

Thopaz⁺™

Cardiothoracic drainage

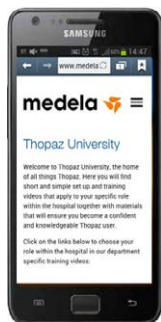
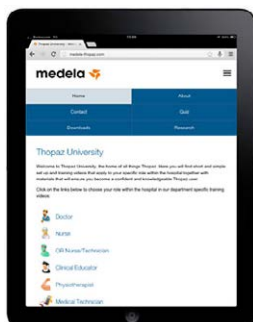
RU Инструкция по эксплуатации



Thopaz+ University

По указанному ниже веб-адресу вы найдете краткие видеоинструкции по применению, результаты исследований и загружаемые инструкции пользователя Thopaz+ для конкретной должности в больнице.

www.medela-university.com



Thopaz+ University — это сайт для мобильных устройств, разработанный для оказания поддержки пользователям. С помощью двух нажатий на экран вы сможете найти конкретную, необходимую вам информацию. Каждая видеозапись длится не более 60 секунд и включает в себя текстовые списки и голосовой комментарий.

Thopaz+ University можно найти по адресу www.medela-university.com или на веб-сайте www.medela.com, на вкладке Education. Он доступен в любом формате, включая настольный компьютер, смартфон и планшет. Для быстрого доступа рекомендуем сохранить ярлык Thopaz+ University на рабочем столе компьютера, смартфона или планшета.

Содержание

Поздравления	206
1 Предупреждения и инструкции по технике безопасности	207
Инструкции по технике безопасности	210
2 Работа от источника питания и аккумуляторной батареи	211
Резервная аккумуляторная батарея	211
Зарядка аккумуляторной батареи	211
Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	211
Аккумуляторная батарея разряжена	212
3 Описание	213
Введение	213
Назначение/показания к применению	213
Противопоказания	213
Целевой пользователь	213
Целевой пользователь	213
Важное примечание	213
Срок службы	213
4 Обзор	214
Основные элементы Thoraz ⁺	214
Дисплей	215
Активация кнопки	215
Трубки	216
Емкости	218
5 Дополнительная информация	219
Определение вакуума	219
Регулируемое давление	219
Безопасное предельное давление	219
Продувка трубки	219
Камера безопасности в емкости	219
Измерение жидкости	219
Защита от перелива/антибактериальный фильтр	220
Светочувствительный датчик	220
6 Установка	221
Проверка исходного комплекта поставки	221
Первый запуск	222
7 Подготовка к применению/инструкции по эксплуатации	224
Проверки перед применением	224
Подсоединение трубок	224
Установка емкости до щелчка	225
Применение емкости объемом 2 л	225
Включение Thoraz ⁺	226
Проведение функциональной проверки	227

Контроль процесса терапии.....	229
Главный дисплей.....	229
Обновите настройки отображения потока жидкости	230
Статистика.....	231
Проверка катетера.....	233
Выключение Thoraz ⁺	234
Передача данных на ПК с помощью ThorEasy ⁺	235
8 Замена емкости	236
Емкость с гелеобразующим веществом: активация процесса гелеобразования	237
9 Изменение давления в процессе работы.....	238
Физиологическое давление.....	238
10 Изменение настроек	239
Заводские настройки	239
Изменение настроек.....	240
Сохранение измененного параметра в качестве нового стандарта	240
11 Отбор пробы дренажа.....	241
12 Устранение неисправностей и аварийные сигналы	242
Описание	242
13 Общие указания по очистке	244
Общие указания.....	244
Изделия одноразового использования.....	245
14 Гарантия, техобслуживание и проверки	246
Гарантия	246
Техобслуживание.....	246
Текущая проверка	246
Инструкции по испытанию функциональной работоспособности (FPT).....	246
Проверка безопасности.....	247
15 Утилизация	248
16 Принадлежности.....	248
17 Технические характеристики	249
18 Знаки и символы	250
19 Technical documentation	302
Appendix A	307
Appendix B	309

Поздравления

С приобретением прибора Thoraz⁺ вы получаете инновационную цифровую систему торакального дренирования, которая устанавливает новые стандарты в терапии и торакальном дренировании.

Thoraz⁺ включает электронную систему измерения и контроля, оснащенную звуковой и визуальной индикацией состояния. Данный прибор является «сухой» системой — это означает, что для его работы не нужны жидкости. Важная информация о проведении терапии отображается на дисплее в цифровой и графической форме. По окончании терапии эта информация может быть передана на ПК.

Удобный размер, исключительно тихая работа и светочувствительный датчик, регулирующий яркость экрана, приятны для пациентов и людей, находящихся поблизости.

1 Предупреждения и инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелой травме.



ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к легкой травме или травме средней тяжести.



Примечание по технике безопасности

Указывает на полезную информацию о безопасной эксплуатации прибора.

Система Thoraz+ утверждена для применения только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации. Компания Medela может гарантировать безопасную работу системы, только если Thoraz+ используется в сочетании с оригинальными принадлежностями (емкости, трубки, ремень для переноски, сетевой адаптер, док-станция — см. главу 16 «Принадлежности»/Appendix A).

Система Thoraz+ прошла проверку на ЭМС (электромагнитную совместимость) в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и может использоваться вблизи от других приборов, которые удовлетворяют требованиям, изложенным в стандарте IEC 60601-1-2. Непроверенные высокочастотные источники, радиосети или аналогичные источники могут влиять на работу прибора и не должны эксплуатироваться вблизи Thoraz+.

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинскому электрооборудованию, должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам (см. IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания IEC 60601-1 соответственно). Лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрооборудованию, формирует таким образом медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы эта система соответствовала требованиям, предъявляемым к медицинским электросистемам. Обращаем ваше внимание на то, что местные законы имеют приоритет по отношению к указанным выше требованиям. В случае сомнений проконсультируйтесь с местным представителем службы поддержки клиентов компании Medela или с отделом технического обслуживания вашего региона.

Перед эксплуатацией прибора ознакомьтесь и обеспечьте соблюдение этих предупреждений и инструкций по технике безопасности. Данную инструкцию по эксплуатации необходимо хранить вместе с прибором для последующего использования.

Обратите внимание, что данная инструкция по эксплуатации представляет собой рекомендации общего характера по применению изделия. Принимать решения по медицинским вопросам должен врач.

Компания Medela готова нести ответственность только за ОБЩУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ, надежность и эксплуатационные характеристики Thoraz+ при условии, что прибор эксплуатируется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Подлежит изменению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».
- Прочтите настоящее руководство до начала эксплуатации прибора.
- Передача данных по USB во время терапии запрещена.
- После каждого применения части прибора, которые вступали в контакт с выдыхаемым секретом, необходимо очищать, дезинфицировать или утилизировать.
- До начала очистки прибора выньте вилку из розетки сети питания.
- Прибор Thoraz⁺ был аттестован вместе с принадлежностями, перечисленными в Appendix A. Для правильной и безопасной работы используйте Thoraz⁺ только с этими принадлежностями. Дополнительная информация указана в инструкции к каждой принадлежности.
- Не используйте систему Thoraz⁺ во время МРТ (магнитно-резонансной томографии).
- Не сушите прибор Thoraz⁺ с помощью микроволнового излучения.
- Прибор непригоден для применения во время купания, принятия душа или во взрывоопасной среде.
- Устанавливаемый диапазон давления должен быть определен врачом в соответствии с возрастом и весом пациента.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия показывает давление, превышающее максимальный диапазон давления, равный -10 кПа.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия показывает расход, превышающий максимальную производительность прибора, равную 5 л/мин.
- Не используйте Thoraz⁺, если дренажная терапия указывает на недопустимость воздействия на пациента давлением.
- Не подключайте к блоку Thoraz⁺ двусторонние торакальные дренажи. В таких случаях рекомендуется использовать два блока Thoraz⁺.
- Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снижать давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы дренажа и открытием зажима на катетере (дренаже) пациента.
- Адаптируйте настройки давления для пациентов-детей.
- Применение Thoraz⁺ при любых показаниях, кроме указанных в назначении, нежелательно и недопустимо.
- Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицам с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz⁺.
- Надевайте перчатки во время всех операций.
- Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее Thoraz⁺ (предупредительный сигнал).
- Если прибор показывает наличие постоянного потока воздуха, убедитесь в том, что система собрана правильно, прежде чем предпринимать дальнейшие меры по устранению неисправностей. Убедитесь в герметичности системы, закрыв зажим на катетере и наблюдая, как воздушный поток уменьшается до нуля.
- В месте соединения катетера и разъема может происходить засорение. Мы рекомендуем регулярно контролировать это соединение и выполнять надлежащую процедуру по устранению засора при его возникновении.
- Система Thoraz⁺ не предназначена для ретрансфузии.



ВНИМАНИЕ

- Не допускаются какие-либо модификации данного оборудования.
- Перед подключением Thoraz+ к источнику питания проверьте соответствие напряжения питания напряжению, указанному на фирменной табличке прибора.
- Неправильное применение прибора Thoraz+ может причинить пациенту боль или нанести травму.
- Не используйте стерильные принадлежности с поврежденной стерильной упаковкой.
- Нестерильные и многоразовые принадлежности необходимо очищать и дезинфицировать согласно главе 13 «Общие указания по очистке».
- При первом запуске не включайте Thoraz+ до зарядки аккумуляторной батареи.
- Емкости Thoraz+ объемом 2 л не предназначены для переноса (ни ручную, ни с помощью ремня для переноски).
- Из соображений безопасности необходимо регистрировать замену емкостей с подходящими уровнями жидкости.
- Перед постановкой диагноза выполните проверку зарегистрированного значения жидкости на правдоподобие.
- Для пациентов, которых выход прибора из строя может привести к критической ситуации, необходимо обеспечить постоянное наличие запасного прибора.
- Федеральное законодательство США разрешает продавать настоящий прибор только по заказу или распоряжению врача.



Примечание по технике безопасности

- Не устанавливайте Thoraz+ с присоединенной 2-литровой емкостью на док-станцию без подключения дополнительного адаптера док-станции 079.0038 для 2-литровой емкости Thoraz+.
- Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz+.
- Каждый раз при подсоединении нового пациента рекомендуется выполнять функциональную проверку.
- Прежде чем впервые применять прибор по назначению, рекомендуется провести проверку согласно IEC 62353 (см. Appendix B) с целью получения контрольных значений.
- Компания Medela рекомендует использовать наибольший возможный размер коннектора, совместимый с катетером.
- Для дренажа пробы используйте расположенный на трубке порт. См. главу 11 «Отбор пробы дренажа».

Инструкции по технике безопасности

- Thoraz⁺ — это медицинский прибор, требующий применения специальных мер техники безопасности в отношении ЭМС. Его следует устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с приложенной информацией по ЭМС в главе 19 «Technical documentation».
- Портативные и мобильные устройства РЧ-связи могут влиять на работу медицинских приборов.
- В каждом из следующих случаев Thoraz⁺ запрещено использовать и необходимо передать для ремонта в службу поддержки клиентов:
 - поврежден сетевой кабель или штепсельная вилка;
 - прибор не работает в соответствии с текущей проверкой;
 - прибор поврежден;
 - прибор имеет явные дефекты, связанные с безопасностью.
- Внутри прибора Thoraz⁺ отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Из соображений безопасности ремонт Thoraz⁺ должен выполняться исключительно в официальных сервисных центрах компании Medela в течение всего срока службы.
- Кабель питания не должен находиться вблизи горячих поверхностей.
- Вилка и выключатель питания не должны подвергаться воздействию влаги. Не вынимайте вилку из розетки сети питания, вытягивая за кабель питания.
- Во время эксплуатации система Thoraz⁺ должна находиться в вертикальном положении.
- Отключение от сети питания обеспечивается только путем отсоединения сетевого адаптера от розетки сети питания.
- Запрещается использовать прибор при высокой температуре в помещении, во время принятия ванны или душа, в состоянии сильной усталости или в условиях, когда есть угроза взрыва.
- Запрещается помещать Thoraz⁺ в воду или другие жидкости.
- Присоединяя новую емкость, убедитесь, что размер емкости, отображаемый на экране, соответствует размеру присоединенной емкости.
- При использовании одноразовых стерильных изделий обратите внимание на то, что они не предназначены для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное использование может стать причиной перекрестного заражения.
- Обратитесь к местному представителю службы поддержки клиентов компании Medela за помощью по работе с изделием.
- Контроль пациента должен проводиться регулярно в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

Настоящую инструкцию по эксплуатации необходимо сохранить для последующего использования.

2 Работа от источника питания и аккумуляторной батареи

Thoraz⁺ может работать от сетевого источника питания [REF] 077.0148, док-станции [REF] 079.0037 или от встроенной литий-ионной аккумуляторной батареи. Перед использованием док-станции прочтите инструкцию по работе с док-станцией [REF] 200.1554. Аккумуляторная батарея заряжается при работе от сети. Срок действия аккумуляторной батареи зависит от времени работы системы Thoraz⁺. На него влияет степень утечки воздуха из паренхимы и установленное давление. Thoraz⁺ не работает постоянно, а включается только в том случае, когда отличаются фактическое и номинальное значения.

При непрерывной эксплуатации компания Medela гарантирует минимальное время работы 4 часа при работе от аккумуляторной батареи после полной зарядки прибора. На практике действительное время работы от аккумуляторной батареи составляет более 10 часов. Если Thoraz⁺ используется нечасто, аккумуляторную батарею нужно заряжать примерно каждые 6 месяцев, чтобы обеспечить оптимальное функционирование.

Резервная аккумуляторная батарея

При внутреннем повреждении (обрыв кабеля, дефект аккумуляторной батареи) Thoraz⁺ выключается, и в течение по меньшей мере 3 минут звучит звуковой предупредительный сигнал (при этом питание подается от резервной аккумуляторной батареи). В этих условиях система Thoraz⁺ работает как одноходовой клапан. Немедленно замените Thoraz⁺.

Зарядка аккумуляторной батареи



Вставьте блок питания Thoraz⁺ в розетку и откройте небольшую защитную крышку для доступа к розетке постоянного тока. Вставьте коаксиальный кабель питания в розетку постоянного тока. Движущиеся полоски на дисплее аккумуляторной батареи будут указывать на то, что выполняется зарядка [].

Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи

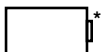
Приблизительно за 30 минут до полного разряда аккумуляторной батареи звучит звуковой сигнал, а символ аккумуляторной батареи [] начинает мигать. Звуковой сигнал можно отключить, но символ аккумуляторной батареи продолжит мигать до полного разряда батареи. Установленное давление поддерживается, но батарею следует зарядить как можно скорее.



Нажмите одновременно для подтверждения звукового аварийного сигнала, а затем следуйте указаниям на дисплее (см. главу 12 «Устранение неисправностей и аварийные сигналы»).

