

Basic

SURGICAL SUCTION PUMP

DE Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|-----------|
| Herzlichen Glückwunsch | 4 |
| 1 Warn- und Sicherheitshinweise | 5 |
| Sicherheitshinweise | 8 |
| 2 Stromversorgung | 9 |
| Inbetriebnahme..... | 9 |
| 3 Beschreibung | 10 |
| Einleitung | 10 |
| Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen | 10 |
| Vorgesehene Benutzer | 10 |
| Patientenzielgruppe | 10 |
| Wichtiger Hinweis | 10 |
| 4 Übersicht | 11 |
| Definition von Vakuum | 11 |
| Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe | 11 |
| Rückseite..... | 12 |
| Bedienelemente und Anzeigen | 12 |
| Sicherheits-Set | 12 |
| 5 Installation | 13 |
| Lieferumfang überprüfen | 13 |
| Transportsicherung entfernen | 14 |
| Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar)..... | 14 |
| Montage der optionalen Schienenklemme | 14 |
| Sicherheits-Set einrichten..... | 14 |
| 6 Anwendung vorbereiten | 15 |
| Tests vor Gebrauch | 15 |
| Montage der Grundkonfiguration | 15 |
| Montage des optionalen Fußschalters..... | 16 |
| Montage des MEHRWEG-Auffangsystems | 16 |
| Montage des EINWEG-Auffangsystems..... | 17 |
| Potenzialausgleich einrichten | 17 |
| 7 Betriebsanweisungen | 18 |
| Die Basic mit dem Stromnetz verbinden | 18 |
| Funktionstest mit maximalem Vakuum..... | 18 |
| Vakuumstärke ändern..... | 19 |
| Außerbetriebnahme nach Gebrauch | 19 |
| 8 Vakuumextraktionssystem einrichten | 20 |
| 9 Mehrweg-Behälter wechseln | 21 |

| | |
|---|-----------|
| 10 Einweg-Beutel wechseln | 22 |
| 11 Problembehebung | 24 |
| Die LED leuchtet nicht | 24 |
| Gelbe LED leuchtet | 24 |
| Motor läuft nicht | 24 |
| Ungenügendes Vakuum | 24 |
| 12 Sicherung wechseln | 25 |
| 13 Filter testen | 23 |
| 14 Richtlinien für die Reinigung | 27 |
| Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung | 27 |
| Reinigungsverfahren | 28 |
| Wiederaufbereitung von Pumpe, Stromkabel, Rollstativ für Pumpe und weiterer Kunststoff-Accessoires wie Schienenklemme, Fuss-Ein/Aus-Schalter, Fuss-Vakuumregler | 28 |
| Wiederaufbereitung des Sicherheitsbehälters, -deckels und Silikonschlauchs | 29 |
| Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät | 29 |
| Kontrolle | 29 |
| Remontage | 29 |
| Lagerung | 29 |
| 15 Garantie und Wartung | 31 |
| Garantie | 31 |
| Wartung/Routinekontrolle | 31 |
| 16 Entsorgung | 31 |
| 17 Zubehörübersicht | 32 |
| 18 Technische Daten | 33 |
| 19 Zeichen und Symbole | 34 |
| I Technische Dokumentation (EMV) | 36 |
| II Zubehörliste | 40 |

Herzlichen Glückwunsch

Mit der Basic haben Sie eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe erworben, die sich Ihren Bedürfnissen anpasst. Wie alle Medela Absaugpumpen bietet dieses Gerät zuverlässiges und einfaches Absaugen. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist die Basic hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet und kann im Dauerbetrieb eingesetzt werden. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne.

1 Warn- und Sicherheitshinweise



ACHTUNG

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



VORSICHT

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



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Die Basic ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann die sichere Funktion des Systems nur gewährleisten, wenn die Basic in Kombination mit dem Medela Originalzubehör (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw. – siehe Anhang „II Zubehörliste“) verwendet wird.

Die Basic ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten eingesetzt werden, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit der Basic Pumpe betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Medela ist nur dann verantwortlich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Basic, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.



ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.
- Um Risiken durch elektrische Schläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Steckdosen angeschlossen werden, die über einen Schutzerdungsleiter verfügen.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosiven, leicht entflammbaren oder ätzenden Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).
- Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Basic verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Ohne spezielles Zubehör nicht geeignet für den Betrieb bei niedrigem Vakuum, wie es beispielsweise für die Thoraxdrainage nötig ist. Nicht für die Verwendung im Freien und in Transportmitteln geeignet.
- Die Pumpe Basic kann sich bei elektrostatischen Entladungen (ESD) von 15 kV am DC-Anschluss kurzzeitig ausschalten.



VORSICHT

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Drahtlose Kommunikationsdienste wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Basic Pumpe beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (1 Fuß) vom Gerät ferngehalten werden.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm zur Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen. Objektiven Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Erhitzung, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen.
Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.
Der Betriebszustand der Basic ist häufig zu überprüfen.
- Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, achten Sie darauf, dass der Auslass am unteren Teil der Einheit während des Betriebes frei ist.



Sicherheitshinweis

- Die Basic Absaugpumpe ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Für die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen sind während der Lebensdauer des Geräts Wartung und Reparatur gemäß den Serviceanweisungen erforderlich.
- Der Schutz der Medela Basic gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung geeigneter Kabel ab.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt einzig durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Basic ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt. Sie muss gemäß den EMV-Informationen in Kapitel 22 installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in den Serviceanweisungen vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Medela Kundendienst repariert werden:
 - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
 - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Stromkabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Der Stecker darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- Eingeschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela Händler vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung

Die Basic ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Inbetriebnahme

Stecken Sie das Stromkabel in die Buchse auf der Rückseite des Geräts ein. Verwenden Sie die Halterung, um das Kabel an der Buchse zu befestigen.

