнения дезинфекции, изделия следует хранить в чистой пеленке, пока не потребуется их использование. Если аспиратор продолжительное время не будет использоваться, то рекомендуется убрать его в сумку для хранения.
- После стерилизации, принадлежности следует хранить в стерильной упаковке или биксе. Срок стерильности зависит от упаковки изделия, в которой оно хранится. При истечении срока стерилизации, перед использованием принадлежности необходимо простерилизовать повторно.

13 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регламентная проверка и работы по обслуживанию и ремонту должны осуществляться только организациями, уполномоченными на это компанией производителем. Регламентные проверки должны проводиться минимум 1 раз в год, последовательность проведения работ:

- 1) Проведение функционального теста на уровень вакуума
- 2) Проверка внутренних компонентов аппарата, предварительно необходимо отключить аспиратор от сети и открыть крышку аппарата.
- 3) Проверка системы звукоизоляции: проверить убедиться в том, что все соединения плотно затянуты и отсутствуют следы загрязнения и дефектов составляющих.
- 4) Проверка клапанного блока: демонтировать блок и проверить на наличие повреждений и трещин
- 5) Проверка электрических соединений: проверьте на наличие повреждений и трещин
- 6) Проверка верхней части корпуса аппарата на предмет трещин и повреждений. Проверка вакуумного порта.
- 7) После проведения проверки внутренних компонентов, закройте корпус аспиратора. Включите аппарат и проведите повторный функциональный тест.

При ремонте должны использоваться только оригинальные запасные части. При необходимости уполномоченный представитель АО "Компания "Интермедсервис", Россия, поставит потребителю любые запасные части, а также инструкции для ремонта изделий. Ответственностью потребителя является контроль за правильным и безопасным осуществлением ремонта. Для заказа запасных частей найдите серийный номер изделия на шильдике аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ.

Гарантия: 2 года

В случае вопросов, проблем с эксплуатацией, поломок свяжитесь с компанией Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, тел: +41 (0)41 769 51 51, факс: +41 (0)41 769 51 00, электронная почта: ism@medela.ch или с уполномоченным представителем компании на территории РФ АО "Компания "Интермедсервис" Россия, 111123, Москва, Ул. Плеханова, д.4, тел.: +7(495) 989-47-30, факс: +7(495) 989-47-29.

14 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Перед утилизацией аспиратор необходимо разобрать. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативных актов, касающихся отработанного электрического и электронного оборудования, и любых других применяемых будущих экологических стандартов (включая, но не ограничиваясь, директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС), а также согласно принятому в стране использования порядку. Электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Правильная утилизация обеспечивает защиту и препятствует нанесению ущерба окружающей среде или здоровью человека.

15 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия для эксплуатации

- температура воздуха от +5С до +40С
- влажность от 30% - 75%
- давление от 70 до 100 кПа.

Условия для хранения/транспортировка

- температура воздуха от -20С до +50С
- влажность от 20% - 95%
- давление от 70 до 100 кПа.

16 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Мотор не работает

Проверить:

- 1) Аспиратор включен.
- 2) Вилка питания правильно вставлена в розетку, а разъем кабеля питания правильно подключен к соответствующему разъему аспиратора. Напряжение в сети правильное.
- 3) Аккумулятор заряжен (только для моделей Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum в случае работы от аккумулятора)

Недостаточный уровень вакуума

Убедиться, что:

- 1) Аспиратор включен
- 2) Регулятор вакуума находится в требуемом положении.
- 3) Трубки не имеют дефектов и повреждений.
- 4) Все соединения герметичны.
- 5) Клапан от переполнения открыт/деактивирован. Если клапан от переполнения активирован, отключить его.
- 6) Емкость пластиковая для жидкости/крышка не имеет трещин, хрупких или обесцвеченных участков. При необходимости – заменить.
- 7) Фильтр не засорен. Проверка фильтра на засорение описана в главе 8.

Время работы аккумулятора не соответствует заявленному.

Провести калибровку аккумулятора см. главу 11

Не горит светодиодный индикатор (только для Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Аккумулятор полностью заряжен

Светодиодный индикатор горит (только для Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Аккумулятор заряжается

Аспиратор подключен к сети

Светодиодный индикатор мигает редко (только для Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Аккумулятор скоро разрядится. Заряда аккумулятора хватит примерно на 10 минут активной работы.

Светодиодный индикатор мигает часто (только для Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum)

Аккумулятор не исправен. Необходимо заменить аккумулятор см. главу 9

17 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аспираторы Vario 8 AC, Vario 8AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum были проверены в совместной работе с принадлежностями, которые перечислены ниже. Для правильной и безопасной эксплуатации аспираторы следует использовать только с оригинальными принадлежностями.

Емкости пластиковые представляют собой градуированный контейнер для сбора секрета. Объемы емкостей 0,25 л., 0,5 л., 1 л., 2 л., 3 л., 5 л.. Способ стерилизации – автоклавирование.

Крышки используются для закрывания емкостей пластиковых. На крышках есть разъемы для подключения трубок, идущих от пациента и трубок силиконовых, идущих от аспиратора. Крышки с резиновым уплотнителем надежно фиксируются к емкости с помощью 2-х пластиковых клипс. Способ стерилизации – автоклавирование.

Клапаны представляют собой конусную заглушку, которая крепится снизу на крышку и препятствует переполнению емкости. Способ стерилизации – автоклавирование.

Наконечники представляют собой силиконовые чашечки для вакуумэкстракции плода, применяемые в процессе родовспоможения через естественные родовые пути или при операции Кесарева сечения. Внутренний диаметр головки чашечек 40, 50 и 60 мм., размер выбирается в зависимости от размера головки плода. Способ стерилизации – автоклавирование.

Аккумуляторы – встроенный резервный источник питания, позволяет работать аспиратором без подключения к электросети. Аккумуляторы NiMH, ресурс - 30 минут активной работы, время полной зарядки 5 часов.

Кабели предназначены для подключения аспиратора к электросети.

Шнуры соединительные предназначены для соединения принадлежностей с аспиратором.

Регуляторы вакуума – ручка поворотная и механизм регулировки для изменения уровня вакуума.

Вакуумметры представляют собой циферблат со шкалой и стрелкой, на котором в режиме реального времени можно контролировать уровень вакуума. На циферблате двойная шкала вакуума - кПа и мм ртутного столба.

Сумки используются для переноски и хранения вакуумного аспиратора.

Тележки представляют собой металлокаркасную конструкцию на колесах для крепления и хранения принадлежностей, таких как, емкости, держатели, трубки.

Полка для аспиратора используется для надежного крепления аспиратора на мобильную стойку. Аспиратор крепится к полке с помощью 4 крепежных винтов.

Емкости для дренажа представляют собой резервуар с крышкой, который используется для сбора секрета отходящего по дренажам. Объем емкостей для дренажа 1,5 и 2,5 л.. Способ стерилизации – автоклавирование.

Держатели – пластиковые приспособления для крепления принадлежностей к тележке или аспиратору.

Трубки предназначены для соединения емкостей с наконечниками. Длина трубок 150 см.

Трубки силиконовые предназначены для соединения аспиратора с емкостью пластиковой. Длина трубок 25 см, 34 см, 60 см, 100 см, 120 см, 150 см, 180 см, 200 см, 500 см. Способ стерилизации – автоклавирование.

Адаптеры представляют собой пластиковые соединительные элементы с о-образными уплотнителями для соединения трубок с емкостями и аспираторами. Способ стерилизации – автоклавирование.

Фильтры – защитное устройство, состоящее из пластикового корпуса со вставкой из фильтрующего материала, крепятся на емкость пластиковую или аспиратор и используются для защиты аспиратора от загрязнения. Задерживающая способность фильтра – 99,985% для частиц более 0,3 мкр.

Блокираторы колес предназначены для фиксации колес на тележках и стойках мобильных.

Стойки мобильные представляет собой центральную колонну с 4-лучевым основанием на колесах, предназначенную для перемещения аспиратора.

Ручки – П-образный элемент, который крепится к корпусу аспиратора и используется для транспортировки.

Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

Переходники представляют собой пластиковые конусные элементы, предназначены для соединения трубок с наконечниками.

Педали включения/выключения ножные используются для дистанционного ножного включения/выключения аспиратора. Класс защиты от брызг IP 67

Педали регулятора вакуума предназначены для дистанционной ножной регулировки вакуума в процессе операции. Принцип работы пневматический, без подключения к электричеству.



Максимальный вакуум
Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario
8 c/i AC/DC low vacuum
0-9 кПа/0-68 мм рт. ст. (-/+ 15%)
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC,
Vario 18 c/i AC/DC medium
vacuum
0-75 кПа/0-563 мм рт. ст.
(-/+ 15%)

измеряется при высоте над
уровнем моря 0 м;
атмосферное давление
1013,25 гПа. Следует
помнить: уровень вакуума
может изменяться в
зависимости от
местоположения (высота над
уровнем моря, атмосферное
давление и температура)



Скорость потока
Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario
8 c/i AC/DC low vacuum 8 л/мин
(-/+ 10%)
Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC,
Vario 18 c/i AC/DC low vacuum 18
л/мин (-/+ 10%)

Уровень шума 52 дБ



Vario 8 AC, Vario 18 AC 3,5 кг

Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC
low vacuum, Vario 18 AC/DC,
Vario 18 c/i AC/DC low vacuum 5
кг



100-240 В, 50/60 Гц
70 ВА



100-240 В, 50/60 Гц
80 ВА



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa

CE 0123



ВхШхГ
380x170x285 мм



Транспортировка/Хранение



Эксплуатация



IP21

	Данный символ указывает на соответствие обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся изделий медицинского назначения		Данный символ указывает на класс аспиратора.		Данный символ обозначает дату изготовления
	Данный символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности медицинского оборудования, действующим в США и Канаде.		Данный символ обозначает защитное заземление.		Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать после указанной даты.
	Данный символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности медицинского оборудования, действующим в США и Канаде.	IP21	Данный символ указывает на степень защиты от проникновения инородных частиц, а также от вредного воздействия при проникновении влаги.	pcs	Данный символ обозначает количество единиц изделия в упаковке
	Данный символ указывает на нормативные характеристики насоса.		Данный символ указывает на тип CF рабочих частей	REF	Данный символ обозначает номер по каталогу производителя.
	Данный символ указывает на необходимость выполнения указаний руководства по эксплуатации		Данный символ указывает на отсутствие безопасности для магнитного резонанса	SN	Данный символ обозначает серийный номер изделия
	Данный символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, связанные с использованием устройства.		Данный символ указывает на вероятность возникновения помех при нахождении в непосредственной близости от оборудования, помеченного этим символом.	LOT	Данный символ обозначает код производителя для партии изделий
	Данный символ указывает на рекомендации, связанные с техникой безопасности.		Данный символ указывает на подключение проводника выравнивания потенциалов		Данный символ обозначает предохранители
	Данный символ обозначает заземление.		Данный символ обозначает порт подключения ножного переключателя		Данный символ указывает на ограничения температуры при эксплуатации, транспортировке и хранении.
			Данный символ обозначает производителя.		



Данный символ указывает на ограничения по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость аккуратного обращения с хрупким устройством



Данный символ указывает на ограничения по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость беречь устройство от попадания влаги.



Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать при поврежденной упаковке



Данный символ обозначает максимальный уровень вакуума, создаваемого устройством.



Данный символ указывает на количество единиц изделия, содержащихся в упаковке.



Данный символ обозначает возможные уровни производительности устройства



Данный символ указывает на то, что устройство не следует утилизировать вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Данный символ обозначает электрические характеристики аспиратора.



Данный символ указывает на то, что материал является частью процесса повторной переработки.



Данный символ обозначает вес аспиратора.



Данный символ указывает на наличие картонной упаковки



Данный символ обозначает размеры аспиратора (ВхШхГ).



Данный символ указывает на то, что устройство следует беречь от воздействия прямого солнечного света.



Данный символ указывает на устройство ограниченного применения. Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства только профессиональным медикам или по их заказу.

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность вышестоящей подписи Орландо Рамоса Антунеса, 26.05.1972 г.р., пол мужской, Цуг.

Место: Нотариус Кантона Цуг
Цуг, 28.07.2016 /подпись/

Гербовая печать: Адвокат, нотариус * Джост Виндлин

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цуг

Настоящий официальный документ

2. подписан: Джостом Виндлином

3. выступающим в качестве: нотариуса

4. и скреплен печатью/штампом нотариуса кантона Цуг

Удостоверено

5. в 6300 Цуг

6. 28 июля 2016 г.

7. Государственной Канцелярией Кантона Цуг

8. за номером: 8365/16

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

Кантон Цуг * Государственная канцелярия

/подпись/Херберт Фишер

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик Левашова Анна Юрьевна

город Москва, четвертого августа две тысячи шестнадцатого года.
Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Левашовой Анной Юрьевной в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-2782
Взыскано по тарифу 300 рублей, в т.ч. ПТР

Нотариус



Город Москва.

04 АВГ 2016

года.

Я, Едокова Светлана Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

искано по тарифу

588001-2403



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью СТО

листов. 1
Нотариус С.И. Едокова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью СТО

листов. 1
Нотариус С.И. Едокова

Basic

VACUUM SUCTION PUMP

Instructions for use



Table of Contents

CONGRATULATIONS	3
1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS	4
2 POWER SUPPLY	5
3 DESCRIPTION	6
Introduction	6
Intended use / indications for use	6
Intended users	6
Important note	6
Service life	6
4 OVERVIEW	7
Design of suction pump	7
Back of device	8
Indicators and operating elements	8
Safety set	8
5 ORDER OF USE	9
Installation	9
Preparation for use	9
Assembly	10
Operating instructions	13
6 REPLACING REUSABLE JARS	15
7 TESTING AND REPLACING FILTER	15
8 REPLACING DEFECTIVE FUSE	16
9 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES	17
Cleaning	17
Disinfecting	17
Sterilizing	18
Storing	18
10 WARRANTY & MAINTENANCE	18
11 WASTE DISPOSAL	19
12 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION	19
13 TROUBLESHOOTING	19
14 ACCESSORIES OVERVIEW	20
15 TECHNICAL SPECIFICATIONS	22
16 SIGNS AND SYMBOLS	23

CONGRATULATIONS

By choosing the Basic device, you have acquired a high-quality vacuum suction pump which is adaptable to your needs. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. It's simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of additional accessories makes the Basic ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS



Warnings

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Basic model is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Basic is used in combination with the original Medela accessories (plastic collection jars, tubings, filters etc.).

The Basic model is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the Basic.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation, and strictly follow these Instructions afterwards. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Basic if it is used in accordance with these Instructions for Use..



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- Connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Before using the Basic, consult the indications for use and available risk factors when the incorrect vacuum level is selected, or when non-original accessories and spare parts are used. Failure to follow the requirements in this manual prior to use may result in serious injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube, as it may lead to a serious risk for patient health.
- It is not allowed to use the suction pump for drainage of pleural cavities.



Safety instructions:

- Suction pump should only be in an upright position during use.
- The rack version of the Basic requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the Basic device.
- All accessories used during suction process must be cleaned, disinfected and / or sterilized. (see p9)
- Suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.
- It is not allowed to submerge the device into water or other liquids.



These Instructions for Use are to be kept and to be used hereafter.

2 POWER SUPPLY

The Basic is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that voltage and frequency of your local power supply correspond to the parameters indicated on the device specification plate.

Plugging in the pump



Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device. Use the mounting bracket to secure the cord in the inlet port.

3 DESCRIPTION

Introduction

The Basic vacuum suction pump is a medical device intended for the creation of a constant vacuum within the range from 0 to 638 mmHg and used for active aspiration of liquids, gas or xenogenous materials from body cavities by means of suction. Vacuum suction pump includes the system of vacuum generation plunger/cylinder, enclosed in a plastic case, which helps to create in a suction pump a vacuum necessary for the best process of suction of this or that liquid and air from cavities and wound surfaces. At the expense of generated vacuum a secretion is kept in the connected suction jar, and from where this secretion is eliminated afterwards.

Vacuum suction pump can be used for any practical application in the hospital, clinic and doctors practice which require active aspiration in the course of medical procedures.

Intended use / indications for use

Vacuum suction is used in operation rooms, endoscopic, otolaryngological, surgery and gynecology departments, dentistry, emergency and neonatal medicine, resuscitation and anesthesiology. Suction pump ensures the safe drainage of cavities and wound surfaces, active post-surgical drainage of cavities (except for pleural), blood aspiration, septic or serous liquid, evacuation of secretion from nose, mouth, alvus, airways.