Аккумуляторная батарея разряжена

Символ батареи будет мигать со звуковым сигналом в течение 10 минут до полного разряда батареи, если насос не будет выключен ранее. Звуковой сигнал нельзя отключить в течение 10 минут. Если Thoraz+ не подключить к источнику питания, насос автоматически выключится через 10 минут. После выключения насоса отрицательное давление не поддерживается.



1. Аккумуляторная батарея разряжена



2. Аккумуляторная батарея почти разряжена



3. Аккумуляторная батарея заряжается
(движущиеся полосы)



4. Аккумуляторная батарея полностью заряжена
и подключена к сети

* Символ мигает

3 Описание

Введение

Thoraz⁺ — высококачественная цифровая система торакального дренирования. Эта компактная система обеспечивает регулируемое отрицательное давление около груди пациента. Она контролирует поток воздуха и сбор жидкости. Thoraz⁺ применяет только вакуум, необходимый для поддержания отрицательного давления, предписанного и установленного врачом-оператором. На цветном цифровом дисплее отображаются объективные данные в режиме реального времени, а также графики изменений во времени, позволяющие легко отслеживать процесс терапии. Система сочетает в себе простоту работы и очистки с функциями безопасности для обеспечения оптимальной эксплуатации.

Назначение/показания к применению

Система Thoraz⁺ предназначена для аспирации и удаления хирургических жидкостей, ткани, газов, физиологических жидкостей или патогенных материалов. Система Thoraz⁺ показана для использования во всех ситуациях, когда применяются торакальные дренажи, особенно для торакального дренирования в плевральной и медиастинальной полостях после операций на сердце или торакальной хирургии (послеоперационный уход) и в таких случаях, как пневмоторакс, травма грудной клетки, плевральный выпот, эмпиема плевры или другие связанные с этим состояния. Thoraz⁺ предназначен для применения среди пациентов соответствующих лечебных учреждений.

Противопоказания

Каких-либо известных противопоказаний к использованию цифровой системы торакального дренирования Thoraz⁺ не существует.

Целевой пользователь

Эксплуатация прибора Thoraz⁺ должна осуществляться только должным образом проинструктированными пользователями. Эти лица не должны быть слабослышащими или глухими и должны иметь удовлетворительное зрение.

Целевой пользователь

Эксплуатация прибора Thoraz⁺ должна осуществляться только должным образом проинструктированными пользователями. Эти лица не должны быть слабослышащими или глухими и должны иметь удовлетворительное зрение.

Важное примечание

Соответствие надлежащим хирургическим процедурам и методам входит в сферу ответственности врача. Каждый врач должен оценить допустимость лечения на основе собственных знаний и опыта.

Срок службы

Срок службы прибора — пять лет.

4 Обзор

Основные элементы Thoraz+



Дисплей



Активация кнопки

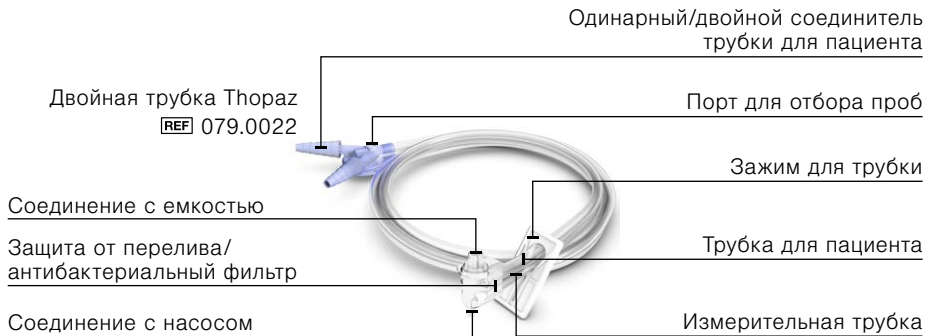
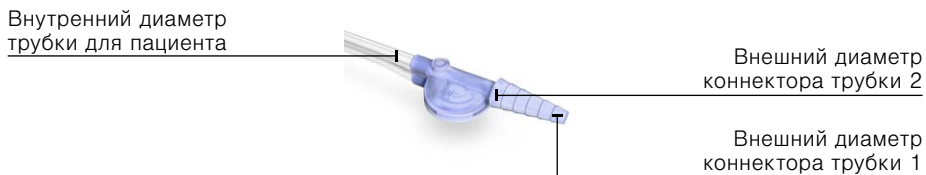
Быстро нажмите кнопку для активации нужного действия.

Исключение: для переключения в режим «Ждуц. режим» нажмите и удерживайте кнопку не менее 3 секунд.

Трубки

STERILE EO

Нормальный/небольшой/большой/одинарный/двойной соединитель
Материал: ПВХ (медицинской марки) стерильный, двойная упаковка
Длина: 1,5 м



079.0025/26: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,5 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 9,5 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 16 мм

079.0021/22: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,0 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 6,4 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 16 мм

079.0023/24: Внутренний диаметр трубки для пациента: 5,0 мм
Внешний диаметр 1 коннектора трубки: 4,0 мм
Внешний диаметр 2 коннектора трубки: 11,0 мм



Одинарная трубка Thoraz,
большой соединитель

REF 079.0025



Двойная трубка Thoraz,
большой соединитель

REF 079.0026



Одинарная трубка Thoraz

REF 079.0021



Двойная трубка Thoraz

REF 079.0022



Одинарная трубка Thoraz,
небольшой соединитель

REF 079.0023



Двойная трубка Thoraz,
небольшой соединитель

REF 079.0024



Примечание по технике безопасности

Компания Medela рекомендует использовать наибольший возможный размер соединителя, совместимый с катетером.

Емкости

STERILE EO

С гелеобразующим веществом или без него 0,3 л/0,8 л/2 л

Материал: Полипропилен, стерильный

Точность считывания: +/- 2,5 % (в вертикальном положении)

Гелеобразующее вещество: 0,3 л = 12 г/ 0,8 л =

28 г/ 2 л = 2х30 г



Емкость Thoraz 0,8 л

REF 079.0016

Емкость Thoraz 0,8 л с гелеобразующим веществом

REF 079.0017



Емкость Thoraz 0,3 л

REF 079.0011

Емкость Thoraz 0,3 л с
гелеобразующим
веществом

REF 079.0012



Емкость Thoraz 2 л

REF 079.0018

Емкость Thoraz 2 л с
гелеобразующим
веществом

REF 079.0019



Примечание по технике безопасности

Для дренажа пробы используйте расположенный на трубке порт. См. главу 11 «Отбор пробы дренажа».

5 Дополнительная информация

Определение вакуума

При применении медицинских аспирационных приборов вакуум обычно определяют как разницу (в абсолютных величинах) между абсолютным давлением и атмосферным давлением или как отрицательное значение в кПа. В настоящем документе указание, например, -10 кПа всегда означает диапазон давления в кПа ниже атмосферного давления окружающей среды (согласно EN ISO 10079:1999).

Регулируемое давление

Thoraz⁺ регулярно проверяет и корректирует давление. Установленное давление соответствует давлению всей системы Thoraz⁺.

Безопасное предельное давление

Корректируемый диапазон давления в системе Thoraz⁺ составляет от -0,1 до -10 кПа (-100 мбар, -75 мм рт. ст., -100 см H₂O). Если устанавливаются значения давления выше -7 кПа (-70 мбар, - 53 мм рт. ст., -70 см H₂O), на дисплее появляется следующее предупреждение: слишком высокое давление может причинить пациенту боль и/или вызвать серьезные травмы. Это предупреждение должно быть подтверждено нажатием кнопки «ОК», прежде чем можно будет продолжить увеличение давления.

Продувка трубки

Продувка трубки производится каждые 5 минут или когда Thoraz⁺ обнаруживает разряжение и предотвращает засорение трубки для пациента.

Камера безопасности в емкости

Для надлежащей безопасной работы прибор Thoraz⁺ должен находиться в вертикальном положении. Если Thoraz⁺ наклоняется, специальная конструкция камеры безопасности в верхней части емкости защищает гидрофильный фильтр от преждевременного засорения. Давление при этом поддерживается. Важно! Незамедлительно верните Thoraz⁺ в вертикальное положение. Эта функция отключается, если превышен максимальный объем заполнения емкости.

Измерение жидкости

Thoraz⁺ определяет количество жидкости в емкости по датчику уровня в приборе. Поэтому необходимо, чтобы Thoraz⁺ оставался в вертикальном положении с допуском отклонения от оси 10°, при этом емкость должна содержать следующее минимальное количество жидкости:

Емкость Thoraz без гелеобразующего вещества	Емкость Thoraz с гелеобразующим веществом
30мл в емкости 0,3 л	40мл в емкости 0,3 л
50 мл в емкости 0,8 л	70 мл в емкости 0,8 л
200 мл в емкости 2,0 л	

Если эти условия не выполнены, на экране появляются значения жидкости серого цвета, при этом символ жидкости перечеркнут []. Кроме того, на полоске меню появляется символ «Thoraz⁺ смещен относительно оси» [] или «В Thoraz⁺ недостаточно жидкости» []. В этом состоянии измерение дополнительной жидкости невозможно. Серые значения жидкости показывают последние измеренные значения.

Измеренные значения жидкости отображаются со следующей точностью: в емкости 0,3 л — +/-1мл, в емкости 0,8 л — +/-5мл и в емкости 2л — +/-10мл.

Thoraz⁺ обеспечивает измерение потока жидкости с точностью до +/- 5 % от объема емкости.

Защита от перелива/антибактериальный фильтр

Гидрофильная защита от перелива/антибактериальный фильтр в емкости, а также в комплектах трубок (в соединителе с Thoraz⁺) защищает Thoraz⁺ от проникновения жидкостей и защищает окружающую среду от загрязнения.

Светочувствительный датчик

Thoraz⁺ оснащен светочувствительным датчиком. Он регулирует яркость дисплея в соответствии с окружающими условиями освещения. Таким образом, засыпающего пациента не беспокоит ярко светящийся дисплей.

6 Установка

6.1 Проверка исходного комплекта поставки

Проверьте комплектность и общее состояние прибора Thorpaz+.



Thorpaz+

REF 079.1000 с инструкцией по эксплуатации 200.6841
079.1002 с инструкцией по эксплуатации 200.6842
079.1003 с инструкцией по эксплуатации 200.6843



Кабель сетевого питания с блоком питания для подключения к разъему питания аккумулятора аппарата

REF 077.0148



Компакт-диск для Thorpaz+

REF 079.1007



Инструкция по эксплуатации

REF 200.6841 (для 079.1000)
200.6842 (для 079.1002)
200.6843 (для 079.1003)

6.2 Первый запуск



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицам с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz+.



ВНИМАНИЕ

Прежде чем впервые применять прибор по назначению, рекомендуется провести проверку согласно IEC 62353 (см. Appendix B) с целью получения контрольных значений.

Важно! Не подключайте пациента к системе на данном этапе!

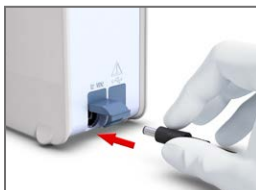
1.



1.1 Выберите штепсельную вилку.

1.2 Подключите вилку питания к розетке **REF** 077.0148.

2.



2.1 Подключите Thoraz+ к сети питания с помощью сетевого адаптера **REF** 077.0148 или док-станции **REF** 079.0037.

3.



3.1 Заряжайте в течение приблизительно 3 часов или до появления символа [] на дисплее.

3.2 Нажмите кнопку [] для включения Thoraz+. Начнется самопроверка.

4.



4.1 Выберите язык.

4.2 Подтвердите нажатием кнопки «OK».

4.3 Следуйте инструкциям на дисплее.



5.1 Нажмите кнопку [], чтобы выключить Thoraz+.



6.1 Отсоедините Thoraz+ от розетки сети питания, потянув за корпус вилки. Не тяните за кабель или защиту от перегиба.

7. Thoraz+ готов к подготовке к применению.

7 Подготовка к применению/ инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Прибор разрешается использовать только квалифицированным лицам с медицинской подготовкой, прошедшим необходимое обучение работе с Thoraz+. Надевайте перчатки во время всех операций. Термин «давление» обычно означает «отрицательное давление».
- Адаптируйте настройки давления для пациентов-детей.



ВНИМАНИЕ

- Не используйте стерильные принадлежности с поврежденной стерильной упаковкой.
- Нестерильные и многоразовые принадлежности необходимо очищать и дезинфицировать согласно главе 13 «Общие указания по очистке».
- Не включайте Thoraz+ до зарядки аккумуляторной батареи.

7.1 Проверки перед применением

- Перед применением проверьте систему Thoraz+ на отсутствие повреждений сетевого кабеля или вилки, явных повреждений прибора или дефектов, связанных с безопасностью, и убедитесь в надлежащем функционировании прибора.
- Убедитесь в том, что уплотнение правильно вставлено в вакуумное соединение Thoraz+. Если вы не знаете, где находится вакуумное соединение, см. главу 4 «Обзор».
- Убедитесь в том, что аккумуляторная батарея заряжена, если Thoraz+ используется в режиме работы от аккумуляторной батареи.
- Проверьте все принадлежности перед применением:
 - емкость на наличие трещин, сколов и поврежденных участков;
 - трубки на наличие сколов, крошащихся участков и на надежность закрепления соединителей. При необходимости замените.

7.2 Подсоединение трубок

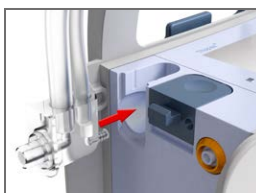
1.



1.1 Откройте наружную упаковку.

1.2 Держите соединитель трубки для пациента во внутреннем мешке по гигиеническим соображениям.

2.



2.1 Установите меньший из двух соединителей (соединение с насосом) горизонтально в направлении стрелки.

7.3 Установка емкости до щелчка



- 1.1 Распакуйте емкость.
- 1.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz+.



- 2.1 Вставьте емкость в Thoraz+ до щелчка.

7.3.1 Применение емкости объемом 2 л



- 1.1 Распакуйте емкость.
- 1.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz+.
- 1.3 Вставьте емкость в Thoraz+ до щелчка.



Примечание по технике безопасности

Не устанавливайте Thoraz+ с присоединенной емкостью объемом 2 л на док-станцию без подключения дополнительного адаптера док-станции **REF** 079.0038 для 2-литровой емкости Thoraz+.



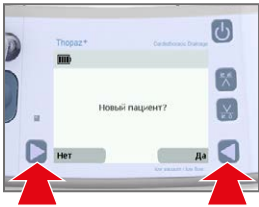
ВНИМАНИЕ

Емкости Thoraz+ объемом 2 л не предназначены для переноса (ни вручную, ни с помощью ремня для переноски).

7.4 Включение Thoraz+ **Важно!** Включите Thoraz+ перед подключением системы к пациенту.

1.  1.1 Нажмите кнопку [] для включения Thoraz+. Начнется самопроверка.
1.2 Проверьте звуковой сигнал (зуммер).