3 Beschreibung

Einleitung

Die Basic ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das Kolben/Zylinder-Antriebssystem bietet höchste Saugleistung für viele verschiedene Anwendungszwecke. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet. Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Pumpe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Basic Absaugpumpe besteht darin, ein konstantes Vakuum im Bereich zwischen 0 und -90 kPa zu erzeugen. Dieses Vakuum kann für alle Anwendungen im Krankenhaus, in Kliniken oder Arztpraxen eingesetzt werden, die ein Vakuum in diesem Bereich benötigen, wie beispielsweise: allgemeine Chirurgie, Liposuktion, Endoskopie, epikardiale Ablation, Nasen-Rachen-Absaugung, Neurochirurgie, Koronararterien-Bypass ohne Herzlungenmaschine (OPCAB), vakuumunterstützter Kaiserschnitt/Entbindung und Wunddrainage.

Vorgesehene Benutzer

Die Basic sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen. Die Ausbildung sollte mindestens einmal jährlich aufgefrischt werden.

Patientenzielgruppe

Die Basic ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit in den Anwendungshinweisen aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

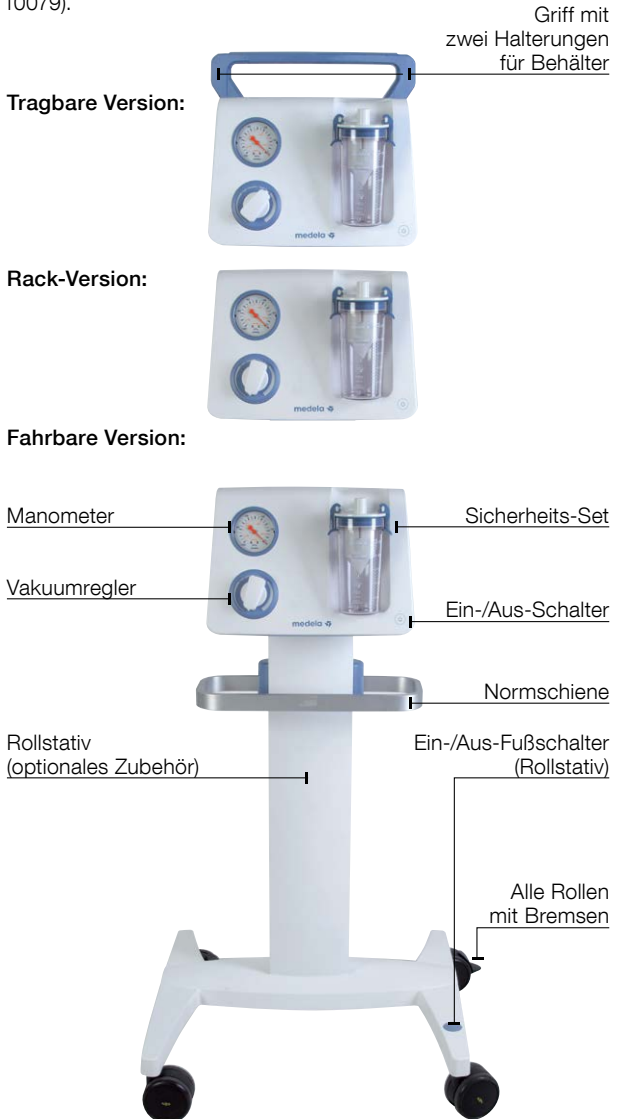
Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

4 Übersicht

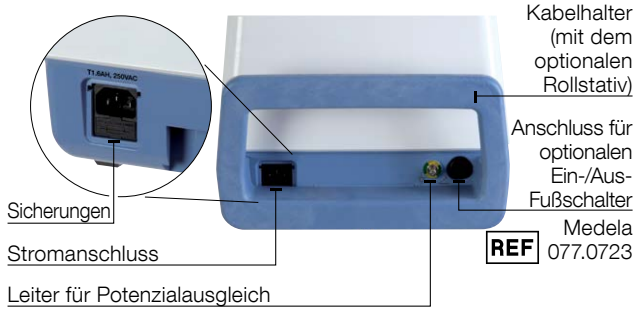
Definition von Vakuum

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079).

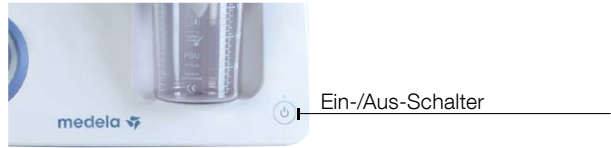
Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe



Rückseite

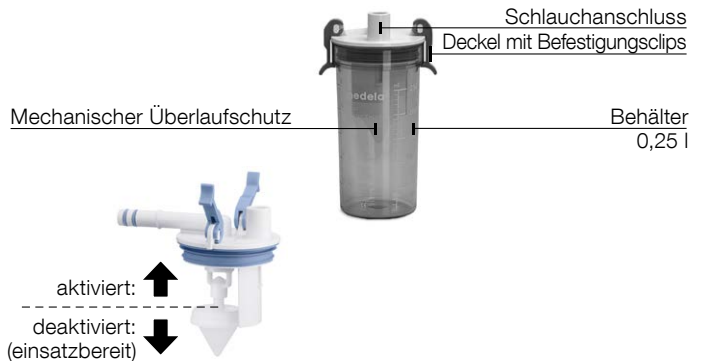


Bedienelemente und Anzeigen



- grünes Licht** Die Pumpe ist eingesteckt
- gelbes Licht** Ein Fehler ist aufgetreten. In Kapitel 11 nachschlagen.
- weißes Licht** Pumpe läuft

Sicherheits-Set



5 Installation

5.1 Lieferumfang überprüfen

Lieferumfang der Basic auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Basic tragbare Version

REF 071.0000

oder



Basic Rack-Version

REF 071.0001



Netzstecker/Inbusschlüssel

REF Siehe Servicehandbuch



Sicherheits-Set

REF 077.0711



Silikonschläuche \varnothing 7 x 12 mm mit 2 Steckkupplungen

REF 077.0922



Gebrauchsanweisung

REF 200.5524

5.2 Transportsicherung entfernen

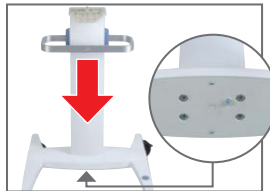
1.