Intended users

The Basic vacuum suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Important note:

Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life

Service life of this device is seven years.

4 OVERVIEW

Design of Basic suction pump

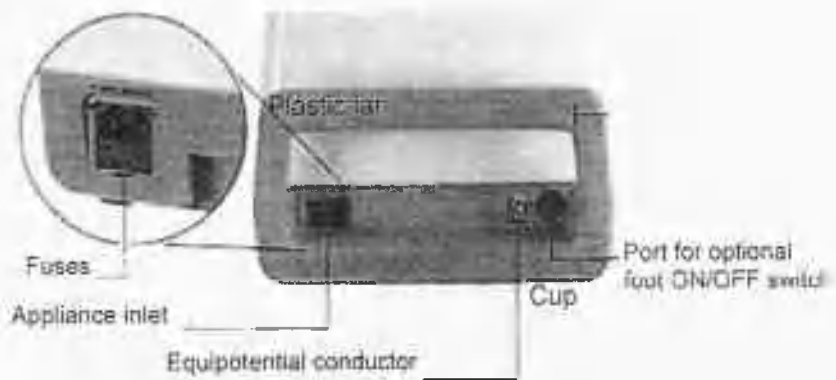


Back of dev

Vacuum gauge

Vacuum regulator

Silicon tube



Indicators and operating elements

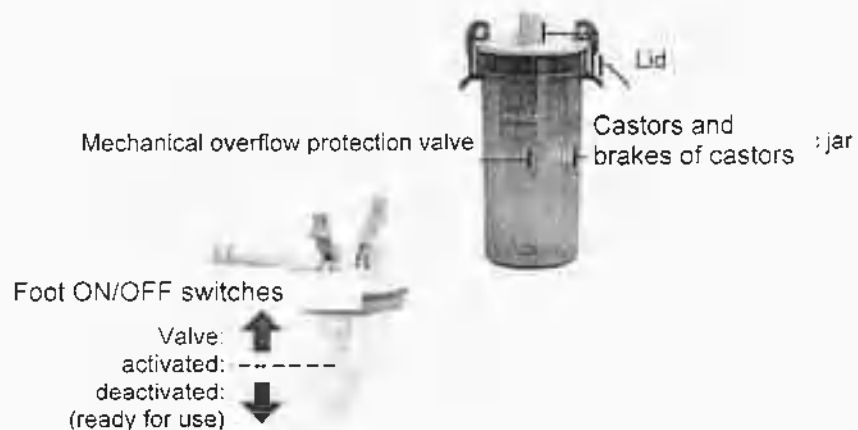
Suction jar



Mobile cart

- green light Pump is plugged in
- yellow light Pump has an error (see Chapter 13)
- white light Pump is running

Safety set



5 ORDER OF USE

Installation

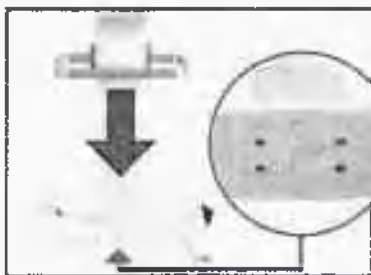
1. Check the delivery package of the Basic suction pump, the condition of the pump and its accessories for defects.

2. Remove transport locks.

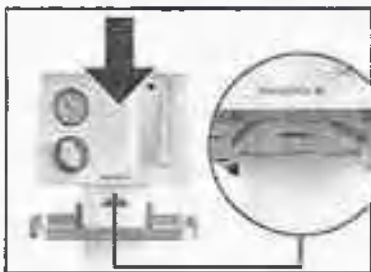


1. Remove the red note
2. Remove 3 transport screws and store them for later use.

3. If a suction pump is supplied with a mobile trolley, assemble the trolley and install a suction pump onto it. If a suction pump is supplied with a carrying handle, go to p.4.



1. Position top part of trolley on its bottom part, making sure the tubing fits as shown.
2. Connect parts with 4 fixing screws.



3. Position the pump onto the shelf on the trolley. Make sure that the front of the pump and the standard rail point forward.
4. Connect the pump with 4 fixing screws.

4. If a suction pump is supplied with a handle, attach a handle to the pump frame.



1. Attach a handle on the pump frame with 2 fixing screws.

Preparation for use

1. Before each use check a pump power cord or plug, for obvious external damage of device.
2. Before each use check all accessories for cracks, defects, contaminations and flawed spots.

1. Assembly and set up of the Safety Set.

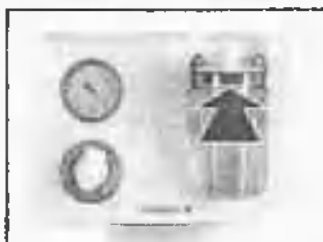


1. Assembly of the set.

1.1. Attach mechanical overflow protection valve to the lid. Pull it gently downwards to make sure it is open /deactivated.

1.2. Attach the lid to the plastic jar.

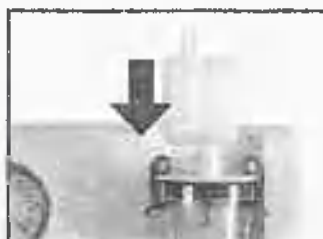
1.3. Close two lid clamps.



2. Set up of the Safety Set

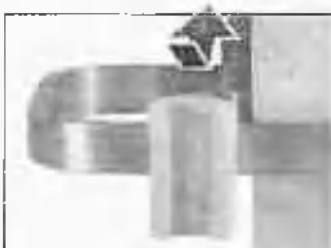
2.1. Attach the Safety Set to the pump

2. Setting up a filter (if it is available in the supply).



1. Attach a filter to the lid on the Safety Set so that the flow direction corresponded to the arrow on the filter casing. The filter must be exchanged after an overflow or after each patient, but latest after a week.

3. Assembly of holders (if the mobile trolley is available)



1. Press and hold the blue release knob.

2. Attach the holder to the standard rail by releasing the blue knob

4. Assembly of the optional foot on/off switch



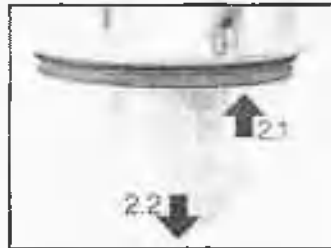
1. Connect the optional foot on/off switch to the pump by plugging in the plug.

2. Test the correct functioning of the foot switch

5. Assembly of the plastic jar for collecting liquid

1. If you use suction jars, then proceed with step 6

Positions for jars



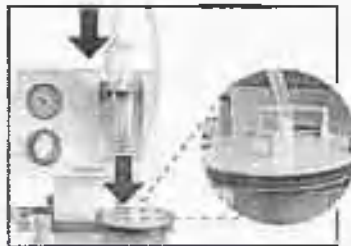
2.1. Attach the overflow protection valve to the lid.

2.2. Pull it gently downwards to make sure that the lid is open /deactivated.



3.1. Attach the lid to the plastic jar and lock it with two lid clamps.

3.2. Attach the jar to the suction pump.



4.1. Connect a silicone tube with its one side to the lid from the Safety Set, and with another side – to the lid of the plastic jar (vacuum port).

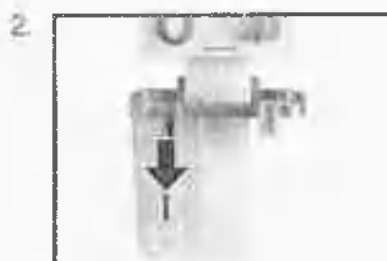


5.1. Connect the tube to the lid of the plastic jar (patient port).

6. Assembly of the suction jar.

1. If you use plastic jars for collecting liquids, return to point 5.

Positions for jars

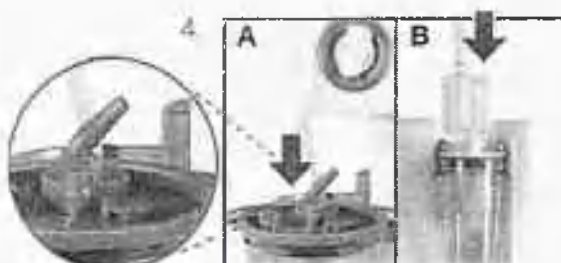


- 2.1. Choose the suction jar.

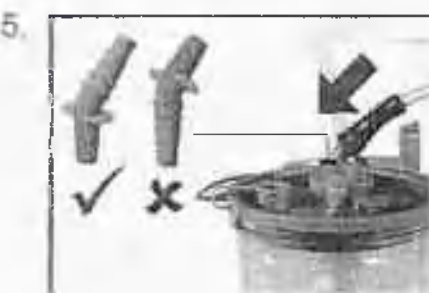
- 2.2. Attach the jar to the handle or to holders installed on the mobile trolley.



- 3.1. Connect the lid to the suction jar and fix it.



- 4.1. Connect a silicone tube with its one side to the Safety Set (B), with another side – to the suction jar (A)



- 5.1. Connect a tube to the lid of the suction jar using the adapter. Check the correctness of adapter connection.

7. Connecting the foot lever of vacuum regulator.



1. Attach the connection cord of the foot lever of vacuum regulator to the lid of the Safety Set of the suction pump.

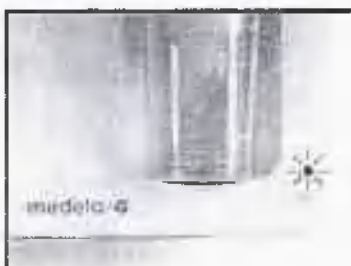
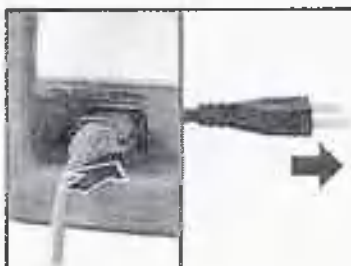
2. Connect a silicone tube to the top of the cord.



CAUTIONS

The Basic suction pump should be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

1. Connect Basic to mains power



1. Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the suction pump.
2. Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.
3. After this the pump will perform an internal self-test. When the green LED lights up, it will mean that the device is ready for use.

2. Functional check—generating maximum vacuum

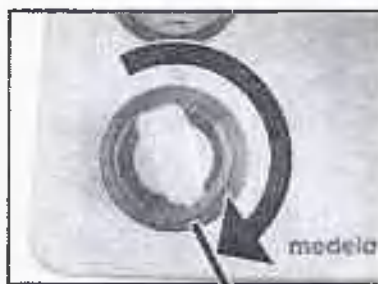


1. Switch on the Basic suction pump. Capacity of the suction pump will make up 30 liters per minute.

Technical specifications:

Altitude above sea level	Max. vacuum
+1000 m	-70 kPa -525 mmHg
+500 m	-79 kPa a -592 mmHg
0 m	-85 kPa -638 mmHg

2.



2. Turn the vacuum regulator handle to the far right to set maximum vacuum.

3.



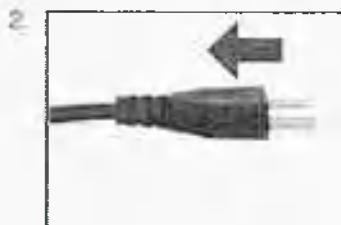
3. Seal the end of the patient tubing with your thumb.
4. Compare the maximum vacuum value with the value in the table on the left. If the required value is not reached see Chapter 13.

3. Adjustment of vacuum level



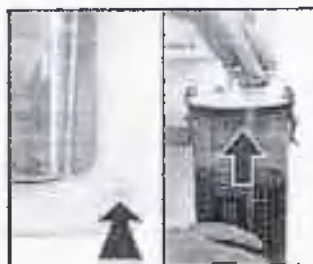
1. Clamp patient tubing.
2. Turn the vacuum regulator or change the position of the foot lever of the vacuum regulator to select the necessary level, which corresponds to the particular application.
3. Quit hold of the patient tubing and check the indication of the vacuum pressure gauge for correspondence to the required value.

4. Placing the device out of operation after use



- 1.1. Touch ON/OFF button on the suction pump or the foot ON/OFF switch to switch off the Basic suction pump.
- 2.1. Disconnect the mains plug from the fixed mains socket.

6 REPLACING REUSABLE JARS



1. Switch pump off by touching the on/off button or foot on/off switch.
2. Disconnect patient tubing and silicone tube from the lid.
3. Remove full jar from the holder on the suction pump.
4. Prepare new jar.
5. Secure new jar in the holder or attach it directly to the suction pump.
6. Reconnect silicone tubing and new patient tubing firmly.
7. Switch the suction pump on by touching the on/off button. Vacuum will start building up.
8. Set vacuum according to the particular application.

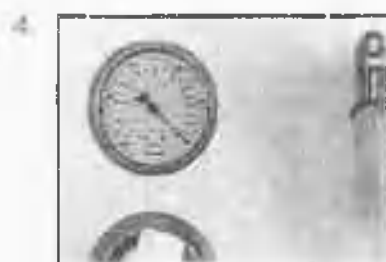
7 TESTING AND REPLACING FILTER



1. Remove silicone tubing from filter
2. Turn vacuum regulator to create maximum vacuum.



3. Switch on the Basic by pressing the ON/OFF button.



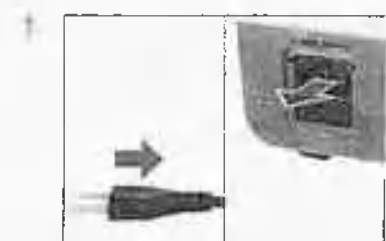
- 4.1. Read the indications of the vacuum gauge.
- 4.2. Replace the filter if the vacuum exceeds - 20 kPa.

8 REPLACING DEFECTIVE FUSE



WARNINGS

Before replacing the fuse, pull the mains plug from Basic out of the fixed mains socket.



1. Disconnect the Basic suction pump from the mains.



2. Open (pull out) the fuse holder at the back of the Basic.
3. Replace the defective fuse(s). Make sure that their technical specifications correspond to the required values T 1.6 AH, ~250 VAC, 5 x 20 mm



4. Close (push back) the fuse holder.



5. Reconnect the Basic to the mains again.
6. Switch on the Basic again.

9 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES



WARNING

Before the first use and after each use of suction pump, this suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected, sterilized or disposed of.



Before cleaning the Basic device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Before cleaning, disinfecting and sterilizing a suction pump it should be disconnected from the power supply network and all detachable individual parts are to be separated from a suction pump.

Cleaning.

- Wear protective gloves for cleaning.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be cleaned by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in hot water (60-70°C), containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the suction pump frame and contamination of devices. Enzymatic detergents are to be used for the removal of organic matters from the suction pump frame.
- All other components are to be completely soaked into warm, soapy water or in enzymatic detergent solution for 1–5 minutes. All components are to be completely covered with solution and all internal clearance spaces are to be filled with this solution.
- Visible dirt should be removed with the help of cleaning brushes or lint-free cloth. Brushes should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. After cleaning, rinse all parts thoroughly in clear water, both from outside and from the inside.
- Check components for visible dirt and repeat cleaning, if necessary.

Disinfecting.

- After primary cleaning a suction pump and its accessories are to be disinfected.
- Wear protective gloves for disinfection.
- Disinfection is only allowed to be done with disinfection agents which are permitted to be used in the territory of the Russian Federation.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be disinfected by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in disinfection solution. Concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution, follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. After the required reaction time, wipe the suction pump frame and accessories with a wet lint-free cloth moistened in water.
- Other accessories are to be soaked in a disinfection solution, concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. All components are to be completely covered with solution, and all internal clearance spaces are to be filled with solution. After the required reaction time, rinse all components thoroughly in clear water.
- After rinsing, put all components on a clean dry baby linen and allow them to dry.

Sterilizing.

- Accessories which require sterilization are to be sterilized after disinfection. Sterilization method – autoclaving. Before putting components into autoclave, they are to be packed into special individual packages or into sterilizing cases. Before sterilization, it is important to remove any residues of disinfectant agent from components, and allow them to dry. Do not stack components in autoclave during autoclaving. Keep in the autoclave at 134 °C for 10 minutes.

Storing.

- After disinfection, devices should be stored in a clean baby linen, until required for use. If the aspirator for a long time will not be used, it is recommended to remove it in a storage bag.
- After sterilization, components are to be stored in a sterile package or sterilizing case. Sterility expiration date depends on the package in which device is stored. After expiration of sterility term, perform another sterilization of components before use.

10 WARRANTY AND MAINTENANCE

Routine checks, service work and repairs are to be performed only by organizations authorized by manufacturer company. Routine checks are to be performed at least once per year, the sequence of works is below:

- 1) Performing the functional test of vacuum level.
- 2) Checking internal components of a suction pump, before checking disconnect a suction pump from power supply network and open the device lid.
- 3) Checking the sound insulation system: make sure that all connections are securely tightened and there are no signs of contamination or defects of components.
- 4) Checking the valve block: dismantle the block and check for defects and cracks.
- 5) Checking electric connections: check for defects and cracks.