Если самопроверка не прошла успешно, следуйте указаниям по устранению неисправностей на дисплее и см. главу 12 «Устранение неисправностей и аварийные сигналы».

2.  2.1 Подтвердите подключение нового пациента. Номер пациента важен для передачи времени терапии, статистики и данных на ПК.

да Thoraz+ выдаст номер нового пациента. Отсчет времени терапии и статистических сведений начинается с 0 (рекомендуется для нового пациента). **Примечание.** После того как нумерация пациентов достигнет 100, она по умолчанию автоматически сбрасывается на 1.

нет Номер пациента не меняется (рекомендуется для продолжительного лечения того же пациента). Статистические сведения и время терапии сохраняются.

3.  3.1 Проверьте соответствие емкостей: размер регистрируемой емкости в сравнении с подключенной емкостью. Не соответствует: удалите емкость.

7.5 Проведение функциональной проверки

1. 
 - 1.1 Заткните большим пальцем конический соединитель трубки для пациента (через упаковку).
Трубка не должна перегибаться, так как в противном случае будет закупорена измерительная трубка.
2. 
 - 2.1 Включите давление, нажав кнопку «Вкл.». Будет создано давление.
3. 
 - 3.1 Проверьте значение потока воздуха.

Поток воздуха уменьшается: Thoraz+ готов к работе.

Поток воздуха не уменьшается:
Утечка в системе:

 - проверьте соединение трубок;
 - убедитесь в том, что уплотнение вставлено правильно;
 - проверьте предохранительный клапан — он должен быть надежно присоединен.
 - Замените емкость и (или) трубки при необходимости.
4. 
 - 4.1 Переключите Thoraz+ в режим ожидания, удерживая кнопку «Ждущ. режим» нажатой не менее 3 секунд.

5. Thoraz⁺ находится в режиме ожидания и готов к работе с заводскими настройками (информацию об изменении заводских настроек см. в главе 10 «Изменение настроек»).
6. Подсоедините систему Thoraz⁺ к катетеру пациента (дренажу) согласно больничным инструкциям. Для начала терапии нажмите «Вкл.».



Примечание по технике безопасности

Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz⁺.



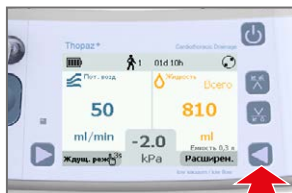
Примечание по технике безопасности

Каждый раз при подключении нового пациента рекомендуется выполнять функциональную проверку.

7.6 Контроль процесса терапии

7.6.1 Главный дисплей Доступны два разных режима главного дисплея.

Режим основного дисплея



В режиме основного дисплея с левой стороны показана текущая величина потока воздуха (мл/мин). Общая величина жидкости (мл), собранной в ходе терапии, показана справа. Нажмите «Расширен.», чтобы перейти в режим расширенного дисплея.

Режим расширенного дисплея



В режиме расширенного дисплея с левой стороны показана текущая величина потока воздуха (мл/мин). Дополнительно отображается статистика потока воздуха для 12 ч/100 мл/мин. При больших величинах потока воздуха используйте статистику потока воздуха (см. главу 7.6.2 «Статистика»). Общая величина жидкости (мл), собранной в ходе терапии, показана справа. Кроме того, отображаются два задаваемых пользователем параметра жидкости (мл). Порядок задания этих параметров жидкости см. в главе 10 «Изменение настроек». Нажмите «Основной», чтобы перейти в режим основного дисплея.

- Значения потока воздуха от 0 до 1 000 мл/мин отображаются шагами по 10 мл.
- Значения потока выше 1 000 мл/мин отображаются шагами по 100 мл.
- Измеренные значения жидкости отображаются со следующей точностью: в емкости 0,3 л — +/-1 мл, в емкости 0,8 л — +/-5 мл и в емкости 2 л — +/-10 мл.

7.6.2 Обновите настройки отображения потока жидкости

Для персонального управления информацией об объеме жидкости первый настраиваемый параметр жидкости (Время жидкости 1) можно установить на ноль.

1.



1.1 Переключите прибор в режим расширенного дисплея.

2.



2.1 Нажмите и удерживайте кнопку [Очистить] не менее 3 секунд.

3.



Первый настраиваемый параметр жидкости установлен на ноль. Таймер, расположенный слева, показывает время установки параметра на ноль (в данном случае — 12 минут назад). Датчик объема жидкости, расположенный справа, показывает объем аспирата (в данном случае за последние 12 минут объем аспирата составил 50 мл). Для сброса настроек таймера и параметров объема жидкости необходимо еще раз нажать и удерживать кнопку [Очистить] не менее 3 секунд.

4.

Для возврата к первому настраиваемому параметру объема жидкости необходимо перейти в меню и выбрать параметр «Объем жидкости за установленный период времени 1» в соответствии с вашими предпочтениями (см. также главу 10 «Изменение настроек»).

7.6.3 Статистика

- Прибор Thoraz+ формирует статистические графики потоков воздуха и статистические графики жидкости.
- Для последовательного просмотра графиков нажимайте кнопку «Далее».
- Для возвращения к главному дисплею нажмите кнопку «На главн.».

Статистические
данные потоков
воздуха



Нажмите [], чтобы
перейти к статистическим
данным потока воздуха.

- Доступны три различных статистических графика потоков воздуха (24ч / 1 000мл/мин, 24ч / 100мл/мин, 72ч / автомасштабирование), а также проверка катетера (см. главу 7.7. «Проверка катетера»).
- Статистический график автоматического масштабирования потоков воздуха регулирует шкалу потока воздуха в соответствии с наибольшим измеренным значением за последние 72 часа до 1000/2000/3000/4000/5000 мл/мин.



Шкала давления

Шкала потока
воздуха (в мл/мин)

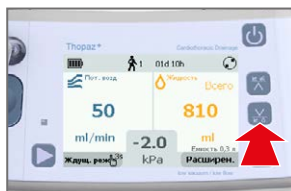
Поток воздуха

Текущее время

Текущая страница

Установленное и измеренное давление
(в зависимости от настроек)

Статистические
данные жидкости



Нажмите [], чтобы
перейти к статистическим
данным жидкости.

- Доступны три различных статистических графика
жидкости. 6ч/автомасштабирование, 24ч/100мл и
72ч/автомасштабирование.
- Статистический график автоматического масштаби-
рования жидкости показывает полное количество
жидкости, собранной за последние 72 часа.



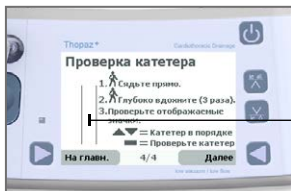
7.7 Проверка катетера

Важно! Проверка катетера возможна только в том случае, если катетер (дренаж) пациента находится в средостении.



Нажмите [], чтобы перейти к статистическим данным потока воздуха. Перейдите на страницу 4/4, нажимая «Далее» [].

- Проверка катетера активна только при потоке воздуха 0 мл/мин.
- Следуйте инструкциям на экране.
- Отображается разность давлений от минимального значения 3 см H₂O между вдохом [] и выдохом [] при потоке воздуха 0 мл/мин. Эта разность давлений является указанием цикла дыхания пациента и подтверждением того, что катетер (дренаж) пациента не засорился.



- | | |
|---|--------------------------------------|
| ▲ | Катетер (дренаж) пациента открыт |
| ■ | Катетер (дренаж) пациента засорился? |

7.8 Выключение Thoraz+

1.



- 1.1 Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.
- 1.2 Зажмите катетер (дренаж) пациента.
- 1.3 Нажмите и удерживайте кнопку «Жду» не менее 3 секунд, чтобы отключить давление.

2.



- 2.1 Нажмите кнопку [] для отключения Thoraz+.

3. Отсоедините, удалите и герметично закройте емкость с помощью уплотнения для емкости. Утилизируйте емкость и трубку для пациента в соответствии с внутрибольничными инструкциями.
4. Очистите Thoraz+ в соответствии с главой 13 «Общие указания по очистке».

7.9 Передача данных на ПК с помощью ThorEasy⁺

С помощью ThorEasy⁺ все сохраненные данные могут быть переданы на ПК для документирования и заполнения медицинских карт. Данные могут быть дополнены информацией пациентов, сохранены и распечатаны. Инструкции по эксплуатации, а также программное обеспечение находятся на компакт-диске **REF** 079.1007 для системы Thoraz⁺, входящем в комплект поставки.



Для соединения Thoraz⁺ с ПК используйте USB-кабель **REF** 079.0034.

ThorEasy⁺ совместима со следующими операционными системами Microsoft:

- Windows 7 32 бит
- Windows 7 64 бит
- Windows XP 32 бит (SP3 или выше)
- Windows XP 64 бит (SP3 или выше)
- Windows 8 32 бит
- Windows 8 64 бит



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Передача данных по USB во время терапии запрещена.

8 Замена емкости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Емкость заменяется на основе визуального контроля или в соответствии с инструкциями на дисплее Thoraz⁺ (предупредительный сигнал). Надевайте перчатки во время всех операций.



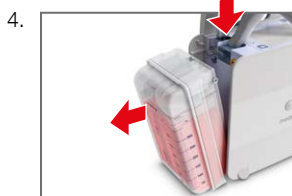
ВНИМАНИЕ

Замены емкостей необходимо регистрировать из соображений безопасности.

1. Подготовьте стерильную емкость (с гелеобразующим веществом/без гелеобразующего вещества).
2. Перекройте трубку для пациента с помощью зажима для трубки.



- 3.1 Переключите Thoraz⁺ в режим ожидания, удерживая кнопку «Жду щ. режим» нажатой не менее 3 секунд.



- 4.1 Отсоедините емкость, нажав кнопку отсоединения.
- 4.2 Удалите емкость.

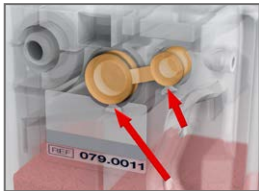
- 5.1 Распакуйте емкость.
- 5.2 Разместите так, чтобы отверстия были сверху, и присоедините нижнюю часть емкости к Thoraz⁺.

- 6.1 Вставьте емкость в Thoraz⁺ до щелчка.



Примечание по технике безопасности

Информацию об использовании емкости объемом 2 л см. в главе 7.3.1 «Применение емкости объемом 2 л».

7. 
 - 7.1 Проверьте соответствие емкостей: размер регистрируемой емкости в сравнении с присоединенной емкостью. Не соответствует: удалите емкость.
 - 7.2 Нажмите кнопку «Вкл.». Будет создано давление; откройте зажим для трубки.
8. 
 - 8.1 Проверьте достоверность значения потока воздуха.
9. 
 - 9.1 Закройте использованную емкость с помощью уплотнения для емкости.
10. Утилизируйте использованную емкость в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

**Емкость с гелеобразующим веществом:
активация процесса
гелеобразования**

- 
 1. 
 - 1.1 Убедитесь в том, что емкость загерметизирована уплотнением для емкости.
 - 1.2 Нажмите, чтобы открыть камеру с гелеобразующим веществом.
 2. 
 - 2.1 Встряхните, чтобы активировать процесс гелеобразования.
 - 2.2 Утилизируйте использованную емкость в соответствии с внутрибольничными инструкциями.

9 Изменение давления в процессе работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Отрицательное давление может быть изменено только врачом или по распоряжению врача.

Изменение давления

Важно! Thoraz⁺ работает.

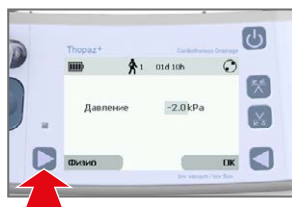


Нажмите одновременно

- 1.1 Нажмите кнопки [▶] и [◀] одновременно.
- 1.2 Измените давление, нажав [⌘] или [⌘], и подтвердите нажатием кнопки «ОК» [↵].

9.1 Физиологическое давление

Для пациентов, проходящих лечение с помощью пассивной аспирации (водный замок), может быть активировано физиологическое давление.



- 1.1 Нажмите «Физио» [▶].
- 1.2 Подтвердите нажатием кнопки «ОК» [↵].

Этот режим соответствует давлению -0,8 кПа/-6 мм рт. ст./-8 см H₂O/-8 мбар.

10 Изменение настроек

10.1 Заводские настройки

Thoraz⁺ поставляется со следующими заводскими настройками. Эти параметры можно изменить и сохранить в качестве нового стандарта.

Давление:	-2,0 кПа <ul style="list-style-type: none">– Выбор ограничен макс. значением -10кПа (-100см H₂O, -100мбар, -80мм рт. ст.).
Единицы измерения давления:	кПа <ul style="list-style-type: none">– Выбор между кПа, см H₂O, мм. рт. ст., мбар.
Измеренное давление:	Скрыть <ul style="list-style-type: none">– Выбор между «скрыть» или «показать» (применимо только для статистических данных потока воздуха).– Эта функция добавлена для опытных пользователей Thoraz⁺. Измеренное давление, превышающее установленное давление, может быть признаком того, что пациент способен регулировать отрицательное давление в средостении.
Время жидкости 1:	24 ч <ul style="list-style-type: none">– Выбор между 24 ч/12 ч/8ч/6ч (применимо только для расширенного дисплея).– Показывает полное количество жидкости, собранное за последние X часов.
Время жидкости 2:	1 ч <ul style="list-style-type: none">– Выбор между 3ч/1 ч/0,5ч (30 мин)/0,25ч (15 мин) (применимо только для расширенного дисплея).– Показывает полное количество жидкости, собранное за последние X часов/минут.
Аварийный сигнал жидкости:	ВЫКЛ. <ul style="list-style-type: none">– Выбор между ВЫКЛ./500мл/400мл/300мл/200мл/100мл/50мл– Аварийный сигнал жидкости 407 появляется, если Thoraz⁺(+ superscript) обнаруживает, что за последние 5 минут количество собранной жидкости превышает требуемый параметр.
Дисплей:	Основной <ul style="list-style-type: none">– Выбор между основным или расширенным режимом дисплея.
Язык:	Русский <ul style="list-style-type: none">– Выбор языка.
Сохранить как стандарт:	Выберите, если хотите сохранить новый параметр в качестве стандарта (см. указания в главе 10.3 «Сохранение измененного параметра в качестве стандарта»).

10.2 Изменение настроек



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Настройки могут быть изменены только врачом или по распоряжению врача.



ВНИМАНИЕ

Адаптируйте настройки давления для пациентов-детей.

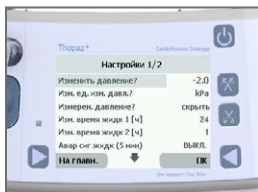
Важно! Thoraz⁺ находится в режиме ожидания.

1.



1.1 Нажмите «Меню» [].

2.



2.1 Выберите требуемый параметр, нажав [].