- 1.1 Die rote Notiz entfernen
- 1.2 Drei Schrauben entfernen und für späteren Gebrauch aufbewahren.

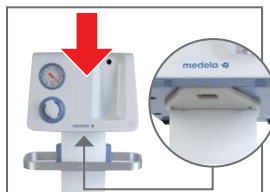
5.3 Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar)

1.



- 1.1 Die beiden Teile des Rollstativs ineinander setzen und dabei den Abluftschlauch so in das Unterteil des Rollstativs einführen, dass er auf der unteren Seite bündig abschließt.
- 1.2 Die Teile mit vier Schrauben verbinden.

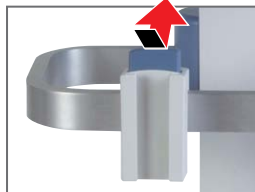
2.



- 2.1 Pumpe auf dem Rollstativ positionieren. Sicherstellen, dass die Vorderseite der Pumpe und die Normschiene nach vorn zeigen.
- 2.2 Die Pumpe mit vier Schrauben befestigen.
- 2.3 Den Kabelhalter mit zwei Schrauben an der Pumpe befestigen.

5.4 Montage der optionalen Schienenklemme (bei Benutzung des Rollstativs)

1.



- 1.1 Den blauen Entriegelungsknopf drücken und halten.
- 1.2 Die Schienenklemme durch Loslassen des blauen Knopfs an der Normschiene befestigen.

5.5 Sicherheits-Set einrichten

1.



- 1.1 Den mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen. Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.
- 1.2 Den Deckel am Behälter befestigen.
- 1.3 Die beiden Deckelklemmen schließen.

2.



- 2.1 Das Sicherheits-Set an der Pumpe befestigen.

6 Anwendung vorbereiten



ACHTUNG

Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.



VORSICHT

- Während des Gebrauchs muss die Basic aufrecht stehen.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm von der Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden. Die Rückseite der Umfassung muss offen sein.
- Steriles Zubehör muss vor seiner Verwendung auf die Unversehrtheit der Verpackung geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Reinigungshinweisen (Siehe Kapitel 14 oder Produktspezifische Gebrauchsanweisung) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

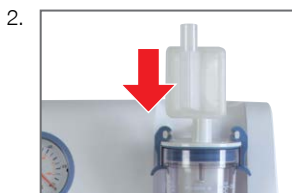
6.1 Tests vor Gebrauch

- **Überprüfen Sie das Basic System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und Steckers, Schäden am Gerät, Sicherheitsdefekte und das korrekte Funktionieren des Geräts.**
- **Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Basic Pakets.**
- **Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:**
 - **Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen. Falls nötig ersetzen.**
 - **Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungen gut sitzen. Falls nötig ersetzen.**
 - **Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme vor Gebrauch das gesamte System (einschließlich der Behälter) mit maximalem Vakuum entleeren.**

6.2 Montage der Grundkonfiguration



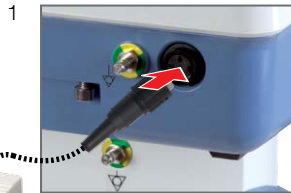
- 1.1 Sicherstellen, dass das Sicherheits-Set an der Basic befestigt ist. Siehe Kapitel 5.5.



- 2.1 Befestigen Sie einen Filter (falls nötig) am Sicherheits-Set mit dem Pfeil in Flussrichtung.

3. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Siehe Anhang „II Zubehörliste“.

6.3 Montage des optionalen Fußschalters



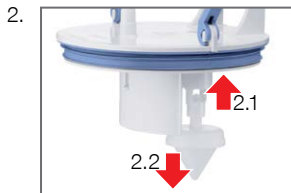
- 1.1 Den optionalen Fußschalter durch Einstecken des Kabels mit der Pumpe verbinden.
- 1.2 Prüfen Sie das korrekte Funktionieren des Fußschalters.

6.4a Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



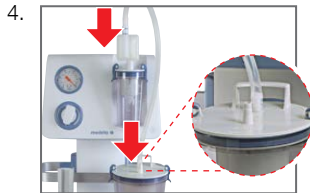
1. Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4b fort.



- 2.1 Mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen.
- 2.2 Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.



- 3.1 Den Deckel auf dem Behälter aufstecken und mit den beiden Deckelklappen festmachen.
- 3.2 Den Behälter am Tragegriff (nur für tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklemme am Rollstativ (siehe Schritt 5.4) befestigen.



- 4.1 Schlauch vom Sicherheits-Set mit dem Deckel des Behälters verbinden (Vakuumschluss).



- 5.1 Schlauch zum Patienten mit dem Deckel des Behälters verbinden (Patientenanschluss).

6.4b Montage des EINWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



1. Falls Sie ein MEHRWEG-Auffangsystem verwenden, führen Sie die Schritte unter 6.4a aus.

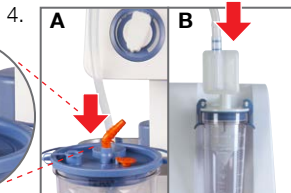


2.1 Wählen Sie die richtige Größe für Ihren Anwendungszweck. Gelbe Farbkennzeichnung: 1,5 l; orange Farbkennzeichnung: 2,5 l.

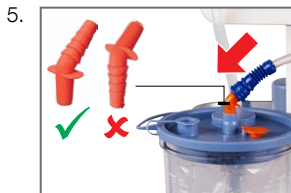
2.2 Den Behälter am Tragegriff (nur tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklemme am Rollstativ befestigen (siehe Schritt 5.4).



3.1 Den entsprechenden Beutel vorbereiten und gemäß den Anweisungen, die den Beuteln beiliegen, im Behälter einlegen. Der Einweg-Beutel verfügt über einen integrierten Überlaufschutzfilter. Es ist nicht nötig, diesen Filter zu aktivieren.