- 6) Checking the upper part of the device frame for cracks and defects. Checking the vacuum port.
- 7) After checking internal components, close the suction pump frame. Turn the device on and perform another functional test.

During repair works, only original Medela spare parts are to be used. When necessary, the authorized representative JSC "Intermedservice" Company", Russia, will supply the consumer with any spare parts as well as manuals for repair of devices. Consumer responsibility includes the control of correct and safe performing repair works. To order spare parts, find a serial number on the device label and address the authorized representative in the RF territory.

Warranty: 5 years

In case of questions, problems with exploitation or device breakdowns contact the Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, tel: +41 (0)41 769 51 51, fax: +41 (0)41 769 51 00, e-mail: ism@medela.ch the authorized representative of Medela AG in the territory of the Russian Federation: JSC "Intermedservice" Company" : 4 Plekhanova street, 111123, Moscow, Russia, phone: +7 (495) 989-47-30; fax: +7 (495) 989-47-29

11 WASTE DISPOSAL

Before disposal the suction pump must be disassembled. Disposal must be performed in accordance with the requirements of regulatory acts concerning the disposal of electrical and electronic equipment, and any other future applicable ecological standards (including, but not limited, the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC), as well as in accordance with the local disposal guidelines. Electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal protects and prevents possible damage to the environment or human health.

12 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION

Conditions for exploitation

- air temperature from +5C to +40C
- humidity from 30% to 75%
- pressure from 70 to 100 kPa.

Conditions for storing / transportation

- air temperature from -20C to +50C
- humidity from 20% to 95%
- pressure from 70 to 100 kPa.

13 TROUBLESHOOTING

No LED lit

The Basic is not connected to the mains or the fuse needs replacement.

Yellow LED indicator lit

Minor case: yellow LED indicator lit but the pump can be switched on and off: contact the internal technical department or your authorized service center at next possible occasion.

Major case: yellow LED indicator lit and pump cannot be switched on and off: contact urgently the internal technical department or your authorized service center for repairs / maintenance.

The Basic does not generate vacuum

Check if:

- 1) the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket and into the relevant inlet of the Basic.
- 2) the Basic is switched on. The standby LED must be illuminated.
- 3) the fuse at the back of the Basic is not defective. Replacement of fuse is described in Chapter 8.
- 4) the vacuum regulator is in the position of the vacuum switched on.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department or your authorized service center.

Insufficient vacuum level

Check to ensure that:

- 1) the vacuum regulator is set correctly.
- 2) the tubing is not defective or broken.
- 3) all plug-in connections are tight.
- 4) the overflow protection valve is open / deactivated. If the overflow protection is activated, deactivate it.
- 5) the plastic suction jar / lid have no cracks, brittle areas, discoloration. If necessary, replace.
- 6) the filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 7.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department or your authorized service center.

14 ACCESSORIES OVERVIEW



WARNING

The Basic was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use Basic with these accessories only.

Plastic jars are a graduated container for collection of secretion. Volumes of jars are from 0,25 l to 5 l. Sterilization method – autoclaving.

Lids are used for covering the plastic jars. Lids have plug connectors for connecting the patient tubes and silicon tubes going from the suction pump. Lids with rubber washer are safely attached to the jar with the help of 2 plastic clamps. Sterilization method – autoclaving.

Valves are taper plugs which are fixed onto the lid from below and prevent the jar from overflow. Sterilization method – autoclaving.

Cups are silicon cups for vacuum assisted delivery, which are used in the process of obstetrics through natural birth canals or the Cesarean section operation. The size of cup head can be from 40 to 60 cm, the size is selected depending on the size of fetal head. Sterilization method – autoclaving.

Batteries – integrated back-up power source which allows work with the suction pump without connection to electricity supply. Batteries are NiMH, its useful operation lifetime - 30 minutes of active operation, the period of full charge is 5 hours.

Cables are intended for connecting the suction pump to electricity supply.

Connecting cords are intended for connecting accessories with suction pump.

Vacuum regulator – a rotating knob and adjustment mechanism for changing vacuum level.

Vacuum pressure gauge is a dial plate with scale and arrow, on which the vacuum level can be controlled in real-time mode. Dial plate has a double vacuum scale – kPa and mmHg.

Bags are used for carrying and storing the vacuum suction pump.

Trolleys are a wheeled construction with metal carcass intended for fixing and storing accessories, such as jars, holders, tubes.

Shelf for suction pump is used for safe mounting suction pump onto a mobile cart. Suction pump is mounted to a shelf with the help of 4 fixing screws.

Suction jars are reservoirs with a lid, which are used for collection of secretion going down the drains. Volume of suction jars is from 1 to 3 l. Sterilization method – autoclaving.

Holders – plastic appliances for mounting accessories to trolley or suction pump.

Tubes are intended for connecting jars with connectors. Length of tubes is from 150 to 200 cm.

Silicon tubes are intended for connecting a suction pump with a plastic jar. Length of tubes is from 25 cm to 5 m. Sterilization method – autoclaving.

Adapters are plastic connection elements with o-shaped sealers for connecting tubes with jars and suction pumps. Sterilization method – autoclaving.

Filters are safety appliances consisting of plastic casing with the insert made of filtering material, mounted onto a plastic jar or onto a suction pump and used to protect a suction pump from contamination. Filter retention capacity – 99,985% for particles more than 0,3 mcr.

Brakes of castors are intended for fixing castors on trolleys and mobile carts.

Mobile cart is a central column with 4-arm support on castors which is intended for moving a suction pump.

Handle – П-shaped element which is attached to the housing and the aspirator is used to transport.

Castors are doubled rollers, diameter of which is 75 mm, intended for moving trolleys and mobile carts.

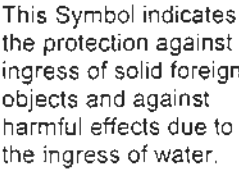
Adapters are plastic tapered elements intended for connecting tubes with connectors.

Foot ON/OFF switches are intended for a remote foot switching the device on/off.

Foot lever of Vacuum regulator - intended for remote foot vacuum adjustment in the course of surgical procedure.

15 TECHNICAL SPECIFICATIONS

	Vacuum 0-85 kPa/0-638 mmHg.	Measured at 0 m above sea level; atmospheric pressure: 1013.25 hPa. Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature)
	High flow 30 liters per minute	
	10 kg (rack version) 16 kg (mobile version)	
	100-240 V, 50/60 Hz 50 W	
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa	CE 3123
	HxWxD 305 x325x290 mm (rack version) 510x480x965 mm (mobile version)	
		 Transport/Storage
		 Operation
		 IP21

	This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 th June 1993 concerning medical devices.		This symbol indicates the class of the pump.		This symbol indicates the date of manufacture
	This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.		This symbol indicates protective earth (ground).		This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.
	IP21		This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.		This symbol indicates number of items.
	This symbol indicates the legal specifications of the pump.		This symbol indicates a type CF applied part.		This symbol indicates manufacturer's catalogue number.
	This symbol indicates to follow instructions for use.		This symbol indicates MR UNSAFE.		This symbol indicates manufacturer's serial number.
	This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.		This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.		This symbol indicates manufacturer's batch code.
	This symbol indicates safety related tip.		This symbol indicates the equipotential conductor connection.		This symbol indicates the fuses.
	This symbol indicates earth (ground).		This symbol indicates the connection port for the foot switch.		This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.
			This symbol indicates the manufacturer.		



This symbol indicates the humidity limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates the atmospheric pressure limitations for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



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



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates the flow levels of the pump.



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



This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



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



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates a carton package.



This symbol indicates the dimensions (H x W x D) of the pump.



This symbol indicates to keep the device away from direct sunlight.



This Symbol indicates a Prescription Device. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a professional healthcare practitioners only.

Dominant Flex

VACUUM SUCTION PUMP

Instructions for use



Table of Contents

CONGRATULATIONS	3
1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS	4
2 POWER SUPPLY	5
3 DESCRIPTION	6
Introduction	6
Intended use / indications for use	6
Intended users	6
Important note	6
Service life	6
4 OVERVIEW	7
Design of suction pump	7
Back of device	8
Indicators and operating elements	8
Safety set	8
5 ORDER OF USE	9
Installation	9
Preparation for use	9
Assembly	10
Operating instructions	13
6 REPLACING REUSABLE JARS	15
7 TESTING AND REPLACING FILTER	15
8 REPLACING DEFECTIVE FUSE	16
9 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES	17
Cleaning	17
Disinfecting	17
Sterilizing	18
Storing	18
10 WARRANTY & MAINTENANCE	18
11 WASTE DISPOSAL	19
12 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION	19
13 TROUBLESHOOTING	19
14 ACCESSORIES OVERVIEW	20
15 TECHNICAL SPECIFICATIONS	22
16 SIGNS AND SYMBOLS	23

CONGRATULATIONS

By choosing the Dominant Flex device, you have acquired a high-quality vacuum suction pump which is adaptable to your needs. As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. Its simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of additional accessories makes the Dominant Flex ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 WARNINGS AND SAFETY INSTRUCTIONS



Warnings

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Dominant Flex model is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Basic is used in combination with the original Medela accessories (plastic collection jars, tubings, filters etc.).

The Dominant Flex model is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. Untested HF sources, radio networks or the like can impair the function of the device and should not be operated in combination with the Dominant Flex.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation, and strictly follow these Instructions afterwards. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these Instructions for Use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Dominant Flex if it is used in accordance with these Instructions for Use.



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- Connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area.
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Before using the Dominant Flex, consult the indications for use and available risk factors when the incorrect vacuum level is selected, or when non-original accessories and spare parts are used. Failure to follow the requirements in this manual prior to use may result in serious injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube, as it may lead to a serious risk for patient health.
- It is not allowed to use the suction pump for drainage of pleural cavities.



SAFETY INSTRUCTIONS

- Suction pump should only be in an upright position during use.
- The rack version of the Dominant Flex requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the Dominant Flex device.
- All accessories used during suction process must be cleaned, disinfected and / or sterilized. (see p9)
- Suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.
- It is not allowed to submerge the device into water or other liquids.

These Instructions for Use are to be kept and to be used hereafter.

2 POWER SUPPLY

The Dominant Flex is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that voltage and frequency of your local power supply correspond to the parameters indicated on the device specification plate.

Plugging in the pump

Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device. Use the mounting bracket to secure the cord in the inlet port.

3 DESCRIPTION

Introduction

The Dominant Flex vacuum suction pump is a medical device intended for the creation of a constant vacuum within the range from 0 to 675 mmHg and used for active aspiration of liquids, gas or xenogenous materials from body cavities by means of suction. Vacuum suction pump includes the system of vacuum generation plunger/cylinder, enclosed in a plastic case, which helps to create in a suction pump a vacuum necessary for the best process of suction of this or that liquid and air from cavities and wound surfaces. At the expense of generated vacuum a secretion is kept in the connected suction jar, and from where this secretion is eliminated afterwards.

Vacuum suction pump can be used for any practical application in the hospital, clinic and doctors practice which require active aspiration in the course of medical procedures.

Intended use / indications for use

Vacuum suction is used in operation rooms, endoscopic, otolaryngological, surgery and gynecology departments, dentistry, emergency and neonatal medicine, resuscitation and anesthesiology. Suction pump ensures the safe drainage of cavities and wound surfaces, active post-surgical drainage of cavities (except for pleural), blood aspiration, septic or serous liquid, evacuation of secretion from nose, mouth, alvus, airways.

Intended users

The Dominant Flex vacuum suction pump should only be operated by properly trained medical staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Important note:

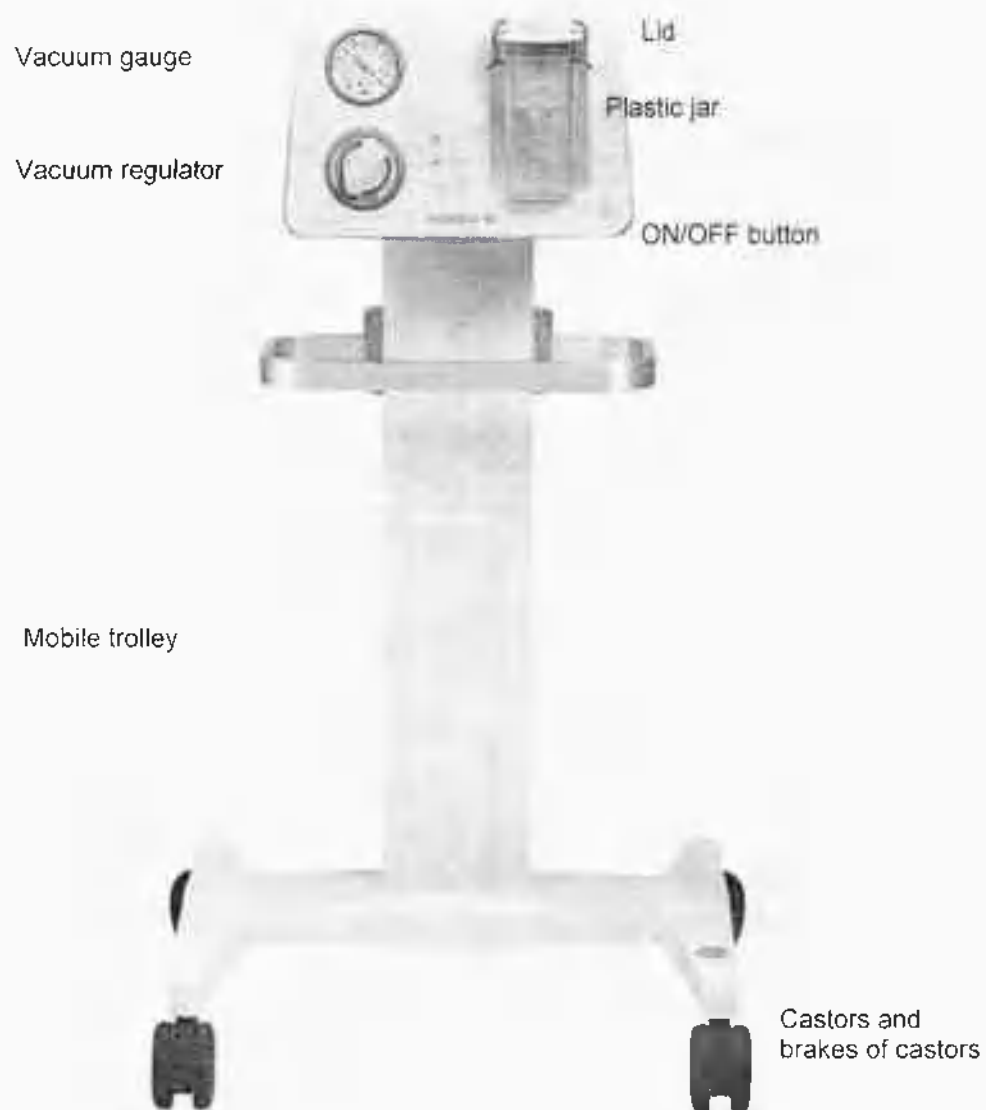
Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

Service life

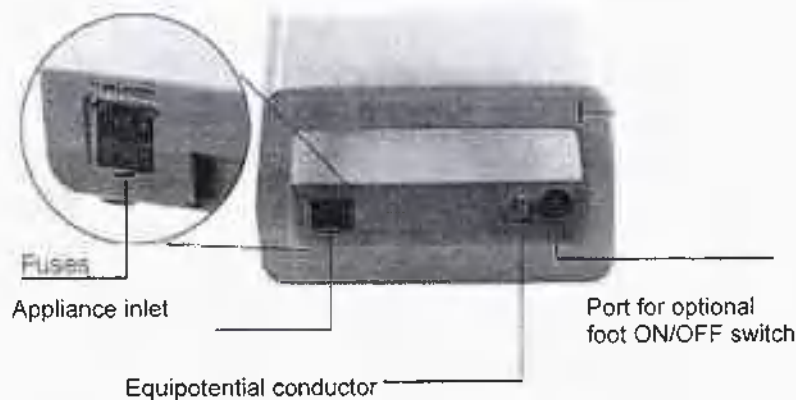
Service life of this device is seven years.