2.2 Нажмите кнопку «ОК» [], чтобы перейти к изменению требуемого параметра.

2.3 Измените требуемый параметр, нажав [] или [], и подтвердите нажатием кнопки «ОК» [].

2.4 Нажмите «На главн.» [] для сохранения настроек.

2.5 Настройки изменены для проведения текущей терапии.

10.3 Сохранение измененного параметра в качестве нового стандарта

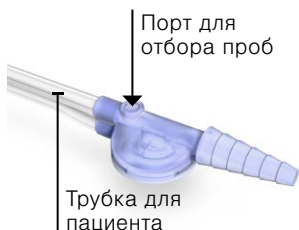
1. Измените все требуемые параметры, как указано выше.
2. Выберите «Сохранить как стандарт?» и нажмите «ОК» []. Приблизительно через 3 секунды появится сообщение «Сохранено».
3. Параметры сохранены в качестве нового стандарта. При включении прибора и выборе нового пациента Thoraz⁺ установит эти настройки.
4. Нажмите «На главн.» [] для сохранения настроек.

11 Отбор пробы дренажа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снижать давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы из порта для отбора проб и открытием катетера (дренажа) пациента.



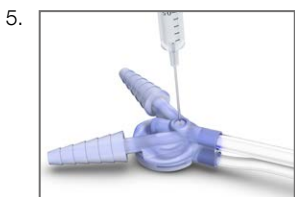
1. Перед отбором пробы дренажа убедитесь, что в трубке для пациента есть жидкость.

2. Зажмите катетер (дренаж).



3.1 Переключите Thoraz⁺ в режим ожидания, удерживая кнопку «Ждущ. режим» нажатой не менее 3 секунд.

4. Дезинфицируйте порт для отбора проб, прежде чем брать пробу, при помощи CaviWipes или Mikrozid AF Wipes.



5.1 Удалите шприцем* воздух из трубки для пациента. Повторяйте до тех пор, пока жидкость не соберется у порта для отбора проб.

* Игла шприца 17 G (1,4 мм) или тоньше.

6. Шприцем* возьмите пробу из трубки для пациента.



7.1 Включите Thoraz⁺, нажав кнопку «Вкл.». Будет создано давление.

8. **Подождите 30 секунд!**

Для того чтобы система Thoraz⁺ могла снижать давление, важно подождать 30 секунд между отбором пробы и открытием зажима на катетере (дренаже) пациента.

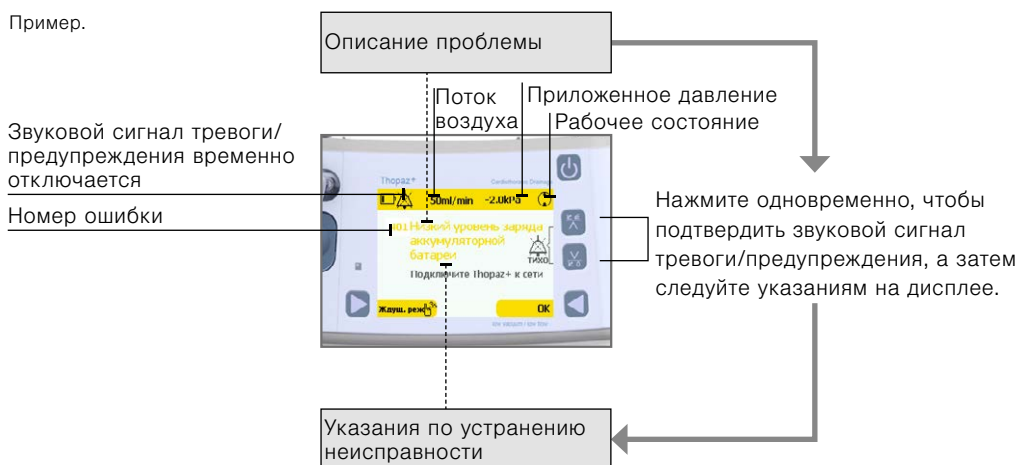
9. Откройте зажим на катетере (дренаже) пациента.

12 Устранение неисправностей и аварийные сигналы

Описание

Система Thoraz+ распознает предупреждения (желтый цвет), аварийные сигналы (красный) и внутренние ошибки (красный). Если Thoraz+ обнаруживает любую из этих ситуаций, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется описание проблемы. После одновременного нажатия на две кнопки выбора аварийный звуковой сигнал подавляется на 60 секунд.

Пример.



Отображается на дисплее					
	Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправности	Примечания/потенциальный источник ошибки	Давление
Предупреждение	306	Емкость переполнена	1. Зажмите трубку 2. Перейдите в режим ожидания 3. Замените емкость 4. Перейдите в режим «Вкл.» 5. Разожмите трубку		Да
	401	Низкий уровень заряда аккумуляторной батареи	Подключите Thoraz ⁺ к сети	Оставшееся время работы от аккумуляторной батареи — приблизительно 30 мин.	Да
	402	USB-соединение не допускается	Отсоедините USB-кабель	USB-соединение во время работы или при нахождении около пациента запрещено.	Да
	405	Режим ожидания	Включите или выключите Thoraz ⁺	В режиме ожидания в течение 5 минут.	Нет
	406	Слишком высокая температура	Подготовьте резервный прибор	Не подвергайте Thoraz ⁺ воздействию источников тепла.	Да
	408	Обнаружена смена емкости	Подтвердите смену емкости		Да
	409	Жидкостный уровнемер вышел из строя	– Невозможно провести измерение жидкости – Подтвердите и продолжайте лечение		Да
Аварийный сигнал	301	Утечка в системе	Проверьте систему на наличие утечек	– Отсоединение. – Отсутствует уплотнение в вакуумном соединении.	Нет
	302	Трубка засорена	1. Зажмите катетер 2. Зажмите трубку 3. Перейдите в режим ожидания 4. Замените трубку 5. Перейдите в режим «Вкл.» 6. Разожмите катетер	– Трубка перекручена или засорена в течение приблизительно 10 мин. – Thoraz ⁺ обнаруживает засорение трубки Thoraz ⁺ , а НЕ катетера пациента.	Нет
	305	Аккумуляторная батарея разряжена	Подключите Thoraz ⁺ к сети		Нет
	311	Ошибка самотестирования	Освободите емкость и установите ее снова до защелкивания	Не включайте Thoraz ⁺ , если пациент уже подсоединен.	Нет
	313	Фильтр засорен	1. Зажмите трубку 2. Замените емкость 3. Перейдите в режим «Вкл.» 4. Разожмите трубку	Фильтр в емкости засорен.	Нет
	315	Thoraz ⁺ перегрелся	Замените Thoraz ⁺		Нет
	407	Аварийный сигнал жидк.	Пациент теряет большое количество жидкости		Да

Отображается на дисплее				
Номер ошибки	Описание проблемы	Указания по устранению неисправности	Примечания/потенциальный источник ошибки	Давление
Внутренняя ошибка	Внутренняя ошибка XXX	1. Выключите и снова включите Thoraz+ 2. Информировать службу поддержки клиентов Medela	Если сообщение об ошибке повторяется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Medela.	



Примечание по технике безопасности

Функция аварийной звуковой сигнализации «Утечка в системе — 301» деактивируется в течение приблизительно 6 минут после включения Thoraz+.

13 Общие указания по очистке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

После каждого применения части прибора, которые вступали в контакт с выдыхаемым секретом, необходимо очищать, дезинфицировать или утилизировать.

Общие указания

- Более подробная информация представлена в инструкции по очистке компании Medela: 200.2391.
- Настоящая инструкция по очистке относится к очистке всего ассортимента изделий Thoraz+, см. Appendix A.
- Запрещается помещать электрические приборы, в частности, Thoraz+ и док-станцию, в воду или другие жидкости.
- Не распыляйте и не проливайте жидкость непосредственно на Thoraz+/док-станцию.
- Ассортимент изделий Thoraz+ не подлежит стерилизации.
- Промывка изделий Thoraz+ в стиральной машине запрещена.
- Дезинфекция погружением, термическая дезинфекция и ультразвуковая очистка изделий Thoraz+ запрещены.
- Температуры выше 45 °C (113 °F) могут вызвать коагуляцию белка, способную привести к проблемам в ходе дальнейшего процесса.
- Немедленно очищайте все поверхности после использования, чтобы избежать образования налета после высыхания и предотвратить рост микроорганизмов.
- Не используйте чистящее/моющее средство на основе фенола.
- Не используйте для очистки стальные щетки или металлическую мочалку.
- Храните медицинские изделия сухими и защищенными от пыли.



Изделия одноразового использования

Этот символ указывает на то, что изделие предназначено для одноразового использования. Это изделие не предназначено для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и (или) биологических характеристик. Повторное использование может стать причиной перекрестного заражения.

1. Тщательная очистка

Тщательная очистка может производиться или на месте применения при помощи только стерильной холодной воды, или в специальных медицинских учреждениях с дополнительным использованием ферментных моющих средств в соответствии с инструкциями изготовителя.

- 1.1 Отсоедините вилку электропитания от розетки сети питания.
- 1.2 Протрите руки и наденьте одноразовые перчатки и подходящие средства индивидуальной защиты.
- 1.3 Снимите все отдельные части. Утилизируйте одноразовые изделия в соответствии с внутрибольничными инструкциями.
- 1.4 Удалите видимую грязь при помощи безворсового нетканого материала, смоченного стерильной холодной водой (<40 °C, 104 °F).
- 1.5 Убедитесь, что все поверхности тщательно смочены и оставьте их влажными как минимум на 5 минут, затем повторите этот шаг, используя другую ткань.
- 1.6 Утилизируйте защитные перчатки и продезинфицируйте руки.

2. Дезинфекция промежуточного уровня

- 2.1 Протрите руки и наденьте одноразовые перчатки и подходящие средства индивидуальной защиты.
- 2.2 Используйте дезинфицирующие ткани* в соответствии с инструкциями изготовителя.
- 2.3 Оставьте изделие на 5 минут, а затем вытрите другой дезинфицирующей тканью*.
- 2.4 Дайте поверхности высохнуть в течение по меньшей мере 5 минут.
- 2.5 Утилизируйте защитные перчатки и продезинфицируйте руки.

* Рекомендуемое средство для проведения дезинфекции промежуточного уровня:

CaviWipes®
Metrex® Research
Адрес: 1717 West Collins Avenue
Orange, CA 92867, U.S.A.
Главная страница:
<http://www.metrex.com>
Телефон: +1 (800) 841 1428
Эл. почта: metrexcustcare@sybrondental.com

Mikroqid® AF Wipes
Schülke&Mayr GmbH
Адрес: Robert-Koch Str. 2,
22851 Norderstedt, GERMANY
Главная страница:
<http://www.schuelke.com>
Телефон: +49 (0) 40 521 00 0
Эл. почта: info@schuelke.com

3. Хранение

- 3.1 После соответствующей очистки и дезинфекции проверьте прибор перед повторным использованием.
- 3.2 Храните изделия сухими и защищенными от пыли в соответствии с условиями хранения (см. главу 17 «Технические характеристики»).

14 Гарантия, техобслуживание и проверки

Гарантия

Компания Medela AG гарантирует, что прибор не будет иметь дефектов материала или изготовления в течение 2 лет со дня поставки на условиях вывоза с завода. В течение этого периода дефектный материал будет заменен бесплатно, если неисправность не вызвана неправильной эксплуатацией или применением не по назначению. Это не относится к частям, подверженным износу и амортизации в процессе эксплуатации. Для того чтобы обеспечить соблюдение настоящей гарантии и оптимальное обслуживание изделий компании Medela, рекомендуем использовать с нашими приборами только принадлежности Medela.

Ни при каких обстоятельствах компания Medela AG не будет нести ответственность по претензиям, выходящим за рамки указанной гарантии, в том числе ответственность за косвенный ущерб и т. д. Компания Medela не признает за собой право на замену дефектных частей, если прибор Thoraz⁺ был подвергнут какой-либо доработке неуполномоченными лицами. Настоящая гарантия действительна для прибора, направленного в сервисный центр компании Medela.

Техобслуживание

Thoraz⁺ — это прибор, не требующий технического обслуживания. Каждый раз при включении прибора выполняется самопроверка, включающая проверку внутренних функций прибора Thoraz⁺. Короткий звуковой сигнал показывает, что Thoraz⁺ успешно прошел самопроверку и включился. Безопасная работа гарантируется за счет проведения функциональной проверки перед каждым применением, включая проверку емкости и трубок.

Необходимо соблюдать инструкции по технике безопасности.

Текущая проверка

Компания Medela рекомендует проводить текущую проверку прибора Thoraz⁺ один раз в год. Работа, которую необходимо при этом выполнить, и шаблон протокола в соответствии со стандартом EN/IEC 62353:2008 приведены в Appendix B к настоящей инструкции.

Инструкции по испытанию функциональной работоспособности (FPT)

Важно! Пациент не должен быть подсоединен! Thoraz⁺ необходимо отсоединить от сети питания (в режиме работы от аккумуляторной батареи) и выключить.

Вакуумметр
REF 077.1456

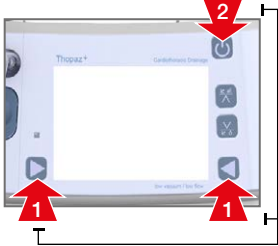
REF 079.0021

REF 079.0016



(Трубка, например, $\varnothing 12 \times 7$ мм, не входит в комплект поставки)

1. Подсоедините трубку [REF] 079.0021 и емкость объемом 0,8 л [REF] 079.0016 к прибору Thoraz⁺. Указания по подсоединению системы см. в главе 7 «Подготовка к применению».
2. Подсоедините вакуумметр с помощью трубки к соединителю для пациента.

3. 
 - 3.1 Нажмите и удерживайте кнопки [▶] и [◀] одновременно. Дополнительно нажмите [⏻].
 - 3.2 Начнется испытание на безопасность.
 - 3.3 Следуйте инструкциям на дисплее

Нажмите одновременно

Проверка безопасности

Какие-либо предписанные или рекомендованные проверки безопасности отсутствуют.

Обоснования

- Разработка прибора Thoraz⁺ компании Medela прошла проверку независимыми испытательными учреждениями на соответствие стандарту EN / IEC 60601-1. Копии соответствующих сертификатов могут быть получены по запросу. Учитывая применяемый способ изготовления, компания Medela не предполагает возможности воздействия на электробезопасность прибора в любое время в течение срока службы изделия при условии, что ремонт Thoraz⁺ выполняется исключительно в официальных сервисных центрах компании Medela и что прибор используется в точном соответствии с назначением.
- У Thoraz⁺ как прибора с защитой класса II (EN IEC 60601-1) отсутствует защитный провод заземления; поэтому соответствующие испытания защитного заземления (сопротивление защитного заземления, ток утечки через заземление и т. д.) неприменимы.
- Корпус Thoraz⁺ полностью выполнен из изолирующего материала. Поэтому испытания на ток прикосновения с помощью обычных измерительных приборов не выявят измеряемых значений.
- Рабочие части Thoraz⁺ подсоединяются к Thoraz⁺ с помощью непроводящих вакуумных шлангов, емкостей и трубок. Даже при откачке проводящей жидкости (9 г/л NaCl; EN ISO 10079-1;1999) до срабатывания устройства защиты от перелива измерение у пациента тока утечки обычными измерительными приборами не позволит получить измеримые значения.
- Системы Thoraz⁺ не имеют подключаемых к пациенту соединений и функциональных заземлений; испытания, относящиеся к таким соединениям и токам, неприменимы.