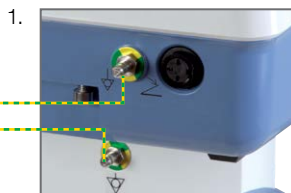
4.1 Den Behälter (A) über den Schlauch mit dem Sicherheits-Set (B) verbinden.



5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenanschluss (je nach Größe des Schlauchs).

6.5 Potenzialausgleich einrichten

zur Sammelschiene beide



1.1 Den Potenzialausgleich an der Rückseite der Basic mit der Normschiene gemäß den Anweisungen Ihres Technikers oder den betriebsinternen Vorschriften verbinden. Das entsprechende Kabel wird nicht von Medela geliefert.

Der Potenzialausgleichsleiter und die Verbindungskabel dienen dazu, das Potenzial zwischen den verschiedenen Geräten in der Krankenhausumgebung auszugleichen.

7 Betriebsanweisungen

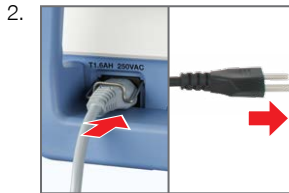


VORSICHT

Die Basic muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

7.1 Die Basic mit dem Stromnetz verbinden

1. Überprüfen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung in Kapitel 6.1.



2.1 Das Stromkabel in der Buchse auf der Rückseite der Basic einstecken.
2.2 Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken.



3.1 Ein interner Selbsttest wird ausgeführt. Sobald die grüne LED aufleuchtet, ist das Gerät gebrauchsbereit.

7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum



1.1 Die Basic einschalten.



2.1 Den Vakuumregler ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.



3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.
3.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen. Falls das maximale Vakuum nicht erreicht wird, siehe Kapitel 11.

Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. Vakuum:

| | |
|---------|------------------------|
| +2000 m | - 70 kPa - 525 mmHg |
| +1000 m | - 79 kPa - 592 mmHg |
| +500 m | - 85 kPa - 638 mmHg |
| 0 m | - 90 kPa - 675 mmHg |

(Toleranz: +/- 15 %)



VORSICHT

Wenn die Basic für die Wunddrainage eingesetzt wird, sollte der Unterdruck entsprechend den Anweisungen des Spezialisten eingestellt werden und keine Wundschäden hervorrufen.

7.3 Vakuumstärke ändern



1.

- 1.1 Patientenschlauch abklemmen.
- 1.2 Korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.
- 1.3 Manometer kontrollieren.

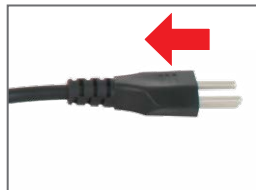
7.4 Außerbetriebnahme nach Gebrauch

1.



- 1.1 Die Basic durch Berühren der Ein-/Aus-Taste ausschalten.

2.



- 2.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

3. Die Basic reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 14.

8 Vakuumextraktionssystem einrichten



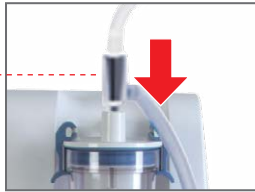
VORSICHT

Die Basic muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.



1. Pumpe und Zubehör gemäß Kapitel 6 einrichten.

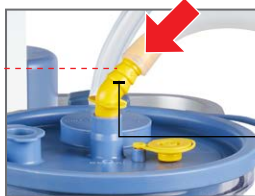
2.



2.1 Den Fußvakuumregler anschließen: Das metallene Zwischenstück muss fest im Sicherheits-Set der Absaugpumpe eingesteckt sein.

2.2 Schlauch oben am metallenen Zwischenstück anbringen.

3a



3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Beutels anbringen.



oder

3b



3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Mehrweg-Auffangsystems anbringen.

4.



4.1 Pumpe einschalten, auf maximales Vakuum drehen, Schlauch von der Saugglocke zuklemmen und den Vakuumregler ganz hinunterdrücken (mit dem Fußballen nach vorn und unten drücken).

4.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen.

5.



5.1 Falls Resultat in Ordnung, das Vakuum zurückfahren, indem der Vakuumregulator zurück in die „Null-Druck“-Position bewegt wird (mit der Ferse nach hinten und unten drücken).

5.2 Die Pumpe ist nun betriebsbereit.

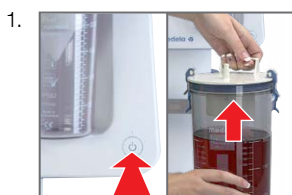
Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. Vakuum:

| | |
|--------|----------------------|
| +2000m | -70 kPa -525 mmHg |
| +1000m | -79 kPa -592 mmHg |
| +500m | -85 kPa -638 mmHg |
| 0m | -90 kPa -675 mmHg |

(Toleranz: +/- 15 %)

9 Mehrweg-Behälter wechseln



1. 1.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs ausschalten.
1.2 Patienten- und Vakuumschlauch vom Deckel entfernen.
1.3 Vollen Behälter aus der Basic entfernen.



2. 2.1 Neuen Behälter bereitstellen und auspacken.
2.2 Neuen Behälter an der Schienenklemme oder direkt am Tragegriff der Basic befestigen.
2.3 Vakuumschlauch und neuen Patientenschlauch fest anschließen.

3. Behälter leeren und Patientenschlauch entsorgen gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften. Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Richtlinien für Reinigung (Siehe Kapitel 14 oder Produktspezifischer Gebrauchsanweisung) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.



4. 4.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.
4.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

10 Einweg-Beutel wechseln

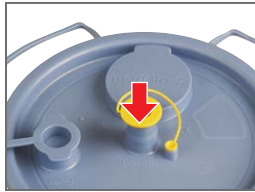


ACHTUNG

Einweg-Beutel sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung kann zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.



1.



- 1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.
- 1.2 Patientenanschluss verschließen.

2.



- 2.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs ausschalten.

3.




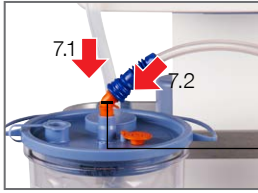

- 3.1 Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers nach links auf das Minimum reduzieren.

4.