4 OVERVIEW

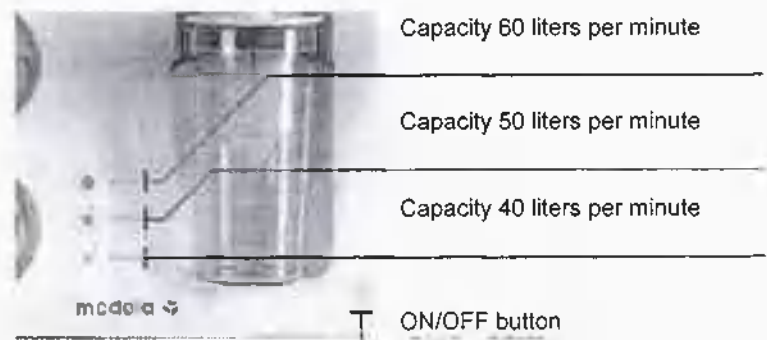
Design of Dominant Flex suction pump



Back of device

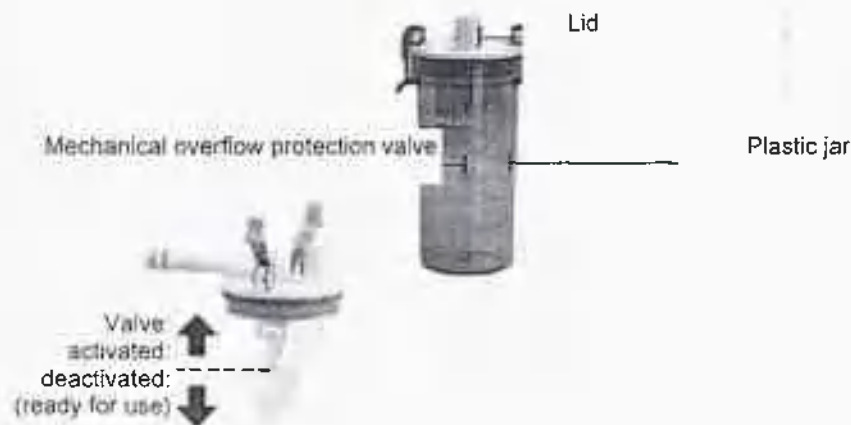


Indicators and operating elements



- | | |
|--------------|------------------------------------|
| green light | Pump is plugged in |
| yellow light | Pump has an error (see Chapter 13) |
| white light | Pump is running |

Safety Set



5 ORDER OF USE

Installation

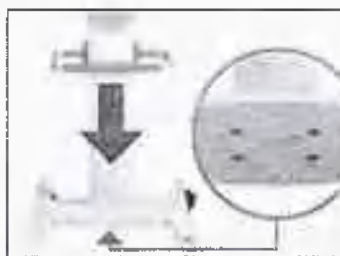
1. Check the delivery package of the Dominant Flex suction pump, the condition of the pump and its accessories for defects.

2. Remove transport locks.



1. Remove the red note
2. Remove 3 transport screws and store them for later use.

3. If a suction pump is supplied with a mobile trolley, assemble the trolley and install a suction pump onto it. If a suction pump is supplied with a carrying handle, go to p.4.



1. Position top part of trolley on its bottom part, making sure the tubing fits as shown.
2. Connect parts with 4 fixing screws.



3. Position the pump onto the shelf on the trolley. Make sure that the front of the pump and the standard rail point forward.
4. Connect the pump with 4 fixing screws.

4. If a suction pump is supplied with a handle, attach a handle to the pump frame.



1. Attach a handle on the pump frame with 2 fixing screws.

Preparation for use

1. Before each use check a pump power cord or plug, for obvious external damage of device.
2. Before each use check all accessories for cracks, defects, contaminations and flawed spots.

Assembly

1. Assembly and set up of the Safety Set.



1. Assembly of the set.

1.1. Attach mechanical overflow protection valve to the lid. Pull it gently downwards to make sure it is open /deactivated.

1.2. Attach the lid to the plastic jar.

1.3. Close two lid clamps.



2. Set up of the Safety Set

2.1. Attach the Safety Set to the pump.

2. Setting up a filter (if it is available in the supply).



1. Attach a filter to the lid on the Safety Set so that the flow direction corresponded to the arrow on the filter casing. The filter must be exchanged after an overflow or after each patient, but latest after a week.

3. Assembly of holders (if the mobile trolley is available)



1. Press and hold the blue release knob.

2. Attach the holder to the standard rail by releasing the blue knob.

4. Assembly of the optional foot on/off switch



1. Connect the optional foot on/off switch to the pump by plugging in the plug.
2. Test the correct functioning of the foot switch.

5. Assembly of the plastic jar for collecting liquid

1. If you use suction jars, then proceed with step 6

Positions for jars



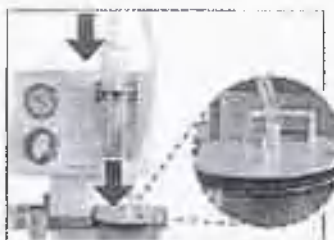
2.1. Attach the overflow protection valve to the lid.

2.2. Pull it gently downwards to make sure that the lid is open /deactivated.



3.1. Attach the lid to the plastic jar and lock it with two lid clamps.

3.2. Attach the jar to the suction pump.



4.1. Connect a silicone tube with its one side to the lid from the Safety Set, and with another side – to the lid of the plastic jar (vacuum port).



5.1. Connect the tube to the lid of the plastic jar (patient port).

6. Assembly of the suction jar

1. If you use plastic jars for collecting liquids, return to point 5.

Positions for jars



2.



2.1. Choose the suction jar.

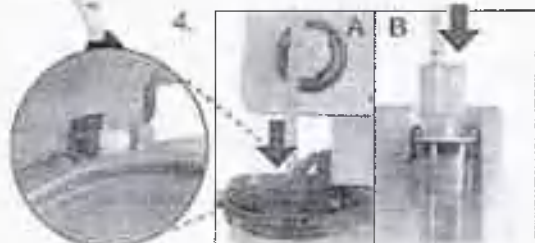
2.2. Attach the jar to the handle or to holders installed on the mobile trolley.

3.



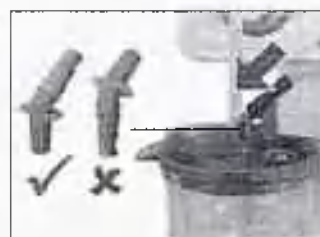
3.1. Connect the lid to the suction jar and fix it.

4.



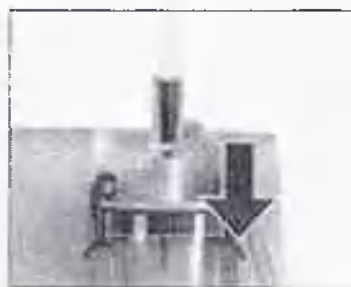
4.1. Connect a silicone tube with its one side to the Safety Set (B), with another side – to the suction jar (A)

5.



5.1. Connect a tube to the lid of the suction jar using the adapter. Check the correctness of adapter connection.

7. Connecting the foot lever of vacuum regulator.



1. Attach the connection cord of the foot lever of vacuum regulator to the lid of the Safety Set of the suction pump.

2. Connect a silicone tube to the top of the cord.

Operating instructions



CAUTIONS

The Dominant Flex suction pump should be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

1. Connect Dominant Flex to mains power



1. Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the suction pump.
2. Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.
3. After this the pump will perform an internal self-test. When the green LED lights up, it will mean that the device is ready for use.

2. Functional check—generating maximum vacuum

1.



1. Switch on the Dominant Flex suction pump. Standard capacity of the suction pump will make up 50 liters per minute.

Technical specifications:

Altitude above sea level	Max. vacuum
+1000 m	-79 kPa -592 mmHg
+500 m	-85 kPa -638 mmHg
0 m	-90 kPa -675 mmHg

2.



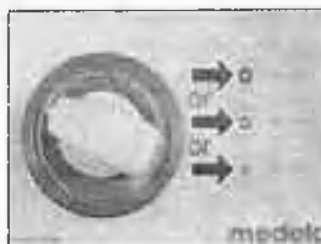
2. Turn the vacuum regulator handle to the far right to set maximum vacuum.

3.



3. Seal the end of the patient tubing with your thumb.
4. Compare the maximum vacuum value with the value in the table on the left. If the required value is not reached see Chapter 13.

3. Capacity of the suction pump



1. After it is turned on, Dominant Flex starts operation with the capacity 50 liters per minute.
2. To adjust the suction pump capacity, press the relevant knob on the pump frame: 60 liters per minute, 40 liters per minute or 50 liters per minute, to return to a standard mode.

4. Adjustment of vacuum level



1. Clamp patient tubing.
2. Turn the vacuum regulator or change the position of the foot lever of the vacuum regulator to select the necessary level, which corresponds to the particular application.
3. Quit hold of the patient tubing and check the indication of the vacuum pressure gauge for correspondence to the required value.

5. Placing the device out of operation after use



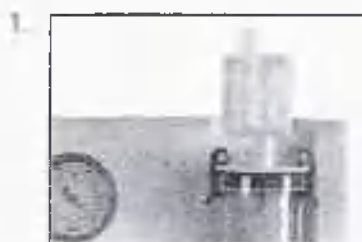
- 1.1. Touch ON/OFF button on the suction pump or the foot ON/OFF switch to switch off the Dominant Flex suction pump.
- 2.1. Disconnect the mains plug from the fixed mains socket

6 REPLACING REUSABLE JARS



1. Switch pump off by touching the on/off button or foot on/off switch.
2. Disconnect patient tubing and silicone tube from the lid.
3. Remove full jar from the holder on the suction pump.
4. Prepare new jar.
5. Secure new jar in the holder or attach it directly to the suction pump.
6. Reconnect silicone tubing and new patient tubing firmly.
7. Switch the suction pump on by touching the on/off button. Vacuum will start building up.
8. Set vacuum according to the particular application.

7 TESTING AND REPLACING FILTER



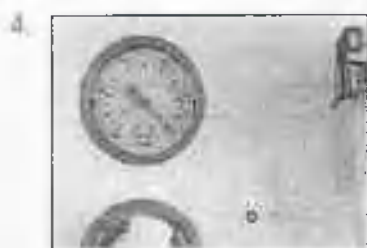
1. Remove silicone tubing from filter



2. Turn vacuum regulator to create maximum vacuum.



3. Switch on the Dominant Flex by pressing the ON/OFF button.



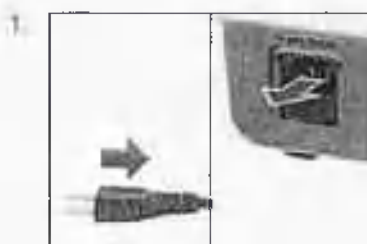
- 4.1. Read the indications of the vacuum gauge.
- 4.2. Replace the filter if the vacuum exceeds - 20 kPa.

8 REPLACING DEFECTIVE FUSE



WARNINGS

Before replacing the fuse, pull the mains plug from Dominant Flex out of the fixed mains socket.



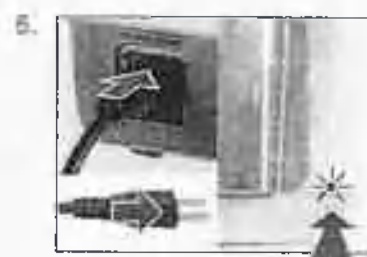
1. Disconnect the Dominant Flex suction pump from the mains.



2. Open (pull out) the fuse holder at the back of the Dominant Flex.
3. Replace the defective fuse(s). Make sure that their technical specifications correspond to the required values T 1.6 AH, ~250 VAC, 5 x 20 mm



4. Close (push back) the fuse holder.



5. Reconnect the Dominant Flex to the mains again.
6. Switch on the Dominant Flex again.

9 CLEANING, DISINFECTING, STERILIZING AND STORING GUIDELINES



WARNING

Before the first use and after each use of suction pump, this suction pump and all its accessories are to be cleaned, disinfected, sterilized or disposed of.



Before cleaning the Dominant Flex device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Before cleaning, disinfecting and sterilizing a suction pump it should be disconnected from the power supply network and all detachable individual parts are to be separated from a suction pump.

Cleaning.

- Wear protective gloves for cleaning.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be cleaned by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in hot water (60-70°C), containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the suction pump frame and contamination of devices. Enzymatic detergents are to be used for the removal of organic matters from the suction pump frame.
- All other components are to be completely soaked into warm, soapy water or in enzymatic detergent solution for 1-5 minutes. All components are to be completely covered with solution and all internal clearance spaces are to be filled with this solution.
- Visible dirt should be removed with the help of cleaning brushes or lint-free cloth. Brushes should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. After cleaning, rinse all parts thoroughly in clear water, both from outside and from the inside.
- Check components for visible dirt and repeat cleaning, if necessary.

Disinfecting.

- After primary cleaning a suction pump and its accessories are to be disinfected.
- Wear protective gloves for disinfection.
- Disinfection is only allowed to be done with disinfection agents which are permitted to be used in the territory of the Russian Federation.
- Frame of suction pump and accessories which are not allowed to be completely submerged into liquid, should be disinfected by means of wiping with a wet lint-free cloth moistened in disinfection solution. Concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution, follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. After the required reaction time, wipe the suction pump frame and accessories with a wet lint-free cloth moistened in water.
- Other accessories are to be soaked in a disinfection solution, concentration of solution and time of exposure depend on disinfection agent used in a particular medical institution. To prepare the solution follow the instructions of manufacturer of disinfection agent. All components are to be completely covered with solution, and all internal clearance spaces are

to be filled with solution. After the required reaction time, rinse all components thoroughly in clear water.

- After rinsing, put all components on a clean dry baby linen and allow them to dry.

Sterilizing.

- Accessories which require sterilization are to be sterilized after disinfection. Sterilization method – autoclaving. Before putting components into autoclave, they are to be packed into special individual packages or into sterilizing cases. Before sterilization, it is important to remove any residues of disinfectant agent from components, and allow them to dry. Do not stack components in autoclave during autoclaving. Keep in the autoclave at 134 °C for 10 minutes.

Storing.

- After disinfection, devices should be stored in a clean baby linen, until required for use. If the aspirator for a long time will not be used, it is recommended to remove it in a storage bag.
- After sterilization, components are to be stored in a sterile package or sterilizing case. Sterility expiration date depends on the package in which device is stored. After expiration of sterility term, perform another sterilization of components before use.

10 WARRANTY AND MAINTENANCE

Routine checks, service work and repairs are to be performed only by organizations authorized by manufacturer company. Routine checks are to be performed at least once per year, the sequence of works is below:

- 1) Performing the functional test of vacuum level.
- 2) Checking internal components of a suction pump, before checking disconnect a suction pump from power supply network and open the device lid.
- 3) Checking the sound insulation system: make sure that all connections are securely tightened and there are no signs of contamination or defects of components.
- 4) Checking the valve block: dismantle the block and check for defects and cracks.
- 5) Checking electric connections: check for defects and cracks.
- 6) Checking the upper part of the device frame for cracks and defects. Checking the vacuum port.
- 7) After checking internal components, close the suction pump frame. Turn the device on and perform another functional test.

During repair works, only original Medela spare parts are to be used. When necessary, the authorized representative JSC "Intermedservice" Company", Russia, will supply the consumer with any spare parts as well as manuals for repair of devices. Consumer responsibility includes the control of correct and safe performing repair works. To order spare parts, find a serial number on the device label and address the authorized representative in the RF territory.

Warranty: 5 years

In case of questions, problems with exploitation or device breakdowns contact the Medela AG, Lattichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, tel: +41 (0)41 769 51 51, fax: +41 (0)41 769 51 00, e-mail: ism@medela.ch the authorized representative of Medela AG in the territory of the Russian Federation: JSC "Intermedservice" Company" : 4 Plekhanova street, 111123, Moscow, Russia, phone: +7 (495) 989-47-30; fax: +7 (495) 989-47-29

11 WASTE DISPOSAL

Before disposal the suction pump must be disassembled. Disposal must be performed in accordance with the requirements of regulatory acts concerning the disposal of electrical and electronic equipment, and any other future applicable ecological standards (including, but not limited, the European directives 2002/95/EC and 2002/96/EC), as well as in accordance with the local disposal guidelines. Electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal protects and prevents possible damage to the environment or human health.

12 CONDITIONS FOR EXPLOITATION, STORING AND TRANSPORTATION

Conditions for exploitation

- air temperature from +5C to +40C
- humidity from 30% to 75%
- pressure from 70 to 100 kPa.

Conditions for storing / transportation

- air temperature from -20C to +50C
- humidity from 20% to 95%
- pressure from 70 to 100 kPa.

13 TROUBLESHOOTING

No LED lit

The Dominant Flex is not connected to the mains or the fuse needs replacement.