15 Утилизация

Thoraz⁺ содержит металлические и пластмассовые компоненты и должен утилизироваться в соответствии с Европейскими директивами 2002/95/EC и 2002/96/EC.

Также необходимо дополнительно соблюдать местные инструкции. Электронные компоненты и аккумуляторную батарею необходимо утилизировать отдельно в соответствии с местными правилами.

Проследите за тем, чтобы утилизация Thoraz⁺ и принадлежностей производилась в соответствии с инструкциями по утилизации, действующими в больнице.



Информация для пользователя об утилизации электрического и электронного оборудования

Этот символ означает, что электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Правильная утилизация прибора помогает защитить окружающую среду и здоровье людей и не допустить причинения им возможного вреда. Подробную информацию об утилизации можно получить у изготовителя, местного лица, осуществляющего уход, или в медицинском учреждении. Этот символ действителен только в Европейском союзе. Соблюдайте законы и правила соответствующего государства, относящиеся к утилизации электрического и электронного оборудования.

16 Принадлежности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор Thoraz⁺ был аттестован вместе с принадлежностями, перечисленными в Appendix A.

Для правильной и безопасной работы используйте Thoraz⁺ только с этими принадлежностями.

Дополнительная информация указана в инструкции к каждой принадлежности.

17 Технические характеристики



низкий уровень вакуума, -10 кПа/-75 мм рт. ст./100 см H₂O/мбар Допуск: +/- 15%

Измерено на высоте 0 м, атмосферное давление: 1 013,25 гПа Обратите внимание: уровни вакуума могут зависеть от местоположения (высоты над уровнем моря, атмосферного давления и температуры).



5 л/мин (+/- 10%)



1,0 кг / 2.2 фунта



Источник питания
Модель: TR30RAM120
IEC: 60601-1
Ввод: 100-240 В~,
0,8-0,4 А,
47-63 Гц
Вывод: 12 В~, 2,5 А

Насос
12 В пост. тока, 20 Вт



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



0123



Вх ШхГ
223 x 255 x 95 мм



Транспортировка/хранение



Эксплуатация



IP33

18 Знаки и символы



Этот символ указывает на соответствие важным требованиям директивы Совета 93/42/ЕЕС о медицинских приборах от 14 июня 1993 года.



Этот символ указывает на соответствие дополнительным требованиям по безопасности США и Канады для медицинского электрооборудования.



Этот символ указывает на правовые требования к системе.



Этот символ указывает на необходимость соблюдения инструкции по эксплуатации.



Этот символ указывает на необходимость обратиться к инструкции по эксплуатации.



Этот символ указывает на ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ, связанное с прибором.



Этот символ указывает на примечание по технике безопасности.



Этот символ указывает класс системы.



Этот символ указывает на принадлежность прибора к классу II.



Этот символ указывает на наличие защиты от попадания посторонних твердых предметов и вредных последствий попадания воды внутрь.



Этот символ указывает на рабочую часть типа CF.



Этот символ указывает на то, что прибор применяется по назначению врача. Федеральные законы разрешают продажу этого прибора только по заказу или распоряжению лицензированного медицинского работника (только для США).



Этот символ указывает на то, что прибор НЕБЕЗОПАСНО использовать во время МР-процедуры



Этот символ указывает на возможность помех вблизи оборудования, промаркированного этим символом.



Этот символ указывает изготовителя.



Этот символ указывает дату изготовления (четыре цифры указывают год и две — месяц).



Этот символ указывает на то, что прибор не следует использовать по истечении указанного срока.



Этот символ указывает на то, что прибор предназначен для одноразового использования. Запрещено использовать прибор повторно.



Этот символ указывает номер по каталогу изготовителя.



Этот символ указывает серийный номер изготовителя.



Этот символ указывает код партии изготовителя.



Этот символ указывает на то, что прибор стерилизован этиленоксидом.



Этот символ указывает на температурные ограничения при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на ограничение по влажности при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на ограничение по атмосферному давлению при эксплуатации, транспортировке и хранении.



Этот символ указывает на то, что прибор нельзя использовать, если упаковка повреждена.



Этот символ указывает число элементов n , для которых содержание жидкого достаточно.



Этот символ указывает на недопустимость утилизации прибора вместе с несортированным бытовым мусором (только для ЕС).



Этот символ указывает на то, что материал является частью процесса восстановления или переработки.



Этот символ указывает на картонную упаковку.



Этот символ указывает на необходимость хранения прибора вдали от солнечного света.



Этот символ указывает на необходимость осторожного обращения с хрупким прибором.



Этот символ указывает на необходимость поддержания прибора в сухом состоянии.



Этот символ указывает максимальный уровень вакуума в системе.



Этот символ указывает значения потока в системе.



Этот символ указывает на электрические характеристики системы.



Этот символ указывает на переменный ток.



Этот символ указывает на постоянный ток.



Этот символ указывает вес системы.



Этот символ указывает размеры (высота x ширина x глубина) системы.



Этот символ указывает количество элементов.



Этот символ указывает на то, что прибор содержит фталаты. Список фталатов, содержащихся в приборе, приведен под символом. DEHP: ди(2-этилгексил) фталат



Этот символ указывает поток воздуха.



Этот символ указывает на жидкость



Этот символ указывает номер пациента



Этот символ указывает на то, что Thoraz⁺ смещен относительно оси и измерение жидкости невозможно.



Этот символ указывает на то, что следует нажать и удерживать кнопку дольше 3 секунд.



Этот символ указывает состояние аккумуляторной батареи.



Этот символ указывает на то, что аккумуляторная батарея полностью заряжена и подключена к сети.



Этот символ указывает на невозможность измерения жидкости.



Этот символ указывает на недостаточное количество жидкости для достоверного измерения жидкости.

19 Technical documentation



WARNINGS

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Thopaz+ device.

EMC

Thopaz+ 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 of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Untested HF (high-frequency) sources, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the system. Thopaz+ is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information. Portable and mobile RF communication devices (mobile telephones) can affect Thopaz+.

Electromagnetic emissions		
Thopaz+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz+ should assure that they are used in such an environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Thopaz+ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Thopaz+ is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



WARNINGS

Thopaz+ should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Thopaz+ should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007, Table 2)

Electromagnetic immunity

Thopaz+ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz+ should assure that they are used in such an environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 4 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Thopaz+ requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Thopaz+ be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic immunity

Thopaz⁺ is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Thopaz⁺ should assure that Thopaz⁺ is used in such an environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80 MHz	10Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Thopaz⁺, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m)</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the high frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Thopaz⁺ are used exceeds the applicable RF compliance level above, Thopaz⁺ should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Thopaz⁺.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Thopaz+

Thopaz+ is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Thopaz+ can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Thopaz+ as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter m (meters)		
	150kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
W			
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.70
10	1.11	1.11	2.21
100	3.50	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix A

REF



- 079.1000 Thoraz+ цифровая система торакального дренирования с инструкцией по эксплуатации 200.6841
- 079.1002 Thoraz+ цифровая система торакального дренирования с инструкцией по эксплуатации 200.6842
- 079.1003 Thoraz+ цифровая система торакального дренирования с инструкцией по эксплуатации 200.6843

Принадлежности



- 079.0011 Thoraz емкость 0.3 л*
- 079.0012 Thoraz емкость 0.3 л*



- 079.0016 Thoraz емкость 0.8 л*
- 079.0017 Thoraz емкость 0.8 л*



- 079.0018 Thoraz емкость 2 л*
- 079.0019 Thoraz емкость 2 л*



- 079.0021 Thoraz трубка одинарная*
- 079.0022 Thoraz трубка двойная*
- 079.0023 Thoraz трубка одинарная*
- 079.0024 Thoraz трубка двойная*
- 079.0025 Thoraz трубка одинарная*
- 079.0026 Thoraz трубка двойная*

EMC

Принадлежности

REF



079.1006 Ремень для переноски Thoraz⁺



079.0037 Устройство зарядное (док-станция) Thoraz⁺



079.0038 Адаптер док-станции для емкости 2 л Thoraz⁺



079.0034 USB-кабель



079.0039 Колпачок уплотнительный Thoraz⁺ *



079.0036 Держатель со стандартной направляющей



079.0040 Держатель универсальный со стандартной направляющей



077.1456 Вакуумметр



077.0148 Сетевой адаптер постоянного тока Thoraz⁺

Документация



079.1007 Thoraz⁺ CD-диск



200.6841 Thoraz⁺ инструкция по эксплуатации (EN/DE/FR/IT/NL/SV/ES/PT)

200.6842 Thoraz⁺ инструкция по эксплуатации (EN/DA/FI/NO/CS/PL/SK/EL)

200.6843 Thoraz⁺ инструкция по эксплуатации (EN/JA/ZH/KO/RU/TR)

Запасные части

077.0117 Винты корпуса

077.0119 Подставка

099.0343 Уплотнитель (оранжевый)

077.0124 Заглушка для портов

200.8057 Набор держателей

099.0347 Держатель на кровать

099.0361 Держатель на стандартную направляющую



Appendix B

EN / IEC 62353: 2008

Hospital	Thopaz ⁺ serial number:
	Firmware version:
Location:	Run time (Settings 2/2): h

Visual checks	NO	YES
Cracks, brittle areas, discolouration on housing and display		
Covers for ports are present and can be clicked in		
Standard rail and bed holders are present and can be opened		
Seal is present, is clean and not brittle		
Release button can be pressed, canister can be clicked in		
Thopaz ⁺ is clean with no dirty areas		

Tests	OK	Not OK
FPT test Carry out test as described in Instructions for use. Thopaz ⁺ must be disconnected from the mains (battery operation). Required test equipment: vacuum gauge -0-10 kPa Class 2.5 % or better (E.G.077.1456)	☐	☐
Acoustic signal (beep) Audible?	☐	☐
Battery Connect Thopaz ⁺ to mains adapter or place it in docking station.	☐ Battery is being charged.	☐ Battery is not being charged.

Overall evaluation	Errors	Actions
No safety or functional technical errors were detected.	☐	Thopaz ⁺ is ready for use.
Errors that are not safety relevant were detected. No direct risk.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Thopaz ⁺ is ready for use, errors must be corrected by ____/____/____
Safety relevant errors were detected.	☐ 1 _____ 2 _____ 3 _____	Do not use Thopaz ⁺ until the errors are corrected. Send Thopaz ⁺ to Medela Service Centre.

Next test: ____/____/____

Tester/Signature:	Place/Date:
-------------------	-------------

Notes



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
ism@medela.ch
www.medela.com

Australia

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

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 905 608 7272
Fax +1 905 608 8720
info@medela.ca
www.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
www.medela.cn

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
www.medela.fr

Germany

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

India

Medela India private limited
c/o Vatika Business Park
First floor, tower 2
Sohna Road, Sec - 49
Gurgaon 122 002
Phone +91 124 441 69 99
Fax +91 124 441 69 90
info@medela.in
www.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
www.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
www.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
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 12 50
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl
www.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-russia.ru
www.medela-russia.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
www.medela.es
www.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
www.medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 51 00
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 870 950 5994
Fax +44 870 389 2233
info@medela.co.uk
www.medela.co.uk

USA

Medela Inc.
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
suction@medela.com
www.medelasuction.com

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	12
9 АККУМУЛЯТОР.....	13
10 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА	14
11 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....	14
Очистка	15
Дезинфекция	15
Стерилизация	16
Хранение	16
12 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
13 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.....	17
14 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	17
15 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
16 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	18
17 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
18 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ.....	21

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.

- (a) **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.



(b) 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 (Clarío AC, Clarío AC/DC, Clarío AC/DC Delux), так и от аккумулятора (Clarío AC/DC, Clarío 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)

(c) Подключение к сети питания

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

(d) Низкий заряд аккумулятора (только для Clarío AC/DC, Clarío 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.

(e) Аккумулятор разряжен (только для Clarío AC/DC, Clarío 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 – 135 мм рт. ст, med – 270 мм рт. ст, max – 600 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.

(f) 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.

(g) 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.

(h) 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.

(i) 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

Регулятор вакуума

Клапан

Емкость пластиковая

Ручка

Кнопка вкл/выкл

Емкость пластиковая, встроенная внутри

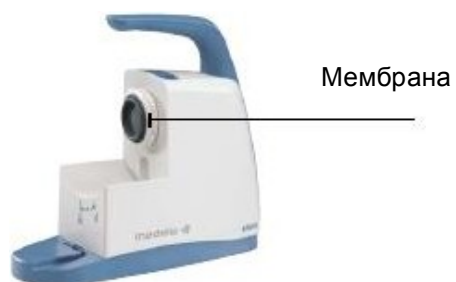
Разъем для подключения кабеля

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

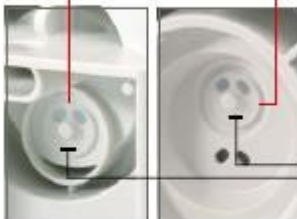


1. 2. Присоединить крышку к емкости пластиковой. Обратите внимание на маркировку на крышке и емкости, они должны совпадать.

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

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

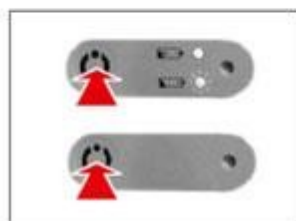
Модель с аккумулятором: работа от аккумулятора

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

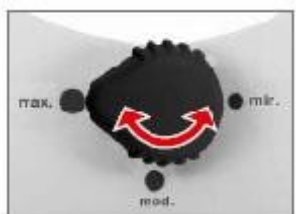
2. Функциональная проверка – создание максимального вакуума



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»

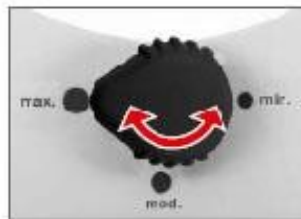


4. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение достигнуто, то переходите к п.5, если нет, то см. гл.15
5. Отсоедините вакуумметр и присоедините трубку.

Технические данные:

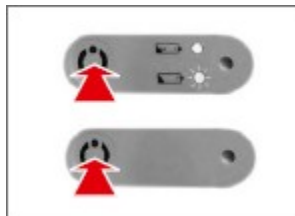
Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+1000 м	-64 кПа -480 мм рт. ст.
+500 м	-68 кПа -510 мм рт. ст.
0 м	-80 кПа -600 мм рт. ст.