- 4.2 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

- 5. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

6.  6.1 Neuen Beutel bereitstellen und auspacken.
6.2 Neuen Beutel in den Behälter stecken und den Deckel hinunterdrücken.
7.  7.1 Schlauch vom Behälter am Sicherheits-Set anschließen.
7.2 Neuen Patientenschlauch fest anschließen.
8.  8.1 Pumpe durch Berühren des Ein-/Aus-Knopfs einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.
8.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.3.

11 Problembehebung

Die LED leuchtet nicht

Die Basic ist nicht mit dem Stromnetz verbunden oder die Sicherung muss ausgewechselt werden.

Gelbe LED leuchtet

Leichte Störung

Die gelbe LED leuchtet, aber die Pumpe kann ein- und ausgeschaltet werden:

- Kontaktieren Sie baldmöglichst die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle.

Schwere Störung

Die gelbe LED leuchtet und die Pumpe kann nicht ein- oder ausgeschaltet werden.

- Kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um das Gerät reparieren/warten zu lassen.

Motor läuft nicht

Prüfen Sie, ob:

- die Basic eingeschaltet ist. Die Standby-LED muss leuchten.
- das Stromkabel korrekt in der Netzsteckdose und in der Gerätebuchse eingesteckt ist.
- die Sicherung auf der Rückseite der Basic defekt ist. Um die Sicherung zu wechseln, siehe Kapitel 12.

Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.

Ungenügendes Vakuum

Prüfen Sie, ob:

- der Vakuumregler richtig eingestellt ist.
- die Schläuche schadhaft oder undicht sind. Falls nötig ersetzen.
- alle Steckverbindungen dicht sind.
- der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie unter 6.4a/2.2 erläutert.
- die Sekretbehälter und Deckel spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig ersetzen.
- das Einweg-System spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig ersetzen.
- der Filter verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, siehe Kapitel 13.

Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.


12 Sicherung wechseln




ACHTUNG

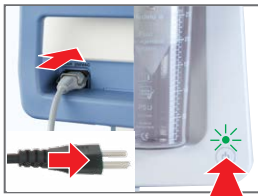
Vor dem Auswechseln der Sicherung ist der Netzstecker der Basic aus der Steckdose zu ziehen.

1. 
 - 1.1 Die Pumpe vom Netz trennen.
 - 1.2 Falls vorhanden, den Kabelhalter entfernen (2 Schrauben unten).

2. 
 - 2.1 Den Sicherungshalter auf der Rückseite der Basic öffnen (herausziehen).

3. Defekte Sicherung(en) ersetzen. Sicherstellen, dass die technischen Daten übereinstimmen.
T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4. 
 - 4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken).

5. 
 - 5.1 Die Basic wieder mit dem Stromnetz verbinden.
 - 5.2 Die Basic wieder einschalten.

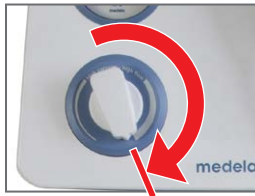
13 Filter testen

1.



1.1 Schläuche vom Filter trennen.

2.



2.1 Maximales Vakuum einstellen.

3.



3.1 Die Basic durch Drücken des Ein-/Aus-Knopfs einschalten.

4.



4.1 Das Vakuum ablesen.
4.2 Den Filter auswechseln, wenn das Vakuum -20 kPa überschreitet.

14 Richtlinien für die Reinigung



ACHTUNG

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, **entsprechend den Angaben auf der nächsten Seite** zu reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder zu entsorgen.



Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.



Sicherheitshinweis

Bringen Sie das Ende des Stromkabels oder den Stromanschluss des Geräts nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten.

Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung

Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäss der Anleitung gereinigt und aufbereitet werden.

Die nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren wurden gemäss internationalen Standards und Richtlinien validiert. Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Reinigungs-/Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal vorgenommen wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann.

Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA): Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung
- Fusselfreie Vliestücher
- Wasser (<40 °C)

Kontrolle

- Überprüfen Sie das Gerät und seine Komponenten vor der Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, die die Lebensdauer und/oder Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten, wie sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiss, Schaden oder Verformung. Wenn Sie Defekte an der Pumpe feststellen, kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um die Pumpe reparieren/warten zu lassen. Entsorgen Sie Zubehörteile, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.
- Vergewissern Sie sich, dass Dichtungen, Anschlüsse und bewegliche Teile noch an ihrem Platz sind (falls zutreffend).

Transport

- Zur Vorbereitung des Mehrweg-Zubehörs auf einen Transport reinigen Sie alle Teile sofort nach Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung) wie unten beschrieben, um das Antrocknen von Rückständen zu verhindern und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.
- Wenn die Produkte ausserhalb der Einrichtung wiederaufbereitet werden, müssen sie in einem geeigneten Behälter transportiert werden, mit dem das Produkt während des Transportes geschützt und die Kontamination von Personal oder Umwelt verhindert werden kann.

Reinigungsverfahren

Vorbereitung

Zerlegen Sie das Mehrweg-Zubehör in seine Einzelteile gemäss der Mehrweg-Zubehör spezifischen beiliegenden Anleitung (z. B. Deckel für Sicherheitsbehälter).

Erstreinigung

Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab. Spülen Sie alle Teile des Mehrweg-Zubehörs 3 Minuten lang mit Wasser (<40 °C) ab, einschliesslich der Durchspülung der Schlauchkanäle, und entfernen Sie alle groben Verschmutzungen, indem Sie die Produktoberfläche mit einem fusselfreien Vliestuch abwischen, das mit Wasser (<40 °C) befeuchtet ist.

Wiederaufbereitung von Pumpe, Stromkabel, Rollstativ für Pumpe und weiterer Kunststoff-Accessoires wie Schienenklemme, Fuss-Ein/Aus-Schalter, Fuss-Vakuumregler

Hinweis

Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.

Erstreinigung

Wischen Sie die Oberfläche des Produkts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab. Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Zweck der Erstreinigung ist die Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen.