Yellow LED indicator lit

Minor case: yellow LED indicator lit but the pump can be switched on and off: contact the internal technical department or your authorized service center at next possible occasion.

Major case: yellow LED indicator lit and pump cannot be switched on and off: contact urgently the internal technical department or your authorized service center for repairs / maintenance.

The Dominant Flex does not generate vacuum

Check if:

- 1) the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket and into the relevant inlet of the Dominant Flex.
- 2) the Dominant Flex is switched on. The standby LED must be illuminated.
- 3) the fuse at the back of the Dominant Flex is not defective. Replacement of fuse is described in Chapter 8.
- 4) the vacuum regulator is in the position of the vacuum switched on.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department or your authorized service center.

Insufficient vacuum level

Check to ensure that:

- 1) the vacuum regulator is set correctly.
- 2) the tubing is not defective or broken.

- 3) all plug-in connections are tight.
- 4) the overflow protection valve is open / deactivated. If the overflow protection is activated, deactivate it.
- 5) the plastic suction jar / lid have no cracks, brittle areas, discoloration. If necessary, replace.
- 6) the filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 7.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department or your authorized service center.

14 ACCESSORIES OVERVIEW



WARNING

The Dominant Flex was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation, use Dominant Flex with these accessories only.

Plastic jars are a graduated container for collection of secretion. Volumes of jars are from 0,25 l to 5 l. Sterilization method – autoclaving.

Lids are used for covering the plastic jars. Lids have plug connectors for connecting the patient tubes and silicon tubes going from the suction pump. Lids with rubber washer are safely attached to the jar with the help of 2 plastic clamps. Sterilization method – autoclaving.

Valves are taper plugs which are fixed onto the lid from below and prevent the jar from overflow. Sterilization method – autoclaving.

Cups are silicon cups for vacuum assisted delivery, which are used in the process of obstetrics through natural birth canals or the Cesarean section operation. The size of cup head can be from 40 to 60 cm, the size is selected depending on the size of fetal head. Sterilization method – autoclaving.

Batteries – integrated back-up power source which allows work with the suction pump without connection to electricity supply. Batteries are NiMH, its useful operation lifetime - 30 minutes of active operation, the period of full charge is 5 hours.

Cables are intended for connecting the suction pump to electricity supply.

Connecting cords are intended for connecting accessories with suction pump.

Vacuum regulator – a rotating knob and adjustment mechanism for changing vacuum level.

Vacuum pressure gauge is a dial plate with scale and arrow, on which the vacuum level can be controlled in real-time mode. Dial plate has a double vacuum scale – kPa and mmHg.

Bags are used for carrying and storing the vacuum suction pump.

Trolleys are a wheeled construction with metal carcass intended for fixing and storing accessories, such as jars, holders, tubes.

Shelf for suction pump is used for safe mounting suction pump onto a mobile cart. Suction pump is mounted to a shelf with the help of 4 fixing screws.

Suction jars are reservoirs with a lid, which are used for collection of secretion going down the drains. Volume of suction jars is from 1 to 3 l. Sterilization method – autoclaving.

Holders – plastic appliances for mounting accessories to trolley or suction pump.

Tubes are intended for connecting jars with connectors. Length of tubes is from 150 to 200 cm.

Silicon tubes are intended for connecting a suction pump with a plastic jar. Length of tubes is from 25 cm to 5 m. Sterilization method – autoclaving.

Adapters are plastic connection elements with o-shaped sealers for connecting tubes with jars and suction pumps. Sterilization method – autoclaving.

Filters are safety appliances consisting of plastic casing with the insert made of filtering material, mounted onto a plastic jar or onto a suction pump and used to protect a suction pump from contamination. Filter retention capacity – 99,985% for particles more than 0,3 mcr.

Brakes of castors are intended for fixing castors on trolleys and mobile carts.

Mobile cart is a central column with 4-arm support on castors which is intended for moving a suction pump.

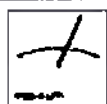
Handle – П-shaped element which is attached to the housing and the aspirator is used to transport.

Castors are doubled rollers, diameter of which is 75 mm, intended for moving trolleys and mobile carts.

Adapters are plastic tapered elements intended for connecting tubes with connectors.

Foot ON/OFF switches are intended for a remote foot switching the device on/off.

Foot lever of Vacuum regulator - intended for remote foot vacuum adjustment in the course of surgical procedure.



Vacuum
0-90 kPa/0-675 mmHg.

Measured at 0 m above sea level; atmospheric pressure: 1013.25 hPa. Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature)



High flow
40, 50 or 60 liters per minute



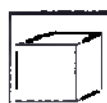
9,3 kg (rack version)
17 kg (mobile version)



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



HxWxD
210x305x375 mm (rack version)
510x480x965 mm (mobile version)



Transport/Storage



Operation



IP21



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



This symbol indicates the class of the pump.



This symbol indicates the date of manufacture



This symbol indicates protective earth (ground).



This symbol indicates that the device should not be used after the end of the year and month shown.



This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.

IP21

This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.

pcs

This symbol indicates number of items.



This symbol indicates the legal specifications of the pump.



This symbol indicates a type CF applied part.

REF

This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates MR UNSAFE.

SN

This symbol indicates manufacturer's serial number.



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



This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

LOT

This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the equipotential conductor connection.



This symbol indicates the fuses.



This symbol indicates earth (ground).



This symbol indicates the connection port for the foot switch.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the manufacturer.

	This symbol indicates the humidity limitations for operation, transport and storage.		This symbol indicates to handle the fragile device with care.
	This symbol indicates the atmospheric pressure limitations for operation, transport and storage.		This symbol indicates to keep the device dry.
	This symbol indicates do not use the device if package is damaged.		This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.
	This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.		This symbol indicates the flow levels of the pump.
	This symbol indicates to not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).		This symbol indicates the electrical specifications of the pump.
	This symbol indicates that the material is part of a recovery/ recycling process.		This symbol indicates the weight of the pump.
	This symbol indicates a carton package.		This symbol indicates the dimensions (H x W x D) of the pump.
	This symbol indicates to keep the device away from direct sunlight.		This Symbol indicates a Prescription Device. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a professional healthcare practitioners only.

ДЕКЛАРАЦИЯ

Приложенные копии англоязычных инструкций на следующие изделия

- Аспиратор вакуумный Basic
- Аспиратор вакуумный Dominant Flex

соответствуют оригинальным версиям инструкций по эксплуатации.

подпись

Орландо Антунес

Вице-президент отдела по вопросам государственной регистрации



● АСПИРАТОР ВАКУУМНЫЙ

Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ПРИВЕТСТВИЕ	3
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
2 ПИТАНИЕ	5
3 ОПИСАНИЕ	6
Введение	6
Назначение / показания к применению	6
Целевые пользователи	6
Важное примечание	6
Срок эксплуатации	6
4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	7
Конструкция аспиратора	7
Задняя стенка	8
Индикаторы и элементы управления	8
Предохранительный комплект	8
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	9
Установка	9
Подготовка к работе	9
Сборка	10
Эксплуатация	13
6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ	15
7 ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА	15
8 ЗАМЕНА НЕИСПРАВНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	16
9 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	17
Очистка	17
Дезинфекция	17
Стерилизация	18
Хранение	18
10 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	19
12 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	19
13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
14 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	20
15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
16 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	23

ПРИВЕТСТВИЕ

Сделав свой выбор в пользу изделия Basic, вы приобрели высококачественный аспиратор, который может быть адаптирован к вашим потребностям. Как и все аспираторы компании "Medela", данное изделие является надежным и простым в использовании. Помимо простоты в очистке и использовании, дополнительным преимуществом этого аспиратора является наличие функций, обеспечивающих безопасность его работы. Большой выбор дополнительных принадлежностей делает аспиратор Basic идеальным для широкого спектра медицинских задач, в том числе и для длительного непрерывного использования. Свяжитесь с нами – мы всегда будем рады предоставить вам консультацию.

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме или летальному исходу.



Рекомендация, связанная с безопасностью

Указывает на полезную информацию по безопасному использованию изделия.

Аспиратор Basic предназначен исключительно для использования в соответствии с описанием, приведенном в данной инструкции по эксплуатации. Компания "Medela" может гарантировать безопасное функционирование изделия только в случае его применения совместно с оригинальными принадлежностями Medela (емкости пластиковые, трубки, фильтры и т.д.).

Аспиратор Basic прошел испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться в непосредственной близости от других устройств, прошедших такое же испытание, и соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Не прошедшие испытания источники высокочастотного излучения, радиосети и другое подобное оборудование могут неблагоприятно повлиять на работу изделия и не должны использоваться совместно с ним.

Перед применением аспиратора следует внимательно изучить все предостережения и указания по технике безопасности, а в дальнейшем строго соблюдать их. Данную инструкцию по эксплуатации следует хранить рядом с изделием, чтобы всегда иметь возможность им воспользоваться.

Следует помнить, что настоящая инструкция по эксплуатации представляет собой набор основных правил по эксплуатации изделия. Вопросы, относящиеся к медицинской практике, должны разрешаться специалистами. Компания "Medela" несет ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и технические характеристики аспиратора Basic, при условии, что он используется в соответствии с положениями настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение процедурам аспирации и использованию аспираторов.
- Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к розеткам сети питания, имеющим защитное заземление.
- Изделие не следует использовать для аспирации взрывоопасных, легковоспламеняющихся или едких жидкостей.
- Трубки, поставляемые вместе с аспиратором, не должны входить в прямой контакт с зоной отсасывания.
- Перед очисткой аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия.
- Перед использованием аспиратора, нужно оценить показания к применению и имеющиеся факторы риска при неправильном выборе уровня вакуума и использование неоригинальных принадлежностей и запчастей. Невыполнение требований, изложенных в данном руководстве, может нанести серьезную травму

пациенту.

- Запрещается подключать аспиратор к системам для проведения пассивного дренажа, т.к. это может привести к возникновению серьезной угрозы здоровью пациента.
- Запрещается использовать аспиратор для дренирования плевральной полости.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Аспиратор должен использоваться только в вертикальном положении.
- При размещении аспиратора рядом с другим оборудованием, минимальное расстояние до его корпуса должно составлять не менее 5 см во избежание его перегрева.
- Все принадлежности, используемые в процессе аспирации должны проходить предварительную очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию (см. главу 9).
- Аспиратор должен эксплуатироваться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.
- Запрещается погружать аспиратор в воду или другие жидкости.

Данную инструкцию по эксплуатации следует сохранить для использования в дальнейшем.

2 ПИТАНИЕ

Питание аспиратора Basic осуществляется от сети. Перед тем, как подключить его к розетке питания, следует убедиться, что напряжение и частота местной сети соответствует параметрам, указанным на паспортной табличке изделия.

Подключение к сети питания

Расправить кабель питания и подключить его к соответствующему разъему на задней стенке аспиратора. Для закрепления кабеля у входного разъема установлена крепежная скоба.

3 ОПИСАНИЕ

Введение

Аспиратор вакуумный Basic это медицинский прибор, предназначенный для создания постоянного вакуума в диапазоне от 0 до 638 мм рт. ст. и используемый для активной аспирации жидкости, газа или чужеродных материалов из полостей организма посредством всасывания. Аспиратор вакуумный включает в себя систему создания вакуума поршень/цилиндр, заключенную в пластиковый корпус, при помощи которой аспиратор создает вакуум, необходимый для процесса аспирации той или иной жидкости и воздуха из полостей и раневых поверхностей. За счет создаваемого вакуума аспират скапливается в подключенной емкости, после чего уничтожается.

Аспиратор вакуумный может быть использован для любого практического медицинского применения в больнице, клинике или врачебной практике, где требуется активная аспирация в процессе проведения медицинских процедур.

Назначение / показания к применению

Аспиратор вакуумный применяется в операционных, эндоскопических, отоларингологических, хирургических и гинекологических отделениях, в стоматологии, экстренной и неонатальной медицине, реанимации и анестезиологии. Он обеспечивает безопасное осушение полостей и раневых поверхностей, активное послеоперационное дренирование полостей (кроме плевральной), аспирацию крови, септической или серозной жидкости, эвакуацию отделяемого содержимого носа, рта, маточной полости, дыхательных путей.

Целевые пользователи

Аспиратор Basic должен применяться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.

Важное примечание:

Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации данного изделия составляет семь лет.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Конструкция аспиратора Basic



Задняя стенка



Индикаторы и элементы управления



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ.

зеленый	Аспиратор включен в сеть
желтый	Ошибка в работе аспиратора. См. главу 13
белый	Аспиратор работает

Предохранительный комплект



5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

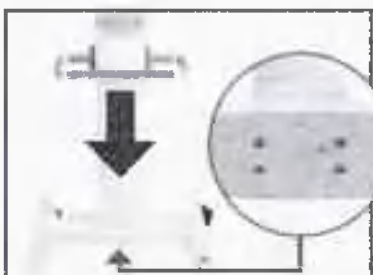
1. Проверить комплектность поставки aspirатора Basic, состояние aspirатора и принадлежностей на предмет повреждений.

2. Удалите транспортные крепления.



1. Удалите красную наклейку
2. Выкрутите 3 транспортных винта и сохраните их для дальнейшего использования.

3. При комплектации aspirатора стойкой мобильной, необходимо собрать стойку и закрепить aspirатор на ней. При комплектации aspirатора ручкой, перейдите к п.4.



1. Установить верхнюю часть стойки на ее нижнюю часть, совместив трубки, как показано на рисунке.
2. Соединить части при помощи 4 крепежных винтов



3. Установить aspirатор на полку на стойке. Убедиться, что лицевая сторона aspirатора и выступающая часть стойки направлена вперед.
4. Присоединить aspirатор при помощи 4 крепежных винтов.

4. При комплектации aspirатора ручкой, необходимо закрепить ручку на корпусе aspirатора.



1. Закрепить ручку на корпуса aspirатора с помощью 2 крепежных винтов.

Подготовка к работе

1. Перед каждым использованием проверить aspirатор, кабель питания и вилку на предмет внешних повреждений.
2. Перед каждым использованием проверить принадлежности на предмет трещин, повреждений, загрязнения и правильности обработки.

Сборка

1. Сборка и установка предохранительного комплекта.



1. Сборка комплекта.

1.1. Присоединить клапан к крышке. Аккуратно потянуть клапан вниз, чтобы убедиться, что он открыт/деактивирован.

1.2. Присоединить крышку к емкости пластиковой.

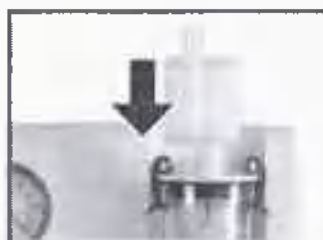
1.3. Закрывать два зажима крышки.



2. Установка комплекта

2.1. Присоединить предохранительный комплект к аспиратору.

2. Установка фильтра (если он есть в поставке).



1. Присоединить фильтр к крышке предохранительного комплекта так, чтобы направление потока соответствовало стрелке на корпусе фильтра. Фильтр следует заменять после переполнения системы или после каждого пациента, но не реже, чем 1 раз в неделю.

3. Установка держателей (при наличии стойки мобильной)



1. Нажать и удерживать синюю рукоятку держателя.

2. Присоединить держатель к стандартной рейке, отпустив рукоятку.

4. Подключение педали включения/выключения



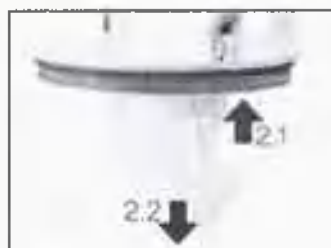
1. Подключить педаль включения/выключения к аспиратору, вставив штекер соединительного кабеля в соответствующее гнездо.

2. Проверить правильность функционирования педали

5. Установка емкости пластиковой для сбора жидкости

1. Если вы используете емкости для дренажа, то следует перейти к пункту 6

место установки емкостей



2.1. Присоединить клапан от переполнения к крышке.

2.2. Аккуратно потянуть клапан вниз, чтобы убедиться, что крышка открыта/деактивирована.



3.1. Присоединить крышку к емкости пластиковой и зафиксировать ее при помощи двух зажимов.

3.2. Присоединить емкость к аспиратору.



4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к крышке от предохранительного комплекта, а другой к крышке емкости пластиковой (вакуумный порт).



5.1. Присоединить трубку к крышке емкости пластиковой (порт пациента).

6. Установка емкости для дренажа.

1. Если вы используете емкости пластиковые для сбора жидкости, следует вернуться к пункту 5.

место установки емкостей

2.



2.1. Выбрать емкость для дренажа.