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

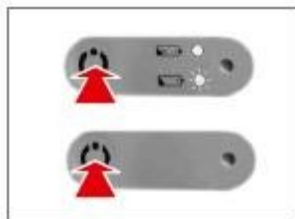


1. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для выключения аспиратора
2. Если аспиратор подключен к системе питания (розетка 220 V или 12V) отключить вилку кабеля питания из розетки.

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

(к) 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.

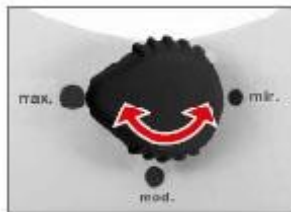
Время зарядки:

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.

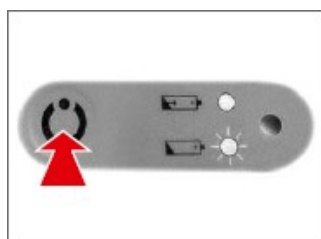
10 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА

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.

Section 1.02 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.

(a) 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 распоряжением лечебного учреждения.

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

(b) 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.

(c) 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.

(d) 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.

(e) 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, официальный представитель производителя 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, или с уполномоченным представителем компании на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медела» 117335, город Москва, улица Вавилова, дом 97, офис 16-17, телефон: +7 (495) 150- 35- 34, e-mail: info@medela.ru

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

(f) Условия для эксплуатации

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

(g) Условия для хранения/транспортировка

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

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)

(h) Аспиратор работает слишком шумно

Проверить правильность постановки клапана в предохранительном комплекте.

(i) 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.

(j) Время работы аккумулятора не соответствует заявленному.

Провести калибровку аккумулятора см. главу 10

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

Аккумулятор полностью заряжен

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

Аккумулятор заряжается
Аспиратор подключен к сети

(m) 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.

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

Аккумулятор не исправен. Необходимо заменить аккумулятор см. главу 8

16 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



») 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 – автоклавирувание.

Крышки используется 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. Внутренний диаметр головки чашечек 40, 50 и 60 мм., 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 1,5 и 2,5 л.. Способ стерилизации – автоклавирувание.

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 – автоклавирувание.

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

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.

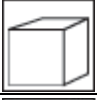
Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

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, - 18 kPa / - 135 мм рт. ст med. vacuum, - 35 kPa / - 270 мм рт. ст max vacuum, - 80 kPa / - 600 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 62 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/EEC), IIa	
	ВхШхГ 223 x 255 x 95 мм	
		 Транспортировка/Хранение
		 Эксплуатация
		 IP21

18 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ

	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 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 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.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

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.

1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



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. (Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC) и от 0 до 413 мм рт. ст. (Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum) 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



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/DC 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

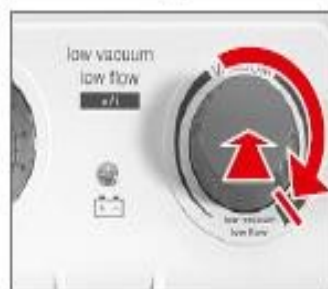
Высота над уровнем моря	Макс. вакуум
+2000 м	-7,0 кПа
+1000 м	-7,9 кПа
+500 м	-8,5 кПа
0 м	-9 кПа

Погрешность $\pm 10\%$

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

Высота над уровнем моря	Макс. Вакуум, Vario 18	Макс. Вакуум, Vario 18 c/i
+2000м	-59кПа	-43 кПа
+1000м	-66 кПа	-48 кПа
+500м	-70 кПа	-51 кПа
0 м	-75 кПа	-55 кПа

Погрешность $\pm 10\%$



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

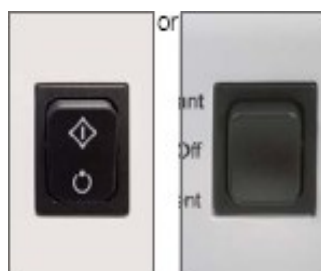
2. Нажать на регулятор вакуума, повернуть вправо и выставить максимальный вакуум.

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



4. Выключение aspirатора после использования

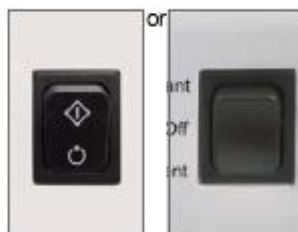


1. Пережать трубку, которая идет к пациенту.
2. Нажать на регулятор вакуума и повернуть его в положение для создания требуемого уровня, который соответствует конкретной задаче.
3. Отпустить трубку и проверить показание вакуумметра на соответствие требуемому значению. Если требуемый уровень вакуума неизвестен,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

1.1. 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
1.2. Если aspirator подключен к системе питания (розетка 220 V или 12V) отключить вилку кабеля питания из розетки.

- 1.3. Проведите обработку аспиратора и принадлежностей см. главу 12

6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННЫХ ЕМКостей

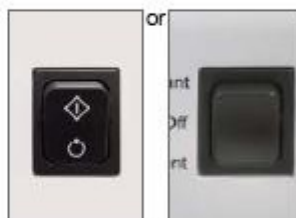


Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. Поставьте ее в положение 0 для аспираторов Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, и в положение Off для аспираторов Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum

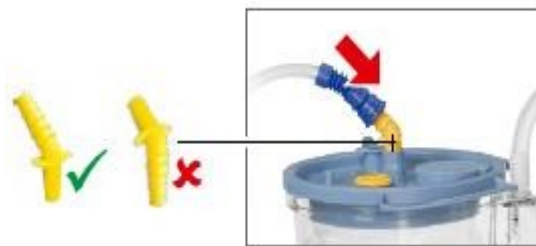
- 1.1..
- 1.2. Отсоединить от крышки трубку пациента и трубку силиконовую.
- 2.1. Снять заполненную емкость с держателя на аспираторе.
- 2.2. Подготовить новую емкость.

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.

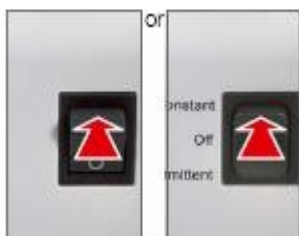
8 ПРОВЕРКА ФИЛЬТРА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА



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.

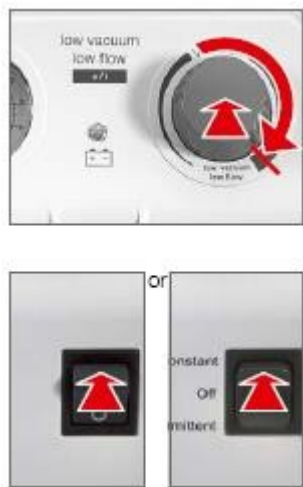
Время работы от батареи:

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 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.
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.

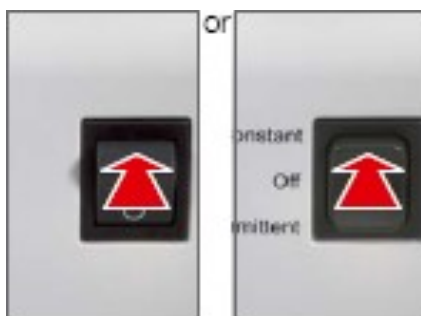
11 КАЛИБРОВКА АККУМУЛЯТОРА

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 aspirатора 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 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.
4. Пусть aspirator работает до того момента, когда аккумулятор полностью разрядится и aspirator перестанет работать.
5. Подключите aspirator к системе питания и зарядите аккумулятор.
6. Дождитесь, пока индикатор заряда аккумулятора погаснет.
7. Повторите этапы 1-6 еще раз. После этого aspirator готов к использованию.

Хранение аккумулятора: для того, чтобы аккумулятор разряжался медленно, необходимо хранить aspirator 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 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 длительное 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, официальный представитель производителя 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, или с уполномоченным представителем компании на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медела» 117335, город Москва, улица Вавилова, дом 97, офис 16-17, телефон: +7 (495) 150- 35- 34, e-mail: info@medela.ru

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.

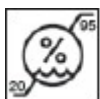
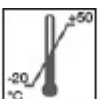
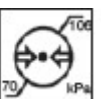
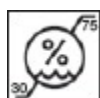
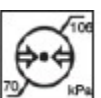
Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

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.

18 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	<p>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. ($\pm 10\%$) Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC 0-75 кПа/0563 мм рт. ст. ($\pm 10\%$) Vario 18 c/i AC/DC medium vacuum 0-55 кПа/0-413 мм рт. ст. ($\pm 10\%$)</p>	<p>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)</p>
	<p>Скорость потока Vario 8 AC, Vario 8 AC/DC, Vario 8 c/i AC/DC low vacuum 8 л/мин ($\pm 10\%$) Vario 18 AC, Vario 18 AC/DC, Vario 18 c/i AC/DC low vacuum 18 л/мин ($\pm 10\%$)</p>	<p>Уровень шума 52 дБ</p>
	<p>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 4,2 кг</p>	
	<p>100-240 В, 50/60 Гц 70 ВА</p>	 <p>100-240 В, 50/60 Гц 80 ВА</p>
	<p>ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa</p>	
	<p>ВхШхГ 380x170x285 мм</p>	
  	<p>Транспортировка/Хранение</p>	
  	<p>Эксплуатация</p>	
   	<p>IP21</p>	

	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 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.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

Invia[®] Liberty[™]

СИСТЕМА ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ

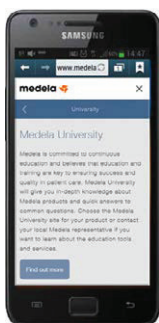
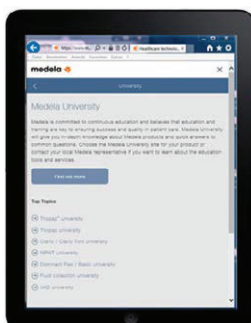
RU Инструкция по клиническому применению



NPWT University

Medela.com website provides all the educational tools you need to set-up and operate the Invia Liberty NPWT system. The Medela University page includes instructions for use, quick cards and training videos to support you in becoming a confident and knowledgeable NPWT user.

www.medela.com



NPWT University can be found at www.medela.com via the "University" tab. It is available on all formats including desktop, smartphone and tablet. We recommend saving NPWT University as a shortcut on desktop, smartphone and tablets for an even quicker access.

Table of contents

Introduction	6
To consider before use	6
Intended use	6
Indications for use	7
Contraindications	7
Warnings, cautions and safety instructions	7
WARNINGS	8
CAUTIONS	9
Safety instructions	10
Wound assessment	10
Safety-related checks	11
Dressing technique	11
Invia Liberty pump	12
Display	13
Invia Liberty pump disposables	14
Invia Liberty canister with solidifier 300ml and 800ml	14
Invia Liberty canister tubing/Y-connector/Drain adapter	15
Power supply	16
USB port	16
Preparation for use	17
Invia Liberty pump user modes	18
Administrative mode	18
Patient mode	18
Administrative Mode	19
Device setup	19
Change pressure level	20
Change pressure set-up mode	21
Select air leakage volume	21
Change therapy mode	23
Change settings	24
Therapy Log file	25
To open the Therapy Log file	25

Patient mode	25
Turn ON	25
Check pressure	25
Air leakage indicator	25
Standby	26
Turn OFF	26
Set up carrying case	26
Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing	27
Battery charging	29
Alarms	30
“Warning”	31
“Alarm”	31
“Internal fault”	31
Alarm table	32
Accessories overview	36
Wound dressings	37
Sterility and requirements for usage	37
Cleaning and disinfection	38
Disposal	39
Maintenance/Safety-related check	39
Guarantee	39
Service life	39
Signs and symbols	40
Technical specifications	41
Electromagnetic compatibility (EMC)	42
Electromagnetic emissions	42
Electromagnetic immunity	43
Electromagnetic immunity	44
Recommended separation distance	45

Introduction

With the Invia Liberty you have selected a system for use in Negative Pressure Wound Therapy (NPWT). The lightweight Invia Liberty pump provides an adjustable negative pressure range and two therapy modes along with an electronic measuring and monitoring system. The pump is quiet during operation and has optical and acoustic status alarms for patient safety.

Invia Liberty is portable and can be operated independent of the electrical outlet thanks to a rechargeable battery. Acoustic and optical signals are triggered for variances from the set values as well as for faults.

To consider before use

These instructions for use are a general guide for the use of the Invia Liberty pump with associated products. Medical matters must be addressed by a physician.

In order to ensure safe and proper operation of Medela products, a quality management system is used. Please meet the conditions below (failing to do so will void the warranty). Invia Liberty NPWT system is to be used exclusively as described in these instructions for use.

- Before initiating NPWT treatment, read the instructions for use, indications, contraindications, warnings, cautions and safety instructions. Nonobservance and incorrect use can lead to considerable dangers and cause pain and injury to the patient.
- Safe and effective operation of this device requires specific instructions from a physician.
- For use only by persons who have been adequately trained in wound care and negative pressure wound therapy.
- Therapy changes (pressure level, constant or intermittent mode) should only be done as prescribed by a physician.
- In these instructions for use “pressure” in general implies “negative pressure”.
- Please keep in mind that each wound is unique and must be assessed by a qualified medical professional who must use his / her best clinical judgment when applying this therapy. The pressure level and therapy mode must be adapted to each individual patient according to his / her medical knowledge and according to the wound healing phase.

Intended use

Intended user

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used by healthcare professionals or adequately trained lay users.

Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the patient instructions for use and explain all related safety information.

Intended patient population

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use. The device has not been studied in pediatric patients.

Intended environment

The Invia Liberty NPWT system is intended for use in acute, extended and home care settings.

Indications for use

The Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. When used on closed surgical incisions, the Invia Liberty NPWT system is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

The Invia Liberty NPWT system is appropriate for the following indications:

- Acute or subacute wounds
- Chronic wounds
- Dehiscent wounds
- Pressure ulcers
- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and grafts
- Closed surgical incisions

Contraindications

The Invia Liberty NPWT system is contraindicated in the presence of:

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in the wound
- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

Warnings, cautions and safety instructions



WARNINGS

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



CAUTIONS

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Invia Liberty Negative Pressure Wound Therapy system (Invia Liberty NPWT system) is intended for the use described in these instructions for use.

Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Invia Liberty NPWT system if it is used in accordance with the instructions for use.

Please read and observe these warnings and safety instructions before operation. These instructions for use must be kept with the device.

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.