Gründliche Reinigung

Verwenden Sie ein mit Wasser (<40 °C) oder enzymatischem Reinigungsmittel befeuchtetes, fusselfreies Vliestuch. Die gründliche Reinigung besteht aus dem Entfernen von anhaftendem Schmutz (z. B. Blut, Eiweissstoffe und andere Ablagerungen) von Oberflächen, Rillen, Verzahnungen, Verbindungen und Hohlräumen von Instrumenten, Geräten und Ausrüstungsgegenständen. Befolgen Sie für eine wirksame und sichere gründliche Reinigung die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers. Wischen Sie abschließend die Oberflächen mit einem Vliestuch ab, das Sie mit kaltem Wasser (<40 °C) benetzt haben.

Manuelle Desinfektion

Verwenden Sie zur manuellen Desinfektion ein fusselfreies Vliestuch, das mit einem Desinfektionsmittel befeuchtet ist, das Wirkstoffe wie Alkohol, quaternäre Ammoniumverbindungen (Quats), Hypochlorit, Wasserstoffperoxid oder Glutaraldehyd enthält. Befolgen Sie für eine wirksame und sichere Desinfektion die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers.

Trocknen

Legen Sie das Produkt nach der manuellen Desinfektion auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie es trocknen. Alternativ können Sie auch die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

Wiederaufbereitung des Sicherheitsbehälters, -deckels und Silikonschlauchs

Vorbereitung

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile gemäss der dem Produkt beiliegenden Anleitung (z.B. Deckel für Sicherheitsbehälter). Für Deckel, trennen Sie den mechanischen Überlaufschutz vom Deckel und entfernen Sie die Deckelklemmen.

Erstreinigung

Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Spülen Sie alle Teile 3 Minuten lang mit Wasser (<40°C) ab, einschliesslich der Durchspülung der Schlauchkanäle, und entfernen Sie alle groben Verschmutzungen, indem Sie die Produktoberfläche mit einem fusselfreien Vliestuch abwischen, das mit Wasser (<40°C) befeuchtet ist.

Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät

Automatische Reinigung

Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Reinigungsmittel mit einem Phosphatgehalt von 15–30 % oder enzymatische Reinigungsmittel mit nicht-ionischen und anionischen Tensiden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und des Reinigungsmittels. Befolgen Sie zur Einstellung der Zyklusparameter die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionengerätes. Bei Mehrweg-Silikonschläuchen den Schlauch an Düsen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät anschliessen.

Automatische Desinfektion

Befolgen Sie zur thermischen Desinfektion die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionsgerätes. Stellen Sie sicher, dass die Höchsttemperatur mindestens 93°C und höchstens 98°C für mindestens 5 Minuten beträgt. Nach der Desinfektion 17 Minuten bei 50°C trocknen lassen, um eine automatische Trocknung zu gewährleisten. Die verwendeten Materialien halten Temperaturen über 110°C stand.

Hinweise

Bei der automatischen Desinfektion ist folgendes zu beachten:

- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Teilen (Bewegungen während der automatischen Desinfektion können Schaden verursachen).
- Ordnen Sie die Teile so an, dass Rinnen und Öffnungen immer nach unten zeigen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und der Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittel.

Automatische Sterilisation (Dampfsterilisation)

Handhaben Sie Teile, die sterilisiert werden müssen, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.

- Methode: Sterilisation mit feuchter Hitze nach ANSI/AAMI ST79
- Sterilisation mit Vorvakuumverfahren: Befolgen Sie die nationalen Vorschriften.
Die Materialien halten 135 ±2°C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen stand.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisatoren mit Vorvakuumverfahren. Stellen Sie sicher, dass die Wasserqualität den nationalen Anforderungen entspricht.

– Gravitations-Dampfsterilisator:

Minimale empfohlene Exposition ist bei mindestens 121 °C und 30 Minuten.

Validierte Temperatur und Zeit: 135 ±2 °C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen

Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten in der Kammer

Abkühlzeit: mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für Gravitationssterilisatoren. Stellen Sie sicher, dass die Wasserqualität den nationalen Anforderungen entspricht.

Warnhinweise

- Handhaben Sie Teile, bei welchen eine abschliessende Sterilisation erforderlich ist, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.
- Kein Aufeinanderstapeln der Teile im Sterilisator.
- Die Teile korrekt und locker in den Korb, die Ablage oder den Wagen des Sterilisators legen, um die Penetration des Sterilisationsmittels nicht zu behindern.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Dampfsterilisatorherstellers.
- Wenn Teile von Medela mit einem Zubehörteil eines Drittanbieters kombiniert werden, übernimmt der Benutzer die Verantwortung für das gesamte System und sollte die Kombination testen, um sicherzustellen, dass die Leistung und Sicherheit korrekt beibehalten werden.

Kontrolle

- Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Produkt und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiss, Schaden oder Verformung.
- Vergewissern Sie sich, dass Dichtungen, Anschlüsse und bewegliche Teile noch an ihrem Platz sind (falls zutreffend).
- Auf Verschmutzungsrückstände prüfen. Falls Verschmutzungen verbleiben, die automatische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederholen. Wenn sich die Verschmutzung nicht entfernen lässt, entsorgen Sie das Produkt.

Remontage

Die gereinigten, desinfizierten, sterilisierten und kontrollierten medizinischen Geräte sollten gegebenenfalls entsprechend der den Produkten beiliegenden Anweisungen zur Wiederverwendung zusammengebaut werden (z. B. Deckel).

Lagerung

- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
- Das medizinische Gerät muss ausreichend geschützt werden, um es trocken und staubfrei zu halten.

15 Garantie und Wartung

Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab Lieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Pumpen ausschließlich Medela Zubehör zu verwenden.

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

Wartung/Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch die von Medela autorisierten Stellen auszuführen. Medela empfiehlt, die Routinekontrolle 1 Mal jährlich durchzuführen (siehe Serviceanleitung in englischer Sprache). Die Service Anleitung von Medela ist auf Anfrage erhältlich.

16 Entsorgung

Die Basic besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65/EG und 2012/19/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie die Basic und ihr Zubehör entsorgen.