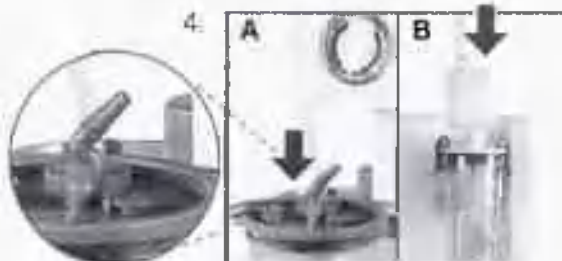
2.2. Присоединить емкость к ручке или к держателям, установленным на стойке мобильной.

3.



3.1. Присоединить крышку к емкости для дренажа и зафиксировать ее

4.



4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к предохранительному комплекту (B), другой к емкости для дренажа (A)

5.



5.1. Присоединить трубку к крышке емкости для дренажа, используя адаптер. Проверить правильность подключения адаптера.

7. Подключение педали регулировки вакуума.



1. Подключить соединительный шнур педали регулировки вакуума присоединить к крышке предохранительного комплекта аспиратора.

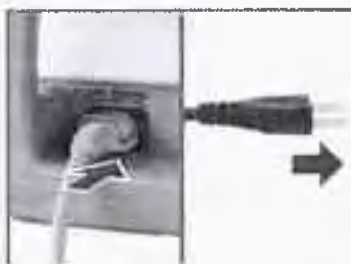
2. Присоединить трубку силиконовую к верхней части шнура.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аспиратор Basic следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети питания.

1. Подключение аспиратора к сети питания



1. Подключить кабель питания к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора.
2. Вставить вилку кабеля питания в розетку сети питания.
3. После этого аспиратор выполнит внутреннюю самопроверку. Когда загорится зеленый светодиодный индикатор, это будет означать, что изделие готово к работе.

2. Функциональная проверка – создание максимального вакуума



1. Включить аспиратор Basic. Производительность аспиратора будет 30 л/мин.

Технические данные:

Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-70 кПа -525 мм рт. ст.
+500 м	-79 кПа -592 мм рт. ст.
0 м	-85 кПа -638 мм рт. ст.



2. Для создания максимального вакуума следует повернуть регулятор вакуума в крайнее правое положение.

3. Закрывать отверстие трубки пальцем.
4. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение не достигнуто см. гл.13

3. Регулировка уровня вакуума



1. Пережать трубку, которая идет к пациенту.
2. Повернуть регулятор вакуума или изменить положение педали регулятора вакуума для выбора требуемого уровня, который соответствует конкретной задаче.
3. Отпустить трубку и проверить показание вакуумметра на соответствие требуемому значению.

4. Выключение аспиратора после использования



- 1.1. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для выключения аспиратора Basic или выключить с помощью педали вкл./выкл.
- 2.1. Отключить вилку кабеля питания из розетки.

6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ



1. Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ или выключить аспиратор с помощью педали ВКЛ/ВЫКЛ.
2. Отсоединить от крышки трубку пациента и трубку силиконовую.
3. Снять заполненную емкость с держателя на аспираторе.
4. Подготовить новую емкость.
5. Закрепить новую емкость в держателе или прикрепить ее непосредственно к аспиратору.
6. Надежно присоединить трубку силиконовую и новую трубку пациента.
7. Включить аспиратор. Аппарат начнет набирать вакуум.
8. Установить значение вакуума, которое соответствует конкретной задаче.

7 ПРОВЕРКА ФИЛЬТРА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА



1. Отсоединить трубку силиконовую от фильтра



2. С помощью регулятора вакуума создать максимальный уровень вакуума.



3. Включить аспиратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



- 4.1. Снять показание вакуумметра
- 4.2. Заменить фильтр, если значение вакуума превышает значение - 20 кПа.

8 ЗАМЕНА НЕИСПРАВНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой предохранителя следует вынуть вилку питания из розетки.



- 1. Отключить aspirator Basic от сети питания.



- 2. Открыть (вытянуть) держатель предохранителя, расположенный в задней части устройства.
- 3. Заменить неисправные предохранители. Убедиться, что их технические характеристики соответствуют требуемым значениям Т 1.6 АН, ~250 В переменного тока, 5 x 20 мм



- 4. Закрыть (задвинуть) держатель предохранителей.



- 5. Подключить aspirator к сети питания.
- 6. Повторно включить его.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед первым использованием и после каждого использования aspirатора, aspirатор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы или утилизированы.



Перед выполнением очистки aspirатора следует вынуть вилку из розетки сети питания.

Общие замечания

- Данные замечания являются рекомендациями общего характера, которые необходимо корректировать в индивидуальном порядке, исходя из директив, действующих в конкретном лечебном учреждении, а также порядка и политики проведения очистки.
- При выполнении очистки/дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Утилизация жидкостей, таких как кровь или выделения, а также деталей, загрязненных при контакте с ними, должна осуществляться в соответствии с внутренним распорядком лечебного учреждения.

Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации aspirатор следует отключить от сети питания и отделить от aspirатора все съемные принадлежности.

Очистка.

- При выполнении очистки следует пользоваться защитными перчатками.
- Корпус aspirатора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо очищать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в горячей воде (60-70°C), содержащей моющее средство с pH строго в пределах 6,0-8,0, чтобы избежать повреждения корпуса и загрязнения устройств. При наличии на корпусе загрязнений органическими жидкостями необходимо использовать Моющие средства, содержащие энзимы.
- Все остальные принадлежности следует полностью погрузить в теплый мыльный раствор или растворе моющего средства с энзимами в течение 1 – 5 минут. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором.
- Видимые загрязнения следует удалять при помощи щеток или безворсовой ткани. Щетки должны входить плотно, но иметь возможность перемещаться внутри области, в которой выполняется очистка. После очистки детали нужно тщательно промыть в чистой проточной воде, как снаружи, так и внутри.
- Проверить компоненты на предмет наличия видимых загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Дезинфекция.

- После проведения предварительной очистки aspirатор и принадлежности необходимо продезинфицировать.
- При выполнении дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Проводить дезинфекцию разрешается только дезинфекционными средствами, разрешенными на территории РФ.
- Корпус aspirатора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо продезинфицировать путем протирания влажной безворсовой

тканью смоченной в дезинфицирующем растворе. Концентрация раствора и время экспозиции зависят от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. После требуемого времени выдержки, протереть корпус аспиратора и принадлежности влажной безворсовой тканью, смоченной водой.

- Остальные принадлежности следует замочить в дезинфицирующем растворе, концентрация раствора и время экспозиции зависят от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором. После требуемого времени выдержки, промыть все принадлежности под проточной водой.
- После промывки, все принадлежности необходимо положить на чистую сухую пленку и высушить.

Стерилизация.

- После дезинфекции, принадлежности, которые требуют стерилизации, необходимо простерилизовать. Метод стерилизации – автоклавирование. Перед помещением принадлежностей в автоклав, необходимо все принадлежности упаковать в специальные индивидуальные упаковки или в биксы для стерилизации. Важно, чтобы принадлежности перед стерилизацией были очищены от дезинфицирующих средств и высушены. Не складывать детали в автоклаве друг на друга. Выдержать в автоклаве в течение 10 минут при температуре 134°C.

Хранение.

- После выполнения дезинфекции, изделия следует хранить в чистой пленке, пока не потребуется их использование. Если аспиратор продолжительное время не будет использоваться, то рекомендуется убрать его в сумку для хранения.
- После стерилизации, принадлежности следует хранить в стерильной упаковке или биксе. Срок стерильности зависит от упаковки изделия, в которой оно хранится. При истечении срока стерилизации, перед использованием принадлежности необходимо простерилизовать повторно.

10 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регламентная проверка и работы по обслуживанию и ремонту должны осуществляться только организациями, уполномоченными на это компанией производителем. Регламентные проверки должны проводиться минимум 1 раз в год, последовательность проведения работ:

- 1) Проведение функционального теста на уровень вакуума
- 2) Проверка внутренних компонентов аппарата, предварительно необходимо отключить аспиратор от сети и открыть крышку аппарата.
- 3) Проверка системы звукоизоляции: проверить убедиться в том, что все соединения плотно затянуты и отсутствуют следы загрязнения и дефектов составляющих.
- 4) Проверка клапанного блока: демонтировать блок и проверить на наличие повреждений и трещин
- 5) Проверка электрических соединений: проверьте на наличие повреждений и трещин
- 6) Проверка верхней части корпуса аппарата на предмет трещин и повреждений. Проверка вакуумного порта.
- 7) После проведения проверки внутренних компонентов, закройте корпус аспиратора. Включите аппарат и проведите повторный функциональный тест.

При ремонте должны использоваться только оригинальные запасные части. При необходимости уполномоченный представитель АО "Компания "Интермедсервис", Россия, поставит потребителю любые запасные части, а также инструкции для ремонта изделий. Ответственностью потребителя является контроль за правильным и безопасным осуществлением ремонта. Для заказа запасных частей найдите серийный номер изделия на шильдике аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ.

Гарантия: 5 лет

В случае вопросов, проблем с эксплуатацией, поломок свяжитесь с компанией Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, тел: +41 (0)41 769 51 51, факс: +41 (0)41 769 51 00, электронная почта: ism@medela.ch или с уполномоченным представителем компании на территории РФ АО "Компания "Интермедсервис" Россия, 111123, Москва, Ул. Плеханова, д.4, тел.: +7(495) 989-47-30, факс: +7(495) 989-47-29.

11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Перед утилизацией aspirator необходимо разобрать. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативных актов, касающихся отработанного электрического и электронного оборудования, и любых других применяемых будущих экологических стандартов (включая, но не ограничиваясь, директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС), а также согласно принятому в стране использования порядку. Электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Правильная утилизация обеспечивает защиту и препятствует нанесению ущерба окружающей среде или здоровью человека.

12 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия для эксплуатации

- температура воздуха от +5С до +40С
- влажность от 30% - 75%
- давление от 70 до 100 kPa.

Условия для хранения/транспортировка

- температура воздуха от -20С до +50С
- влажность от 20% - 95%
- давление от 70 до 100 kPa.

13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Не загораются светодиодные индикаторы

Аспиратор не подключен к сети питания, или необходимо заменить предохранитель.

Светится индикатор желтого цвета

Незначительная неполадка: светится желтый светодиодный индикатор, но аспиратор включается и выключается. Необходимо связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр при ближайшем удобном случае.

Существенная неполадка: светится желтый светодиодный индикатор, при этом аспиратор не включается и не выключается. Необходимо срочно связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр для проведения ремонта/обслуживания.

Аспиратор не создает вакуум.

Необходимо проверить:

- 1) Вилка питания правильно вставлена в розетку, а разъем кабеля питания правильно подключен к соответствующему разъему аспиратора.
- 2) Аспиратор включен. Светодиодный индикатор горит зеленым.
- 3) Предохранитель в задней части устройства не поврежден. Замена предохранителя описана в главе 8.
- 4) Регулятор вакуума находится в положение включенного вакуума.

Если неполадка не может быть устранена, необходимо связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр.

Недостаточный уровень вакуума

Убедиться, что:

- 1) Регулятор вакуума находится в требуемом положении.
- 2) Трубки не имеют дефектов и повреждений.
- 3) Все соединения герметичны.
- 4) Клапан от переполнения открыт/деактивирован. Если клапан от переполнения активирован, отключить его.
- 5) Емкость пластиковая для жидкости/крышка не имеет трещин, хрупких или обесцвеченных участков. При необходимости – заменить.
- 6) Фильтр не засорен. Проверка фильтра на засорение описана в главе 7.

Если неполадка не может быть устранена, следует связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр.

14 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аспиратор Basic был проверен в совместной работе с принадлежностями, которые перечислены ниже. Для правильной и безопасной эксплуатации его следует использовать только с оригинальными принадлежностями.

Емкости пластиковые представляют собой градуированный контейнер для сбора секрета. Объемы емкостей от 0,25 л до 5 л. Способ стерилизации – автоклавирование.

Крышки используются для закрывания емкостей пластиковых. На крышках есть разъемы для подключения трубок, идущих от пациента и трубок силиконовых, идущих от аспиратора. Крышки с резиновым уплотнителем надежно фиксируются к емкости с помощью 2-х пластиковых клипс. Способ стерилизации – автоклавирование.

Клапаны представляют собой конусную заглушку, которая крепится снизу на крышку и препятствует переполнению емкости. Способ стерилизации – автоклавирование.

Наконечники представляют собой силиконовые чашечки для вакуумэкстракции плода, применяемые в процессе родовспоможения через естественные родовые пути или при операции Кесарева сечения. Размер головки чашечек от 40 до 60 см., размер выбирается в зависимости от размера головки плода. Способ стерилизации – автоклавирование.

Аккумуляторы – встроенный резервный источник питания, позволяет работать аспиратором без подключения к электросети. Аккумуляторы NiMH, ресурс - 30 минут активной работы, время полной зарядки 5 часов.

Кабели предназначены для подключения аспиратора к электросети.

Шнуры соединительные предназначены для соединения принадлежностей с аспиратором.

Регуляторы вакуума – ручка поворотная и механизм регулировки для изменения уровня вакуума.

Вакуумметры представляют собой циферблат со шкалой и стрелкой, на котором в режиме реального времени можно контролировать уровень вакуума. На циферблате двойная шкала вакуума - кПа и мм ртутного столба.

Сумки используются для переноски и хранения вакуумного аспиратора.

Тележки представляют собой металлокаркасную конструкцию на колесах для крепления и хранения принадлежностей, таких как, емкости, держатели, трубки.

Полка для аспиратора используется для надежного крепления аспиратора на мобильную стойку. Аспиратор крепится к полке с помощью 4 крепежных винтов.

Емкости для дренажа представляют собой резервуар с крышкой, который используется для сбора секрета отходящего по дренажам. Объем емкостей для дренажа от 1 до 3 л. Способ стерилизации – автоклавирование.

Держатели – пластиковые приспособления для крепления принадлежностей к тележке или аспиратору.

Трубки предназначены для соединения емкостей с наконечниками. Длина трубок от 150 до 200 см.

Трубки силиконовые предназначены для соединения аспиратора с емкостью пластиковой. Длина трубок от 25 см до 5 м. Способ стерилизации – автоклавирование.

Адаптеры представляют собой пластиковые соединительные элементы с о-образными уплотнителями для соединения трубок с емкостями и аспираторами. Способ стерилизации – автоклавирование.

Фильтры – защитное устройство, состоящее из пластикового корпуса со вставкой из фильтрующего материала, крепятся на емкость пластиковую или аспиратор и используются для защиты аспиратора от загрязнения. Задерживающая способность фильтра – 99,985% для частиц более 0,3 мкр.

Блокираторы колес предназначены для фиксации колес на тележках и стойках мобильных.

Стойки мобильные представляет собой центральную колонну с 4-лучевым основанием на колесах, предназначенную для перемещения аспиратора.

Ручки – П-образный элемент, который крепится к корпусу аспиратора и используется для транспортировки.

Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

Переходники представляют собой пластиковые конусные элементы, предназначены для соединения трубок с наконечниками.

Педали включения/выключения ножные используются для дистанционного ножного включения/выключения аспиратора.

Педали регулятора вакуума предназначены для дистанционной ножной регулировки вакуума в процессе операции.



Вакуум
0-85 кПа/0-638 мм рт. ст.

измеряется при высоте над уровнем моря 0 м; атмосферное давление 1013,25 гПа. Следует помнить: уровень вакуума может изменяться в зависимости от местоположения (высота над уровнем моря, атмосферное давление и температура)



Высокая производительность
30 л/мин



10 кг (без стойки)
16 кг (со стойкой)



100-240 В, 50/60 Гц
50 Вт



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



ВхШхГ
305х325х290 мм (без стойки)
510х480х965 мм (со стойкой)



Транспортировка/
Хранение



Эксплуатация



IP21

	Данный символ указывает на соответствие обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся изделий медицинского назначения		Данный символ указывает на класс аспиратора.		Данный символ обозначает дату изготовления
	Данный символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности медицинского оборудования, действующим в США и Канаде.		Данный символ обозначает защитное заземление.		Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать после указанной даты.
			Данный символ указывает на степень защиты от проникновения инородных частиц, а также от вредного воздействия при проникновении влаги.		Данный символ обозначает количество единиц изделия в упаковке
	Данный символ указывает на нормативные характеристики насоса.		Данный символ указывает на тип CF рабочих частей		Данный символ обозначает номер по каталогу производителя.
	Данный символ указывает на необходимость выполнения указаний руководства по эксплуатации		Данный символ указывает на отсутствие безопасности для магнитного резонанса		Данный символ обозначает серийный номер изделия
	Данный символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, связанные с использованием устройства.		Данный символ указывает на вероятность возникновения помех при нахождении в непосредственной близости от оборудования, помеченного этим символом		Данный символ обозначает код производителя для партии изделий
	Данный символ указывает на рекомендации, связанные с техникой безопасности.		Данный символ указывает на подключение проводника выравнивания потенциалов		Данный символ обозначает предохранители
	Данный символ обозначает заземление.		Данный символ обозначает порт подключения ножного переключателя		Данный символ указывает на ограничения температуры при эксплуатации, транспортировке и хранении.
			Данный символ обозначает производителя.		