WARNINGS

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- This manual provides general guidelines for the use of the Invia NPWT system.
- The safe and effective operation of this device requires specific instruction from a physician.
- No modification of this equipment is allowed.
- For use only by healthcare professionals who have been adequately trained in suction procedures, wound care, negative pressure wound therapy and in the use of aspirators or adequately trained lay users. Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the patient instructions for use and explain all related safety information.
Caution: Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Consult the indications for use, cautions and contraindications when using the Invia Liberty as a vacuum source with the Invia NPWT system. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in death or injury of the patient.
- Failure to obtain consent and any additional instructions from the treating physician prior to use, may lead to death or injury of the patient.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.
- The device is not for use while bathing or showering
- Do not dry Invia Liberty in a microwave.
- Data transfer via USB is not possible in the running mode.
- A patient undergoing NPWT requires frequent supervision. Objective indications or signs of possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent drainage). Monitor the device, wound, surrounding skin and patient status and comfort level frequently to ensure efficient, safe treatment and patient comfort.
- Do not place the foam/gauze dressing directly on exposed blood vessels, organs, nerves, tendons, bones or ligaments. When using the Invia Liberty NPWT system in close proximity to these structures a protective barrier, such as a non-adherent wound contact layer, must be used.
- Serious or fatal injury can result from bone fragments or sharp edges (e.g. staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels or organs.
- Patient must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately stop use of the pump, apply pressure on wound dressing and seek immediate Emergency Medical Attention.
- Should a spinal cord injury patient experience autonomic hyperreflexia, discontinue treatment with the Invia Liberty NPWT system and consult a physician immediately.
- Never place the Invia Liberty pump in water or liquids. Clamp the drain and disconnect from the dressing prior to bathing or showering.
- Consider the use of a protective barrier on skin that may come in contact with the tubing, especially in patients with fragile skin.
- Invia NPWT instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Clamp the drain and disconnect the Invia Liberty pump prior to patient entering hyperbaric oxygen chamber (HBO) or Positron Emission Tomography (PET).
- The Invia Liberty NPWT system is not for use in the Magnetic Resonance (MR) environment, so do not take the Invia Liberty NPWT system into this environment.

- Explosion hazard – the Invia Liberty pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100°C, incinerate or dispose of in fire.

Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.



CAUTIONS

The following statements describe medical conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia NPWT system.

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors, or with patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Wounds that involve a fistula.
- Using Invia NPWT system in close proximity to blood vessels and organs or exposed organs, vessels, nerves, tendons, or ligaments. Provide necessary protection of all vessels and organs using a protective barrier.
- Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
- Use near vagus nerve (bradycardia) or use on patients with a history of spinal cord injury (stimulation of sympathetic nervous system).
- Circumferential dressing application.

Incorrect use may cause pain and injury to the patient. Excessive negative pressure, a too tight adhesive cover dressing, or an infection of the wound may cause pain to the patient. In either case, the dressing must be removed and the wound assessed.

The patient should be monitored regularly according to physician instructions and facility guidelines to monitor patient comfort, therapy compliance and signs of wound infection.

Do not use an Invia Liberty canister or tubing if the sterile packaging is damaged.

The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than two hours, the dressing must be changed and therapy restarted.

Consider the patient's size and weight when prescribing this device.

Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.

Safety instructions

- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.
- The Invia Liberty pump is verified within the scope of conformity evaluation and is only to be used with products included in the Invia Liberty NPWT system and distributed by Medela. Medela can only guarantee the effective performance of the system with these products.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Invia Liberty pump and should be kept at a minimum distance of 30 cm away from the Invia Liberty pump.
- The patient should be regularly monitored according to facility or institution guidelines.
- Invia Liberty pump must remain in an upright position during use.
- Supervision is necessary when the Liberty pump is used in the vicinity of children.
- Do not use Invia Liberty pump if:
 - The power cord or plug are damaged
 - The device is not functioning properly
 - The device is damaged
 - The device has apparent safety defects
- Never pull the plug out of the main socket by pulling on the connecting cable.
- Keep the Invia Liberty pump with associated products away from hot surfaces.
- Never place the Invia Liberty pump, charger or docking station device in water or other liquids and keep the charger connector away from moisture or immersion in water.
- The Invia Liberty pump must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids.
- The tubing connected to the canister must never come in direct contact with the wound area.

Wound assessment



CAUTION

Patient monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and facility guidelines to check for patient comfort, therapy compliance and signs of infection.



WARNING

Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

Observe wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. Most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever (>38.8° C), refractory hypotension, orthostatic hypotension, or erythroedema (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic or septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue therapy and consult a physician immediately.

Safety-related checks

For the safety-related checks, the device should be maintained and repaired throughout its service life in compliance with the service procedures.

The Invia Liberty pump is a device in protection class II (EN IEC 60601-1), the safety-related checks are confined to visual inspection of the housing and charger for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection class II do not have a protective earth conductor; there is therefore no need to check the earth leakage current.

The Invia Liberty pump enclosure is made entirely of insulated material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

Even when suctioning a conductive fluid until the overflow protection device activates, measurements of the patient leakage current using common measuring instruments will not reveal measurable values.

Invia Liberty pump does not have patient circuits or functional earth connections.

Dressing technique

Consult the appropriate Invia wound dressing instructions for use for information regarding dressing applications. Perform a thorough wound cleansing per physician orders or facility protocol prior to dressing applications.

Routine dressing changes should occur every 48–72 hours. Dressing changes for infected wounds should be considered more frequently.

Dressing change

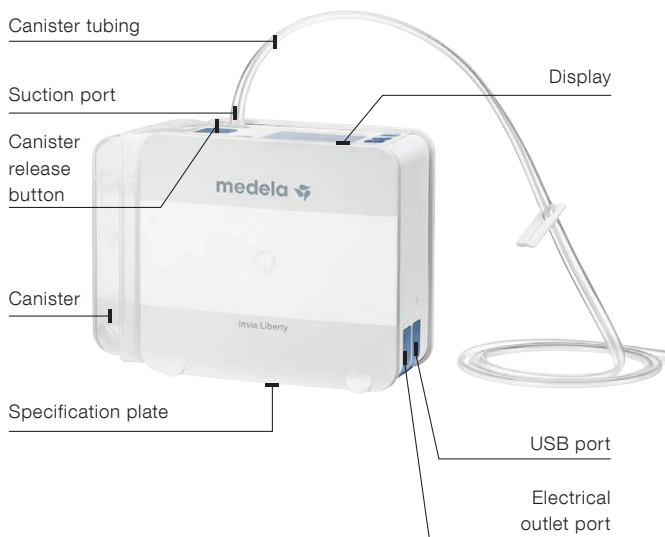
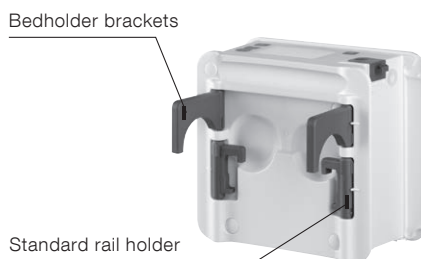
 Dressings (wound contact layer, wound filler, wound cover, internal drain, drain adapter, FitPad) should be changed every 48 to 72 hours, but no less than 3 times a week, or as instructed by the healthcare professional.

When treating infected wounds or wounds more susceptible to tissue in-growth into wound filler material, more frequent dressing changes may be needed. The frequency of dressing changes should be based on an evaluation of the wound characteristics rather than standard recommendations.

 Important things to remember:

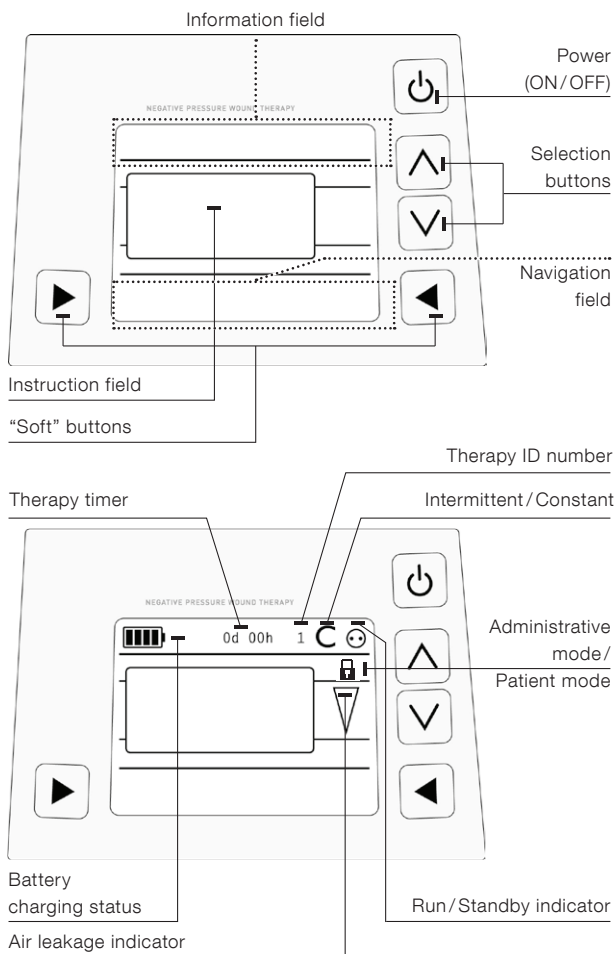
- Routinely check that the negative pressure level and the therapy mode is at the prescribed setting.
- Monitor the integrity of the dressing and that the pump is on and running.

Invia Liberty pump



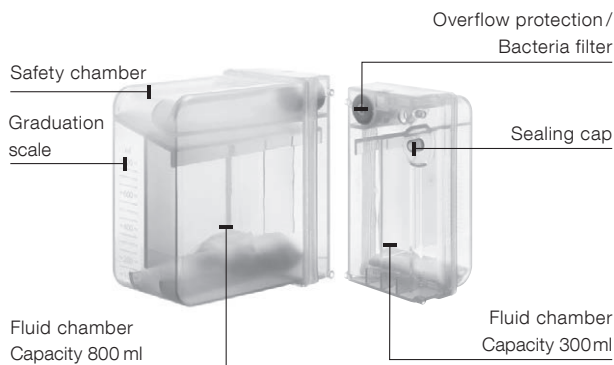
The max flow of Invia Liberty pump is 5 liters/minute with an adjustable pressure range of -40 to -200 mmHg (-5 to -27 kPa).

Display



Invia Liberty pump disposables

Invia Liberty canister with solidifier 300 ml and 800 ml



Material:	Polypropylene
Accuracy of graduation:	+/- 2.5 % (in the upright position)
Composition of solidifier:	Cross-linked sodium polyacrylate



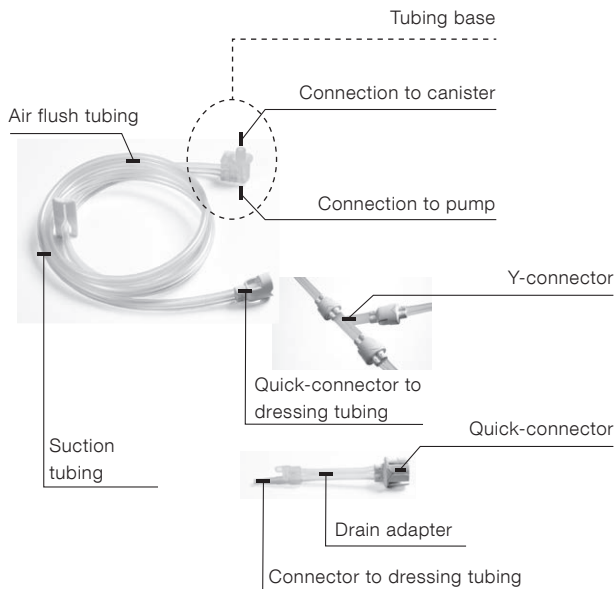
CAUTIONS

For appropriate, safe operation the Invia Liberty pump must remain in an upright position during use.

If the pump tips over, set it upright again. The special construction of the safety chamber in the upper region of the canister protects the overflow protection / bacteria filter from clogging immediately, if tipped over.

When the canister is full and the pump tips over, this function is made inoperative, since the secretions will flow into the safety chamber and clog up the hydrophilic filter. In this case an alarm will sound and the canister will need to be replaced.

Invia Liberty canister tubing/Y-connector/Drain adapter



Material: TPE
 Length: 1.5 m
 Diameter: 2.0/3.0 mm

The canister tubing is comprised of two lumens:

The smaller lumen (measuring tubing) regulates the pressure and the larger lumen (suction tubing) removes the fluid from the wound into the canister. A hydrophilic overflow protection/bacteria filter in the tubing base helps to prevent contamination of Invia Liberty pump.

The Invia Y-connector with Quick-connector

For warnings and cautions of the Invia Y-connector with Quick-connector consult the Invia Y-connector with Quick-connector instructions for use.

Power supply



CAUTIONS

Before you charge the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.



WARNINGS

This product contains lithium-ion batteries which bear risk of fire, explosion and burns. Do not disassemble, crash, heat above 100 °C (212 °F), incinerate or dispose of in fire.

Invia Liberty pump is operable while connected to the electrical power supply or by an internal rechargeable lithium-ion battery. While in use and connected to the electrical power supply, the battery is re-charged.

The charge on the battery is dependent upon the run-time of the pump. The run time refers to the effective operation of the motor. Invia Liberty pump motor only turns on when the measured pressure is lower than the set pressure. If the Invia Liberty pump is running continuously, Medela suggests a maximum of 4 hours of battery usage before it is necessary to recharge.

The average run time of the battery exceeds 10 hours. This is influenced by the size of the wound, the air leakage in the system and the set pressure. If there is a leakage in the system, the pump motor will run more often which will reduce the battery run-time.

USB port

Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment).

Furthermore all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1-1 or clause 16 of the 3Ed. of IEC 60601-1, respectively). Anyone connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the Medela customer service department.

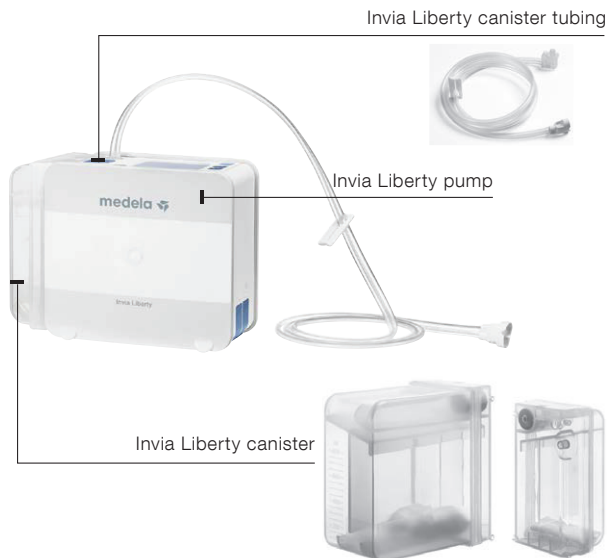
Preparation for use



WARNING

Use only after instruction by trained personnel. Wear gloves for all operations and utilize universal precautions.