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

17 Zubehörübersicht



ACHTUNG

Die Basic wurde in Kombination mit dem Zubehör in Anhang „II Zubehörliste“ getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Basic ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.



Sicherheitshinweis

Wird die Pumpe zusammen mit Patientenzubehör (z. B. Kanülen oder Katheter) von Dritten verwendet, so müssen diese:

- das CE-Kennzeichen tragen (innerhalb der Europäischen Union) und (außerhalb der Europäischen Union) am Verwendungsort registriert sein
- dafür geeignet sein, sicher an Medela Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.

Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm

Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 6.5 – 11 mm

Hinweis: Wenn Sie Medela Teile und neues Patientenzubehör miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System und sollten die Kombination testen, um sicherzustellen, dass ein korrektes Vakuum beibehalten wird.

18 Technische Daten



High vacuum
- 90 kPa/- 675 mmHg
Toleranz: +/- 15 %

Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa. Bitte beachten: Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.



High flow
30 l/min
+/- 5 l/min



9,3 kg
20,5 lbs
Rack-Version



100-240 V, 50/60 Hz
50 W



ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa



H x B x T (Rack-Version)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 Zoll



Transport/Lagerungsbedingungen



Betriebsbedingungen



IP21

19 Zeichen und Symbole



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.



Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt an, Schutzerdungsleiter



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.

IP21

Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.



Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.

REF

Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

SN

Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

LOT

Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.



Dieses Symbol zeigt an, Verbindung zum Potenzialausgleichsleiter

STERILEEO

Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



Dieses Symbol zeigt an, Anschluss für den Fußschalter



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, Erdung



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.



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

pcs Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Packung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt an, für wie viele Artikel „n“ der Inhalt ausreicht.



Dieses Symbol zeigt die Saugleistung der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.



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



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (H x B x T) der Pumpe an.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



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



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

I Technische Dokumentation



ACHTUNG

Benutzen Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Basic Pumpe führen könnte.

Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit der Basic Pumpe betrieben werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Basic ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten eingesetzt werden, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Die Basic ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen erfordert, und muss gemäß den nachfolgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb gesetzt werden.

Wesentliche Leistungsmerkmale

Medela hat ermittelt, dass die Basic Absaugpumpe keine Funktionen umfasst, die bei nicht ordnungsgemäßer Funktionsweise die Sicherheit des Systems beeinträchtigen würden. Sie hat daher keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach der Norm IEC 60601-1-2. Dennoch wurde die Basic gemäß IEC 60601-1-2 getestet und sichergestellt, dass die Pumpe während der Prüfung das korrekte Vakuum aufrechterhalten konnte.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV, IEC 60601-1-2, 3. Fassung und IEC 60601-1-2, 4. Fassung, Tabelle 1)

Elektromagnetische Strahlung

Die Basic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Basic sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Strahlungstests | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|-------------|---|
| HF-Strahlung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Die Basic verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Strahlungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich. Die Basic eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind. |
| HF-Strahlung nach CISPR 11 | Klasse B | |
| Oberschwingungs-Strahlung IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/Flicker IEC 60000-3-3 | erfüllt | |



ACHTUNG

Basic sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Basic beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Elektromagnetische Störfestigkeit


Die Basic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Basic sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Konformitätspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---|---|---|---|
| Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | ±6 kV Kontakt ±8 kV Luft | Fußböden sollten aus Holz oder Zement bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4 | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | ±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Überspannung (Surges) IEC 61000-4-5 | ±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde | ±1 kV Leiter-Leiter ±2 kV Leiter-Erde | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeiterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 Sek. | <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40% U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30% Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5% U_T (>95% Einbruch der U_T) für 5 Sek. | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer der Basic einen fortlaufenden Betrieb auch bei Stromausfällen, wird empfohlen, die Basic aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen. |

ANMERKUNG U_T ist die Netz-Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Basic ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Basic sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

| Störfestigkeitsprüfung | IEC 60601 Prüfpegel | Konformitätspegel | Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------|--|
| Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 | 3 VRM 150 kHz bis 80 MHz | 10 VRM | Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Basic, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz |
| Gestrahlte HF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz | 10 V/m | $d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer elektromagnetischen Standortaufnahme ^a unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:  |

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Funksender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Basic benutzt wird, die oben angegebenen Konformitätspegel überschreitet, sollte die Basic beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Basic.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Basic

Die Basic ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der Basic kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen der Basic und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.

| Nennleistung des Senders | Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz | | |
|--------------------------|--|---|---|
| | 150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,04 | 0,04 | 0,07 |
| 0,1 | 0,11 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,35 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 1,11 | 1,11 | 2,21 |
| 100 | 3,5 | 3,5 | 7 |




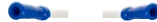









Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die der jeweiligen Frequenz des Senders entspricht, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.







ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

II Zubehörliste

Patient tubing (from collection system to patient applied part)
















| | |
|--|--|
| <p>Disposable, 7x10 mm, sterile</p>  077.0170: 150 cm | <p>Silicone, 7x12 mm</p>  077.0053: 32 cm 077.0055: 120 cm 077.0056: 150 cm 077.0051: 200 cm 077.0164: 300 cm 077.0052: 2500 cm  077.0961: 180 cm, silicone (green) |
| <p>Disposable, 6x8 mm, sterile</p>  077.0184: 150 cm  077.0965: 150 cm | <p>Disposable, 12x18 mm</p>  077.0963: 200 cm |
| <p>Disposable, 6x8 mm</p>  077.0951: 180 cm, sterile  077.0952: 180 cm  077.0191: 300cm, sterile  077.0193: 300cm OEM, sterile | <p>Silicone, 5x10 mm</p>  077.0970: 2500 cm  077.1017  077.1020 |