Данный символ указывает на ограничения по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость аккуратного обращения с хрупким устройством



Данный символ указывает на ограничения по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость беречь устройство от попадания влаги.



Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать при поврежденной упаковке



Данный символ обозначает максимальный уровень вакуума, создаваемого устройством.



Данный символ указывает на количество единиц изделия, содержащихся в упаковке.



Данный символ обозначает возможные уровни производительности устройства



Данный символ указывает на то, что устройство не следует утилизировать вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Данный символ обозначает электрические характеристики aspirатора



Данный символ указывает на то, что материал является частью процесса повторной переработки.



Данный символ обозначает вес aspirатора



Данный символ указывает на наличие картонной упаковки



Данный символ обозначает размеры aspirатора (VxШxГ).



Данный символ указывает на то, что устройство следует беречь от воздействия прямого солнечного света.



Данный символ указывает на устройство ограниченного применения. Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства только профессиональным медикам или по их заказу.

Dominant Flex

АСПИРАТОР ВАКУУМНЫЙ

Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ПРИВЕТСТВИЕ	3
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
2 ПИТАНИЕ	5
3 ОПИСАНИЕ	6
Введение	6
Назначение / показания к применению	6
Целевые пользователи	6
Важное примечание	6
Срок эксплуатации	6
4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	7
Конструкция aspirатора	7
Задняя стенка	8
Индикаторы и элементы управления	8
Предохранительный комплект	8
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	9
Установка	9
Подготовка к работе	9
Сборка	10
Эксплуатация	13
6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКОСТЕЙ	15
7 ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА	15
8 ЗАМЕНА НЕИСПРАВНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	16
9 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	17
Очистка	17
Дезинфекция	17
Стерилизация	18
Хранение	18
10 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	19
12 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	19
13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	19
14 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	20
15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
16 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	23

ПРИВЕТСТВИЕ

Сделав свой выбор в пользу изделия Dominant Flex, вы приобрели высококачественный вакуумный аспиратор, который может быть адаптирован к вашим потребностям. Как и все аспираторы компании "Medela", данное изделие является надежным и простым в использовании. Помимо простоты в очистке и использовании, дополнительным преимуществом этого аспиратора является наличие функций, обеспечивающих безопасность его работы. Большой выбор дополнительных принадлежностей делает аспиратор Dominant Flex идеальным для широкого спектра медицинских задач, в том числе и для длительного непрерывного использования. Свяжитесь с нами – мы всегда будем рады предоставить вам консультацию.

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Предостережение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая (если ее не предотвратить) может привести к травме или летальному исходу.



Рекомендация, связанная с безопасностью

Указывает на полезную информацию по безопасному использованию изделия.

Аспиратор Dominant Flex предназначен исключительно для использования в соответствии с описанием, приведенном в данной инструкции по эксплуатации. Компания "Medela" может гарантировать безопасное функционирование изделия только в случае его применения совместно с оригинальными принадлежностями Medela (емкости пластиковые, трубки, фильтры и т.д.).

Аспиратор Dominant Flex прошел испытания на электромагнитную совместимость в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться в непосредственной близости от других устройств, прошедших такое же испытание, и соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2. Не прошедшие испытания источники высокочастотного излучения, радиосети и другое подобное оборудование могут неблагоприятно повлиять на работу изделия и не должны использоваться совместно с ним.

Перед применением аспиратора следует внимательно изучить все предостережения и указания по технике безопасности, а в дальнейшем строго соблюдать их. Данную инструкцию по эксплуатации следует хранить рядом с изделием, чтобы всегда иметь возможность им воспользоваться.

Следует помнить, что настоящая инструкция по эксплуатации представляет собой набор основных правил по эксплуатации изделия. Вопросы, относящиеся к медицинской практике, должны разрешаться специалистами. Компания "Medela" несет ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и технические характеристики аспиратора Dominant Flex, при условии, что он используется в соответствии с положениями настоящего руководства.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение процедурам аспирации и использованию аспираторов.
- Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие следует подключать только к розеткам сети питания, имеющим защитное заземление.
- Изделие не следует использовать для аспирации взрывоопасных, легковоспламеняющихся или едких жидкостей.
- Трубки, поставляемые вместе с аспиратором, не должны входить в прямой контакт с зоной отсасывания.
- Перед очисткой аспиратора следует вынуть вилку из розетки сети питания.
- Не допускается внесение каких-либо изменений в конструкцию изделия.
- Перед использованием аспиратора, нужно оценить показания к применению и имеющиеся факторы риска при неправильном выборе уровня вакуума и использование неоригинальных принадлежностей и запчастей. Невыполнение требований, изложенных в данном руководстве, может нанести серьезную травму

пациенту.

- Запрещается подключать аспиратор к системам для проведения пассивного дренажа, т.к. это может привести к возникновению серьезной угрозы здоровью пациента.
- Запрещается использовать аспиратор для дренирования плевральной полости.



УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Аспиратор должен использоваться только в вертикальном положении.
- При размещении аспиратора рядом с другим оборудованием, минимальное расстояние до его корпуса должно составлять не менее 5 см во избежание его перегрева.
- Все принадлежности, используемые в процессе аспирации должны проходить предварительную очистку, дезинфекцию и/или стерилизацию. (см. главу 9)
- Аспиратор должен эксплуатироваться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.
- Запрещается погружать аспиратор в воду или другие жидкости.

Данную инструкцию по эксплуатации следует сохранить для использования в дальнейшем.

2 ПИТАНИЕ

Питание аспиратора Dominant Flex осуществляется от сети. Перед тем, как подключить его к розетке питания, следует убедиться, что напряжение и частота местной сети соответствует параметрам, указанным на паспортной табличке изделия.

Подключение к сети питания

Расправить кабель питания и подключить его к соответствующему разъему на задней стенке аспиратора. Для закрепления кабеля у входного разъема установлена крепежная скоба.

3 ОПИСАНИЕ

Введение

Аспиратор вакуумный Dominant Flex это медицинский прибор, предназначенный для создания постоянного вакуума в диапазоне от 0 до 675 мм рт. ст. и используемый для активной аспирации жидкости, газа или чужеродных материалов из полостей организма посредством всасывания. Аспиратор вакуумный включает в себя систему создания вакуума поршень/цилиндр, заключенную в пластиковый корпус, при помощи которой аспиратор создает вакуум, необходимый для процесса аспирации той или иной жидкости и воздуха из полостей и раневых поверхностей. За счет создаваемого вакуума аспират скапливается в подключенной емкости, после чего уничтожается.

Аспиратор вакуумный может быть использован для любого практического медицинского применения в больнице, клинике или врачебной практике, где требуется активная аспирация в процессе проведения медицинских процедур.

Назначение / показания к применению

Аспиратор вакуумный применяется в операционных, эндоскопических, отоларингологических, хирургических и гинекологических отделениях, в стоматологии, экстренной и неонатальной медицине, реанимации и анестезиологии. Он обеспечивает безопасное осушение полостей и раневых поверхностей, активное послеоперационное дренирование полостей (кроме плевральной), аспирацию крови, септической или серозной жидкости, эвакуацию отделяемого содержимого носа, рта, маточной полости, дыхательных путей.

Целевые пользователи

Аспиратор Dominant Flex должен применяться только обученным персоналом. Лица, допущенные к работе с ним, не должны иметь дефектов слуха и зрения. Повторное обучение работе с изделием должно проводиться минимум раз в год.

Важное примечание:

Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации данного изделия составляет семь лет.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

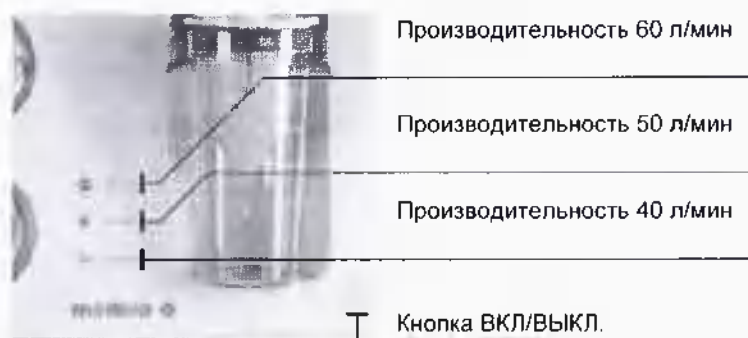
Конструкция aspirатора Dominant Flex



Задняя стенка



Индикаторы и элементы управления



зеленый	Аспиратор включен в сеть
желтый	Ошибка в работе аспиратора. (см. гл. 13)
белый	Аспиратор работает

Предохранительный комплект



5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

1. Проверить комплектность поставки aspirатора Dominant Flex, состояние aspirатора и принадлежностей на предмет повреждений.

2. Удалите транспортные крепления.



1. Удалите красную наклейку
2. Выкрутите 3 транспортных винта и сохраните их для дальнейшего использования.

3. При комплектации aspirатора стойкой мобильной, необходимо собрать стойку и закрепить aspirатор на ней. При комплектации aspirатора ручкой, перейдите к п.4.



1. Установить верхнюю часть стойки на ее нижнюю часть, совместив трубки, как показано на рисунке.
2. Соединить части при помощи 4 крепежных винтов



3. Установить aspirатор на полку на стойке. Убедиться, что лицевая сторона aspirатора и выступающая часть стойки направлена вперед.
4. Присоединить aspirатор при помощи 4 крепежных винтов.

4. При комплектации aspirатора ручкой, необходимо закрепить ручку на корпусе aspirатора.



1. Закрепить ручку на корпуса aspirатора с помощью 2 крепежных винтов.

Подготовка к работе

1. Перед каждым использованием проверить aspirатор, кабель питания и вилку на предмет внешних повреждений.
2. Перед каждым использованием проверить принадлежности на предмет трещин, повреждений, загрязнения и правильности обработки.

1. Сборка и установка предохранительного комплекта.



1. Сборка комплекта.

1.1. Присоединить клапан к крышке. Аккуратно потянуть клапан вниз, чтобы убедиться, что он открыт/деактивирован.

1.2. Присоединить крышку к емкости пластиковой.

1.3. Закрыть два зажима крышки.

2. Установка комплекта

2.1. Присоединить предохранительный комплект к аспиратору.

2. Установка фильтра (если он есть в поставке).



1. Присоединить фильтр к крышке предохранительного комплекта так, чтобы направление потока соответствовало стрелке на корпусе фильтра. Фильтр следует заменять после переполнения системы или после каждого пациента, но не реже, чем 1 раз в неделю.

3. Установка держателей (при наличии стойки мобильной)



1. Нажать и удерживать синюю рукоятку держателя.

2. Присоединить держатель к стандартной рейке, отпустив рукоятку.

4. Подключение педали включения/выключения



1. Подключить педаль включения/выключения к аспиратору, вставив штекер соединительного кабеля в соответствующее гнездо.

2. Проверить правильность функционирования педали

5. Установка емкости пластиковой для сбора жидкости

1. Если вы используете емкости для дренажа, то следует перейти к пункту 6

место установки емкостей



2.1. Присоединить клапан от переполнения к крышке.

2.2. Аккуратно потянуть клапан вниз, чтобы убедиться, что крышка открыта/деактивирована.



3.1. Присоединить крышку к емкости пластиковой и зафиксировать ее при помощи двух зажимов.

3.2. Присоединить емкость к аспиратору.



4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к крышке от предохранительного комплекта, а другой к крышке емкости пластиковой (вакуумный порт).



5.1. Присоединить трубку к крышке емкости пластиковой (порт пациента).

6. Установка емкости для дренажа.

1. Если вы используете емкости пластиковые для сбора жидкости, следует вернуться к пункту 5.

место установки емкостей



2.



2.1. Выбрать емкость для дренажа.

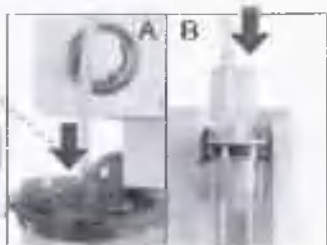
2.2. Присоединить емкость к ручке или к держателям, установленным на стойке мобильной.

3.



3.1. Присоединить крышку к емкости для дренажа и зафиксировать ее

4.



4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к предохранительному комплекту (B), другой к емкости для дренажа (A)

5.



5.1. Присоединить трубку к крышке емкости для дренажа, используя адаптер. Проверить правильность подключения адаптера.

7. Подключение педали регулировки вакуума.



1. Подключить соединительный шнур педали регулировки вакуума присоединить к крышке предохранительного комплекта аспиратора.

2. Присоединить трубку силиконовую к верхней части шнура.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аспиратор Dominant Flex следует устанавливать таким образом, чтобы его можно было легко отключить от сети питания.

1. Подключение аспиратора к сети питания



1. Подключить кабель питания к входному разъему, расположенному на задней стенке аспиратора.
2. Вставить вилку кабеля питания в розетку сети питания.
3. После этого аспиратор выполнит внутреннюю самопроверку. Когда загорится зеленый светодиодный индикатор, это будет означать, что изделие готово к работе.

2. Функциональная проверка – создание максимального вакуума



1. Включить аспиратор Dominant Flex. Стандартная производительность аспиратора будет составлять 50 л/мин.

Технические данные:

Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-79 кПа -592 мм рт. ст.
+500 м	-85 кПа -638 мм рт. ст.
0 м	-90 кПа -675 мм рт. ст.



2. Для создания максимального вакуума следует повернуть регулятор вакуума в крайнее правое положение.
3. Закрыть отверстие трубки пальцем.
4. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение не достигнуто см. гл.13

3. Производительность аспиратора



1. После включения, аспиратор начинает работать с производительностью 50 л/мин.
2. Для регулировки производительности следует нажать соответствующую кнопку: 60 л/мин. 40 л/мин или 50 л/мин для возвращения в стандартный режим

4. Регулировка уровня вакуума



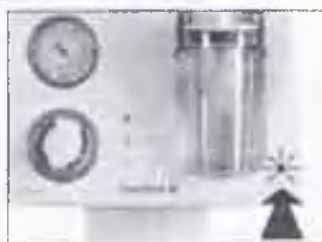
1. Пережать трубку, которая идет к пациенту.
2. Повернуть регулятор вакуума или изменить положение педали регулятора вакуума для выбора требуемого уровня, который соответствует конкретной задаче.
3. Отпустить трубку и проверить показание вакуумметра на соответствие требуемому значению.

5. Выключение аспиратора после использования



- 1.1. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для выключения аспиратора Dominant Flex или выключить с помощью педали вкл./выкл.
- 2.1. Отключить вилку кабеля питания из розетки.

6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКостей



1. Нажать на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ или выключить аспиратор с помощью педали ВКЛ/ВЫКЛ.
2. Отсоединить от крышки трубку пациента и трубку силиконовую.
3. Снять заполненную емкость с держателя на аспираторе.
4. Подготовить новую емкость.
5. Закрепить новую емкость в держателе или прикрепить ее непосредственно к аспиратору.
6. Надежно присоединить трубку силиконовую и новую трубку пациента.
7. Включить аспиратор. Аппарат начнет набирать вакуум.
8. Установить значение вакуума, которое соответствует конкретной задаче.

7 ПРОВЕРКА ФИЛЬТРА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА



1. Отсоединить трубку силиконовую от фильтра



2. С помощью регулятора вакуума создать максимальный уровень вакуума.



3. Включить аспиратор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



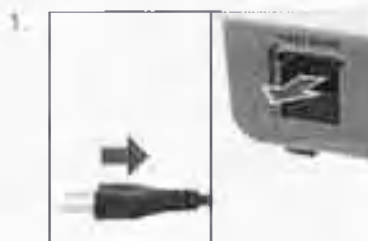
- 4.1. Снять показание вакуумметра,
- 4.2. Заменить фильтр, если значение вакуума превышает значение - 20 кПа.

8 ЗАМЕНА НЕИСПРАВНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Перед заменой предохранителя следует вынуть вилку питания из розетки.