*

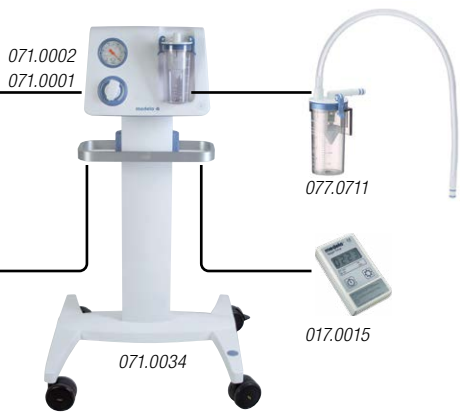
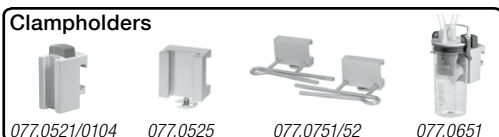
| | | |
|--|--|---|
| <p>Liners</p>  <p>077.0083/84 077.0086/87 077.0194 OEM/ 101033145/ 101033142/ 101033143 101032951/ 101035340 OEM</p> | <p>Reusable lids</p>  <p>077.0450 077.0440 077.0420/30</p> | <p>Reusable sets</p>  <p>077.0701: 1l 077.0702: 2l 077.0703: 3l 077.0705: 5l 077.0715: 1l 077.0716: 2l</p> |
| <p>PC jars (max. 4x2.5l)</p>  <p>077.0082 077.0085</p> | <p>Reusable jars (max. 4x5l)</p>  <p>077.0110: 1l 077.0125: 0.25l 077.0120: 2l 077.0155: 0.5l 077.0130: 3l 077.0150: 5l</p> |  <p>077.0704: 2x3l 077.0706: 2x5l 077.0707: 2x2l</p> |

Vacuum tubing (from suction pump to collection system)







Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm

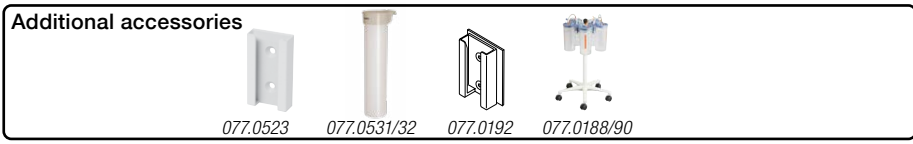
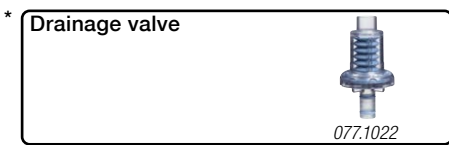
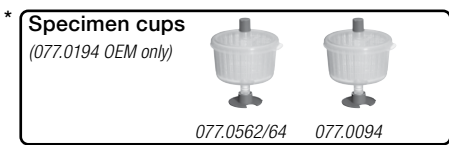
| | | |
|--|---|---|
|  077.0054: 50cm  077.0901: 100 cm  077.0902: 200 cm  077.0905: 500 cm  077.0900: 2500cm |  077.0921: 30 cm  077.0922: 60 cm  077.0189: 300 cm  077.0154: 25 cm  077.0911: 33 cm  077.0912: 60 cm  077.0913: 100 cm |  077.1019  077.1018  077.1015/16 |
|--|---|---|

| Filters (optional) | | | | | | |
|---|---|---|----------|-----------|-----------|-----------|
|  |  |  | 077.0572 | 077.0575 | 101035264 | 101035286 |
| 077.0581 | 077.0092 | 077.0571 | 077.0577 | 077.0576 | 101035265 | 101035287 |
| | | | 077.0573 | 077.0582 | 101035284 | 101035288 |
| | | | 077.0574 | 101035263 | 101035285 | 101035289 |



Tubing for high volume setups

| | | | | | |
|---|-----------|--|---|-----------|---|
|  | 077.0563 | Change-over valve |  | 077.0158: | 34 cm (100 pc) serial connection DCS, disposable: 8x12 mm |
|  | 077.0542: | 50 cm serial connection RCS, silicone: 7x12 mm |  | 077.0160: | 34 cm serial connection DCS, disposable: 8x12 mm |
|  | 077.0095: | 25 cm, serial connection, vacuum tubing, DCS |  | 077.0095: | 25 cm, serial connection, vacuum tubing, DCS |



- Patient tubing / tubing connectors / Patientenschläuche / Verbindungsstücke
- Liners / Beutel
- Reusable lids / Mehrweg-Deckel
- Reusable sets / Mehrweg-Sets
- PC jars / PC-Behälter
- Reusable jars / Mehrweg-Behälter
- Vacuum Tubing / Vakuumschlauch
- Filters / Filter
- Foot controls / Fußregler
- Clampholders / Schienenklemmen
- Applied parts Vacuum Assisted Delivery / Anwendungsteile für Vakuumextraktion
- Specimen cups / Gewebe-Auffangbehälter
- Drainage valve / Drainageventil
- Additional accessories / Weiteres Zubehör
- Tubing for high volume setups / Schlauch für hochvolumige Aufbauten
- Serial connection, vacuum tubing, Disposable Collection System (DCS) / Serienschaltung, Vakuumschlauch, Einweg-Auffangsystem (DCS)
- Serial connection, Disposable Collection System (DCS), disposable tubing / Serienschaltung, Einweg-Auffangsystem (DCS), Einweg-Schlauch
- Serial connection, Reusable Collection System (RCS), silicone / Serienschaltung, Mehrweg-Auffangsystem (RCS), Silikon



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

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 8316
Fax +1 800 995 7867
info@medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 62368102
Fax +86 21 62368103
info@medela.cn

Denmark

Medela Medical Danmark
Horskæften 16, stuen
2630 Tåstrup
Denmark
Phone +45 48 14 52 60
info@medela.dk

France

Medela France Sarl
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsberger-Str. 2
85386 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de

India

Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor,
JMD Megapolis | Sohna Road,
Sector – 48 | Gurgaon 122 001
India
Phone +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
info@medela.in

Italy

Medela Italia Srl
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it

Japan

Medela K.K.
G-PLACE Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3454
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
ul. Wybrzeże Gdynskie 6D
01-531 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 82 25
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
c/ Manuel Fernández Márquez, 49
08918 Badalona (Barcelona)
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se

Switzerland

Medela Schweiz AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact.ch@medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
United Kingdom
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com