1. Отключить aspirатор Dominant Flex от сети питания.



2. Открыть (вытянуть) держатель предохранителя, расположенный в задней части устройства.
3. Заменить неисправные предохранители. Убедиться, что их технические характеристики соответствуют требуемым значениям Т 1.6 АН, ~250 В переменного тока, 5 x 20 мм



4. Закрыть (задвинуть) держатель предохранителей.



5. Подключить aspirатор к сети питания.
6. Повторно включить его.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Перед первым использованием и после каждого использования aspirатора, aspirатор и все принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы, простерилизованы или утилизированы.



Перед выполнением очистки aspirатора следует вынуть вилку из розетки сети питания.

Общие замечания

- Данные замечания являются рекомендациями общего характера, которые необходимо корректировать в индивидуальном порядке, исходя из директив, действующих в конкретном лечебном учреждении, а также порядка и политики проведения очистки.
- При выполнении очистки/дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Утилизация жидкостей, таких как кровь или выделения, а также деталей, загрязненных при контакте с ними, должна осуществляться в соответствии с внутренним распорядком лечебного учреждения.

Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации aspirатор следует отключить от сети питания и отделить от aspirатора все съемные принадлежности.

Очистка.

- При выполнении очистки следует пользоваться защитными перчатками.
- Корпус aspirатора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо очищать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в горячей воде (60-70°C), содержащей моющее средство с pH строго в пределах 6,0-8,0, чтобы избежать повреждения корпуса и загрязнения устройств. При наличии на корпусе загрязнений органическими жидкостями необходимо использовать Моющие средства, содержащие энзимы.
- Все остальные принадлежности следует полностью погрузить в теплый мыльный раствор или растворе моющего средства с энзимами в течение 1 – 5 минут. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором.
- Видимые загрязнения следует удалять при помощи щеток или безворсовой ткани. Щетки должны входить плотно, но иметь возможность перемещаться внутри области, в которой выполняется очистка. После очистки детали нужно тщательно промыть в чистой проточной воде, как снаружи, так и внутри.
- Проверить компоненты на предмет наличия видимых загрязнений, при необходимости повторить очистку.

Дезинфекция.

- После проведения предварительной очистки aspirатор и принадлежности необходимо продезинфицировать.
- При выполнении дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Проводить дезинфекцию разрешается только дезинфекционными средствами, разрешенными на территории РФ.
- Корпус aspirатора и принадлежности, которые нельзя полностью погружать в жидкость, необходимо продезинфицировать путем протирания влажной безворсовой тканью смоченной в дезинфицирующем растворе. Концентрация раствора и время

экспозиции зависит от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. После требуемого времени выдержки, протереть корпус aspirатора и принадлежности влажной безворсовой тканью, смоченной водой.

- Остальные принадлежности следует замочить в дезинфицирующем растворе, концентрация раствора и время экспозиции зависят от дезинфицирующего средства, используемого в ЛПУ. Для приготовления раствора следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства. Все принадлежности должны быть полностью покрыты раствором, а все внутренние просветы должны быть заполнены раствором. После требуемого времени выдержки, промыть все принадлежности под проточной водой.
- После промывки, все принадлежности необходимо положить на чистую сухую пленку и высушить.

Стерилизация.

- После дезинфекции, принадлежности, которые требуют стерилизации, необходимо простерилизовать. Метод стерилизации – автоклавирование. Перед помещением принадлежностей в автоклав, необходимо все принадлежности упаковать в специальные индивидуальные упаковки или в биксы для стерилизации. Важно, чтобы принадлежности перед стерилизацией были очищены от дезинфицирующих средств и высушены. Не складывать детали в автоклаве друг на друга. Выдержать в автоклаве в течение 10 минут при температуре 134°C.

Хранение.

- После выполнения дезинфекции, изделия следует хранить в чистой пленке, пока не потребуется их использование. Если aspirатор продолжительное время не будет использоваться, то рекомендуется убрать его в сумку для хранения.
- После стерилизации, принадлежности следует хранить в стерильной упаковке или биксе. Срок стерильности зависит от упаковки изделия, в которой оно хранится. При истечении срока стерилизации, перед использованием принадлежности необходимо простерилизовать повторно.

10. ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регламентная проверка и работы по обслуживанию и ремонту должны осуществляться только организациями, уполномоченными на это компанией производителем. Регламентные проверки должны проводиться минимум 1 раз в год, последовательность проведения работ:

- 1) Проведение функционального теста на уровень вакуума
- 2) Проверка внутренних компонентов аппарата, предварительно необходимо отключить aspirатор от сети и открыть крышку аппарата.
- 3) Проверка системы звукоизоляции: проверить убедиться в том, что все соединения плотно затянуты и отсутствуют следы загрязнения и дефектов составляющих.
- 4) Проверка клапанного блока: демонтировать блок и проверить на наличие повреждений и трещин
- 5) Проверка электрических соединений: проверьте на наличие повреждений и трещин
- 6) Проверка верхней части корпуса аппарата на предмет трещин и повреждений. Проверка вакуумного порта.
- 7) После проведения проверки внутренних компонентов, закройте корпус aspirатора. Включите аппарат и проведите повторный функциональный тест.

При ремонте должны использоваться только оригинальные запасные части. При необходимости уполномоченный представитель АО "Компания "Интермедсервис", Россия, поставит потребителю любые запасные части, а также инструкции для ремонта изделий. Ответственностью потребителя является контроль за правильным и безопасным осуществлением ремонта. Для заказа запасных частей найдите серийный номер изделия на шильдике аппарата и свяжитесь с уполномоченным представителем на территории РФ.

Гарантия: 5 лет

В случае вопросов и проблем с эксплуатацией или поломкой свяжитесь с компанией Medela AG, Lattichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland, тел: +41 (0)41 769 51 51, факс: +41 (0)41 769 51 00, электронная почта: ism@medela.ch или с уполномоченным представителем компании на территории РФ АО "Компания "Интермедсервис" Россия, 111123, Москва, Ул. Плеханова, д.4, тел.: +7(495) 989-47-30, факс: +7(495) 989-47-29.

11. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Перед утилизацией аспиратор необходимо разобрать. Утилизация должна быть выполнена в соответствии с требованиями нормативных актов, касающихся отработанного электрического и электронного оборудования, и любых других применяемых будущих экологических стандартов (включая, но не ограничиваясь, директивами 2002/95/ЕС и 2002/96/ЕС), а также согласно принятому в стране использования порядку. Электрическое и электронное оборудование не следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Правильная утилизация обеспечивает защиту и препятствует нанесению ущерба окружающей среде или здоровью человека.

12 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия для эксплуатации

- температура воздуха от +5С до +40С
- влажность от 30% - 75%
- давление от 70 до 100 kPa.

Условия для хранения/транспортировка

- температура воздуха от -20С до +50С
- влажность от 20% - 95%
- давление от 70 до 100 kPa.

13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Не загораются светодиодные индикаторы

Аспиратор не подключен к сети питания, или необходимо заменить предохранитель.

Светится индикатор желтого цвета

Незначительная неполадка: светится желтый светодиодный индикатор, но аспиратор включается и выключается. Необходимо связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр при ближайшем удобном случае.

Существенная неполадка: светится желтый светодиодный индикатор, при этом аспиратор не включается и не выключается. Необходимо срочно связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр для проведения ремонта/обслуживания.

Аспиратор не создает вакуум.

Необходимо проверить:

- 1) Вилка питания правильно вставлена в розетку, а разъем кабеля питания правильно подключен к соответствующему разъему аспиратора.
- 2) Аспиратор включен. Светодиодный индикатор горит зеленым.
- 3) Предохранитель в задней части устройства не поврежден. Замена предохранителя описана в главе 8.
- 4) Регулятор вакуума находится в положение включенного вакуума.

Если неполадка не может быть устранена, необходимо связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр.

Недостаточный уровень вакуума

Убедиться, что:

- 1) Регулятор вакуума находится в требуемом положении.
- 2) Трубки не имеют дефектов и повреждений.
- 3) Все соединения герметичны.
- 4) Клапан от переполнения открыт/деактивирован. Если клапан от переполнения активирован, отключить его.
- 5) Емкость пластиковая для жидкости/крышка не имеет трещин, хрупких или обесцвеченных участков. При необходимости – заменить.
- 6) Фильтр не засорен. Проверка фильтра на засорение описана в главе 7.

Если неполадка не может быть устранена, следует связаться с больничными инженерами или обратиться в уполномоченный сервисный центр.

14. ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Аспиратор Dominant Flex был проверен в совместной работе с принадлежностями, которые перечислены ниже. Для правильной и безопасной эксплуатации его следует использовать только с оригинальными принадлежностями.

Емкости пластиковые представляют собой градуированный контейнер для сбора секрета. Объемы емкостей от 0,25 л до 5 л. Способ стерилизации – автоклавирувание.

Крышки используются для закрывания емкостей пластиковых. На крышках есть разъемы для подключения трубок, идущих от пациента и трубок силиконовых, идущих от аспиратора. Крышки с резиновым уплотнителем надежно фиксируются к емкости с помощью 2-х пластиковых клипс. Способ стерилизации – автоклавирувание.

Клапаны представляют собой конусную заглушку, которая крепится снизу на крышку и препятствует переполнению емкости. Способ стерилизации – автоклавирувание.

Наконечники представляют собой силиконовые чашечки для вакуумэкстракции плода, применяемые в процессе родовспоможения через естественные родовые пути или при операции Кесарева сечения. Размер головки чашечек от 40 до 60 см., размер выбирается в зависимости от размера головки плода. Способ стерилизации – автоклавирувание.

Аккумуляторы – встроенный резервный источник питания, позволяет работать аспиратором без подключения к электросети. Аккумуляторы NiMH, ресурс - 30 минут активной работы, время полной зарядки 5 часов.

Кабели предназначены для подключения аспиратора к электросети.

Шнуры соединительные предназначены для соединения принадлежностей с аспиратором.

Регуляторы вакуума – ручка поворотная и механизм регулировки для изменения уровня вакуума.

Вакуумметры представляют собой циферблат со шкалой и стрелкой, на котором в режиме реального времени можно контролировать уровень вакуума. На циферблате двойная шкала вакуума - кПа и мм ртутного столба.

Сумки используются для переноски и хранения вакуумного аспиратора.

Тележки представляют собой металлокаркасную конструкцию на колесах для крепления и хранения принадлежностей, таких как, емкости, держатели, трубки.

Полка для аспиратора используется для надежного крепления аспиратора на мобильную стойку. Аспиратор крепиться к полке с помощью 4 крепежных винтов.

Емкости для дренажа представляют собой резервуар с крышкой, который используется для сбора секрета отходящего по дренажам. Объем емкостей для дренажа от 1 до 3 л. Способ стерилизации – автоклавирование.

Держатели – пластиковые приспособления для крепления принадлежностей к тележке или аспиратору.

Трубки предназначены для соединения емкостей с наконечниками. Длина трубок от 150 до 200 см.

Трубки силиконовые предназначены для соединения аспиратора с емкостью пластиковой. Длина трубок от 25 см до 5 м. Способ стерилизации – автоклавирование.

Адаптеры представляют собой пластиковые соединительные элементы с о-образными уплотнителями для соединения трубок с емкостями и аспираторами. Способ стерилизации – автоклавирование.

Фильтры – защитное устройство, состоящее из пластикового корпуса со вставкой из фильтрующего материала, крепятся на емкость пластиковую или аспиратор и используются для защиты аспиратора от загрязнения. Задерживающая способность фильтра – 99,985% для частиц более 0,3 мкр.

Блокираторы колес предназначены для фиксации колес на тележках и стойках мобильных.

Стойки мобильные представляет собой центральную колонну с 4-лучевым основанием на колесах, предназначенную для перемещения аспиратора.

Ручки – П-образный элемент, который крепится к корпусу аспиратора и используется для транспортировки.

Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

Переходники представляют собой пластиковые конусные элементы, предназначены для соединения трубок с наконечниками.

Педали включения/выключения ножные используются для дистанционного ножного включения/выключения аспиратора.

Педали регулятора вакуума предназначены для дистанционной ножной регулировки вакуума в процессе операции.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Вакуум
0-90 кПа/0-675 мм рт. ст.

измеряется при высоте над уровнем моря 0 м; атмосферное давление 1013,25 гПа. Следует помнить: уровень вакуума может изменяться в зависимости от местоположения (высота над уровнем моря, атмосферное давление и температура)



Высокая производительность
40, 50 или 60 л/мин



9,3 кг (без стойки)
17 кг (со стойкой)



100-240 В, 50/60 Гц
120 Вт



ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



ВхШхГ
210x305x375 мм (без стойки)
510x480x965 мм (со стойкой)



Транспортировка/
Хранение



Эксплуатация



IP21

	Данный символ указывает на соответствие обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года, касающейся изделий медицинского назначения		Данный символ указывает на класс аспиратора.		Данный символ обозначает дату изготовления
	Данный символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности медицинского оборудования, действующим в США и Канаде.		Данный символ указывает на степень защиты от проникновения инородных частиц, а также от вредного воздействия при проникновении влаги.		Данный символ обозначает количество единиц изделия в упаковке
	Данный символ указывает на нормативные характеристики насоса.		Данный символ указывает на тип CF рабочих частей		Данный символ обозначает номер по каталогу производителя.
	Данный символ указывает на необходимость выполнения указаний руководства по эксплуатации		Данный символ указывает на отсутствие безопасности для магнитного резонанса		Данный символ обозначает серийный номер изделия
	Данный символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ, связанные с использованием устройства.		Данный символ указывает на вероятность возникновения помех при нахождении в непосредственной близости от оборудования, помеченного этим символом.		Данный символ обозначает код производителя для партии изделий
	Данный символ указывает на рекомендации, связанные с техникой безопасности.		Данный символ указывает на подключение проводника выравнивания потенциалов		Данный символ обозначает предохранители
	Данный символ обозначает заземление.		Данный символ обозначает порт подключения ножного переключателя		Данный символ указывает на ограничения температуры при эксплуатации, транспортировке и хранении.
			Данный символ обозначает производителя		



Данный символ указывает на ограничения по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость аккуратного обращения с хрупким устройством



Данный символ указывает на ограничения по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении



Данный символ указывает на необходимость беречь устройство от попадания влаги.



Данный символ указывает на то, что устройство не следует использовать при поврежденной упаковке



Данный символ обозначает максимальный уровень вакуума, создаваемого устройством.



Данный символ указывает на количество единиц изделия, содержащихся в упаковке.



Данный символ обозначает возможные уровни производительности устройства



Данный символ указывает на то, что устройство не следует утилизировать вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Данный символ обозначает электрические характеристики aspirатора.



Данный символ указывает на то, что материал является частью процесса повторной переработки.



Данный символ обозначает вес aspirатора.



Данный символ указывает на наличие картонной упаковки



Данный символ обозначает размеры aspirатора (ВхШхГ).



Данный символ указывает на то, что устройство следует беречь от воздействия прямого солнечного света.



Данный символ указывает на устройство ограниченного применения. Федеральное законодательство ограничивает продажу этого устройства только профессиональным медикам или по их заказу.

Нотариальное удостоверение

Настоящим свидетельствуется подлинность вышестоящей подписи Орландо Рамоса Антунеса,
26.05.1972 г.р., пол мужской, Цуг.

Место: Нотариус Кантона Цуг
Цуг, 21.10.2015 /подпись/

Гербовая печать: Адвокат, нотариус * Петер Фогт

А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, Кантон Цуг

Настоящий официальный документ

2. подписан: **Петером Фогтом**

3. выступающим в качестве: **нотариуса**

4. и скреплен печатью/штампом **нотариуса кантона Цуг**

Удостоверено

5. в 6300 Цуг

6. **21 октября 2015 г.**

7. Государственной Канцелярией Кантона Цуг

8. за номером: **12264/15**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

*Кантон Цуг * Государственная канцелярия*

/подпись/Херберт Фишер

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик  Левашова Анна Юрьевна

город Москва, десятого июня две тысячи шестнадцатого года.
Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинности
подписи, сделанной переводчиком Левашовой Анной Юрьевной в моем присутствии
Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-1446
Взыскано по тарифу 300 рублей, в т.ч. ПТР

Нотариус



Город Москва

10 ИЮН 2016

года

Я, Орлова Марина Анатольевна, нотариус города Москвы, свидетельствую, верность этой копии с подлинником документа. В подлиннике подлинности, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Обратившемуся за совершением нотариального документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу
Нотариус



Handwritten signature of Marina Orlova

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью

листов.

Нотариус

Handwritten signature of Marina Orlova
М. А. Орлова