1. Check necessary parts



2. Connect Invia Liberty canister tubing



A. Open the tubing packaging



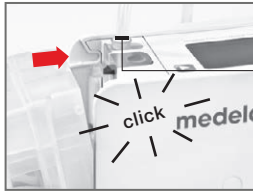
B. Insert the tubing base into the pump as shown (straight push)

3. Click in Invia Liberty canister



A. Unpack new canister and remove the safety sticker. Slip the pegs at the bottom of the canister into the slots at the base of the pump. Lift the canister towards the pump until it clicks into place.

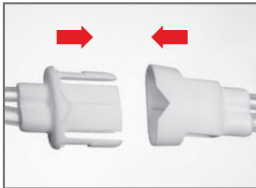
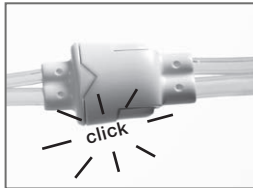
B.



B. "Click" into place.

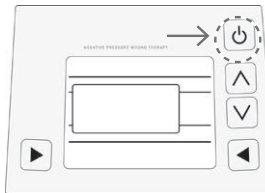
Canister secures tubing

4. Connect the dressing tubing to the canister tubing.



5. Switch Invia Liberty pump ON by pressing []

A.



A. The pump will do a self-test and start running immediately. You should hear the motor running for a short time until the pressure is built up. If the motor keeps running for more than 30sec. – check system and retry.



If the above check was successful, switch OFF Invia Liberty pump by pressing [ > 3 seconds]. If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.

For dressing applications, please refer to the instructions for use provided with the Invia dressings. Turn the Invia Liberty pump on as described in the user modes section.

Invia Liberty pump user modes

Administrative mode

Used by healthcare professional to either set up new patient therapy or to change pump settings such as pressure, air leakage volume, therapy Constant and Intermittent modes, intermittent times, language and time zone. You can enter the Administrative mode when first turning the pump on or while therapy is running.

Patient mode

In Patient mode the pump can be turned on and off, placed in standby mode and an alarm can be muted. In this mode the canister and tubing can be changed and the pump can be charged. When the pump is turned off in this mode, last settings are used by default.

Administrative Mode

 The factory default settings of the Invia Liberty pump are -125 mmHg and constant mode.



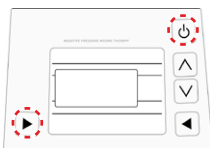
CAUTION

The pressure level should always be set according to prescribing healthcare professional instruction.

When an Invia FitPad is used, the set pressure is controlled at the wound site.

Device setup

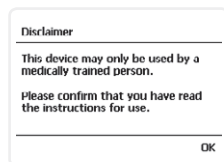
New patient therapy



1. **Switch Invia Liberty pump ON** in Administrative mode, press and hold [], and then press [].

Self-test starts

If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarm chapter.



2. **Acknowledge disclaimer.** Press “OK” [] to confirm.

“New patient? Yes/No”

“Yes” means that Invia Liberty pump will issue a new therapy ID number (= new patient).

This number can be noted in the patient's file.

The therapy ID number is displayed in the information field.

If yes

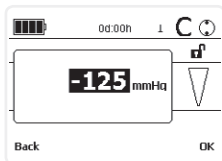
Press “Yes” [] to confirm.

Press “OK” [] to enter the main display.

“No” means that the therapy ID number and settings remains unchanged (= same patient).

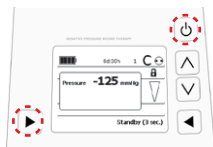
If no

Press “No” [] to confirm and enter the main display.

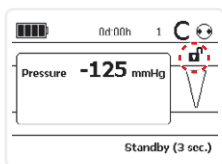


3. Press the Selection buttons [] or [] to set pressure level.
4. Press “OK” [] to confirm and enter the main display.

Administrative mode



1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [], and then press [].



Change pressure level



CAUTIONS

Set the pressure level and therapy mode according to prescribing healthcare professional instruction.

Default pressure mode is Standard with preset pressure levels:

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175	-200
(kPa)	-5	-8	-11	-13	-17	-20	-23	-27

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [], and then press [].
2. Press the Selection buttons [] or [] to set pressure level.
3. Press “OK” [] to confirm.
4. To return to the main display, press “Back” [].



CAUTIONS

If the pressure level is not confirmed, the pump will switch back to previous settings and return automatically to the main display after 5 seconds.

Change pressure set-up mode

Detailed pressure mode allows to select pressure level from -40 to -200 mmHg in increments of 5mmHg (5kPa to 27kPa in increments of 1kPa)

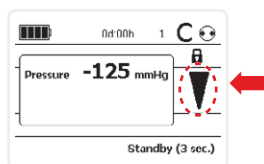


1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. Press the soft buttons [▶] + [◀] at the same time to enter the Settings menu.
3. To switch pressure modes, scroll down with [▼] and select Pressure set-up.
4. Press "OK" [◀] to select.
5. To change between Standard and Detailed pressure modes, press Selection buttons [▲] or [▼] to choose Standard or Detailed mode.
6. Press "OK" [▶] to confirm.
7. Refer to Change pressure level instructions to select pressure values.

Select air leakage volume



High air leakage mode is recommended when X-large dressing is used.

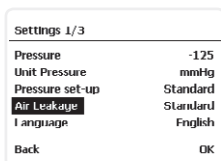
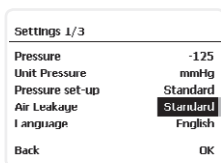
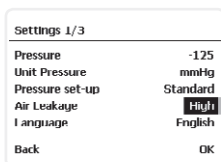


Default air leakage volume is Standard. If the vacuum on the wound is < 75% of the set pressure level or the air flow is > 1500ml/min, leakage indicator is "full" and flashes, indicating there is a big air leak in the system. The air leakage alarm will go off within 2 minutes if the air flow is above the defined level or after 1 minute if the set pressure is not maintained. Follow the instructions shown on the display, or see the Alarms chapter.

For wounds with air leakage volume between 1500ml/min and 2200ml/min, High air leakage volume mode is available. If the vacuum on the wound is < 75% of the set pressure level or the air flow is > 2200ml/min value, leakage indicator is "full" and flashes, indicating there is a big air leak in the system. The air leakage alarm will go off within 2 minutes if the air flow is above the defined level (2200ml/min) or after 1 minute if the set pressure is not maintained. There will be no leakage alarm during the first 5 minutes which allows establishing the set pressure on a wound with high volume without an alarm.

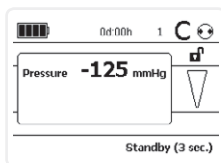
Selecting between Standard and High air leakage volume:

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [], and press [].
2. Press the soft buttons [ + ] at the same time to enter the Settings menu.
3. To change air leakage volume, scroll down with [] and select Air Leakage.
4. Press “OK” [] to select.
5. To change between Standard or High air leakage, choose the mode with the Selection buttons [] or [].



6. Press “OK” [] to confirm.
7. To return to the main display, press “Back” [].

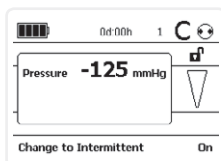
Change therapy mode



1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. To change the therapy mode, press "Standby" [◀ 3 seconds] to put the Invia Liberty pump into the Standby mode.

Constant mode – C

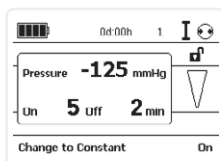
The default therapy mode is Constant.



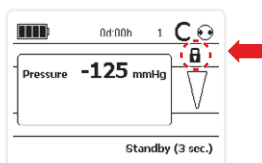
3. To change from Constant mode to Intermittent mode, press [▶] "Change to Intermittent" and then press "On" [▶].

Intermittent mode – I

The default times for Intermittent mode are 5 minutes on and 2 minutes off.



4. To change from Intermittent mode to Constant mode, press [▶] "Change to Constant" and press "On" [▶].

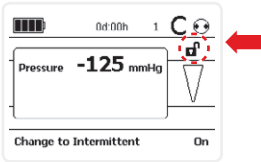


- ☞ 1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty pump switches into Patient mode automatically and the display is locked.
- ☞ 1 minute after the last button has been pressed, the backlight turns off. When pump alarms or any button is pressed the backlight will illuminate.

☞ The settings can only be changed when the pump is in the Administrative mode.

The settings possible to change are, Unit pressure, Air leakage volume, Constant and Intermittent modes, intermittent times, language and time zone. Pump number, pump run-time and pump version can only be viewed but not changed.

Change settings

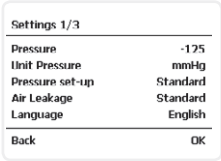


- 1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
- 2. Press the soft buttons [▶+◀] at the same time to enter the Settings menu.
- 3. To change a setting, choose with the Selection buttons [^] or [v].

Settings 1/3		Selection
Pressure	-125	-40 to -200mmHg (-5 to -27 kPa)
Unit Pressure	mmHg	kPa / mmHg
Pressure set-up	Standard	Standard / Detailed
Air Leakage	Standard	Standard / High
Language	English	Languages according to list
Back	OK	

Settings 2/3		Selection
On time	5 min	1 – 8 min
Off time	2 min	1 – 8 min
Time zone	+1 h	+12 until -12 hours GMT
Pump number	152887	as displayed
Pump run-time	27 h	as displayed
Back	OK	

Settings 3/3		Selection
Version	1.22	as displayed
Back	OK	

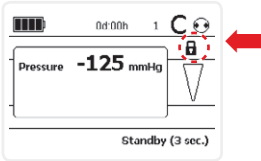


- 4. Press “OK” [▶] to select.
- 5. To change value, choose with the Selection buttons [^] or [v].
- 6. Press “OK” [▶] to confirm.

☞ If the changed setting is not confirmed with “OK”, the pump will switch back to the previous setting.

- 7. Press “Back” [▶] to exit settings.

☞ 1 minute after the last button has been pressed, the Invia Liberty pump switches into Patient mode automatically and the display is locked.



Therapy Log file

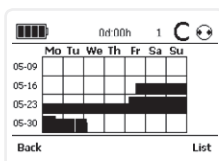
In the Therapy Log file information regarding runtimes (on/off), pressure settings, therapy modes, alarms, warnings and errors is listed. The last 51 events are logged and displayed.

To open the Therapy Log file

Date	Time	M	Duration
2011-06-02	06:41	Standby	0:01
2011-06-02	06:15	I (-400)	0:26
2011-06-02	06:15	Standby	0:00
2011-06-01	15:00	C (-130)	15:15
2011-06-01	14:48	Off	0:12
2011-06-01	13:40	C (-130)	1:00

Back -1- Graph

List



Graph

1. To enter the Administrative mode, unlock the display, press and hold [▶], and then press [⏻].
2. Press Selection buttons [▲] + [▼] simultaneously.
3. To view additional pages, scroll with the Selection buttons [▲] or [▼].
4. To view the Therapy Log file as a graph, press “Graph” [◀].
5. To exit the Therapy Log file, press “Back” [▶].

☞ The Invia Liberty pump switches automatically into main display (in Administrative mode) 30 seconds after the last button has been pressed. After additional 30 seconds, the pump switches into Patient mode and the display is locked.

Patient mode



Turn ON

Switch Invia Liberty pump ON by pressing [⏻]

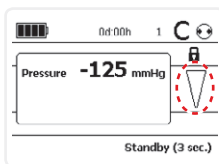
Self-test starts

If the self-test is not successful, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.

☞ When the pump is turned on in this mode, last settings (therapy mode and pressure level) are used by default.

Check pressure

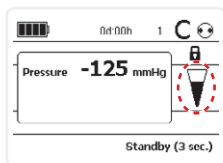
The set pressure will be shown on the display. The motor will run for a few seconds to build up the pressure. If it runs continuously for more than 30 seconds, check system for leaks.



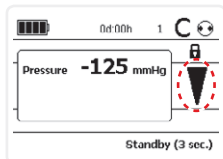
Air leakage indicator

An air leakage indicator is shown on the display to visualize if there is an air leakage in the system.

a) When the indicator is “empty”, the system is air tight.



b) When the indicator is "half full" there is an air leak in the system, but the pressure and therapy is maintained in accordance with the set pressure.



c) When the indicator is "full" and flashes, there is a big air leak in the system. When pump is first turned on and a big air leak is present the air leakage alarm will go off within 2 minutes in the Standard air leakage mode or within 5 minutes in the High air leakage mode if the set pressure is not maintained. When therapy is running and a big air leak is detected, alarm will go off within 2 minutes. Follow the instructions shown on the display, or see the Alarms chapter.

Standby

Change the Invia Liberty pump into the Standby mode.

Press "Standby" [ > 3 seconds] and the pump motor will stop running.

If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, a warning will go off, follow instructions shown on the display or see the Alarms chapter.

Turn OFF

Press [ > 3 seconds] and the pump will turn off.

Set up carrying case

The Invia Liberty is intended to be worn in a carrying case during operation.



1. Open the carrying case.
2. Slide the Invia Liberty into the designated pocket.
3. Close the velcro over the pump.

The shoulder strap can also be used as a belt strap.

To accomplish this, release the strap at the sides of the carrying case and pull it through the two loops located on the back of the carrying case.

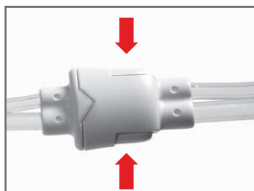
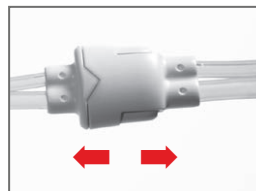
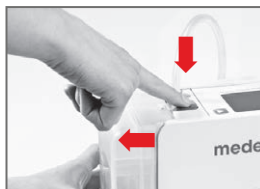
Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing

Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing minimum once a week or, when the canister is full, by visual inspection or when alarm sounds, in accordance with instructions on the pump display.

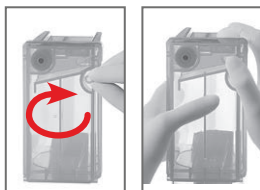
1. Provide sterile canister and sterile tubing.
2. Press "Standby" [ > 3 seconds] for the pump motor to stop running. Clamp the canister tubing.
- 3.1 Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing.



- 3.2 Disconnect the canister tubing from dressing tubing.
- 3.3 Protect the end of dressing tubing from contamination.



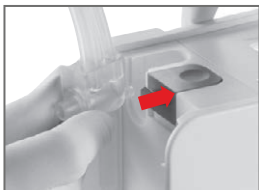
4. Release and remove canister.



5. Seal used canister with a cap located on the side of the canister.



6. Remove canister tubing in direction of the arrow.

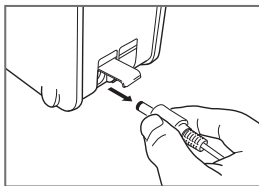


7. Unpack new canister tubing and connect to Invia Liberty pump. Insert the tubing base into the pump (straight push).



- 8.1 Unpack new canister and remove the safety sticker.
 - 8.2 Slip the pegs at the bottom of the canister into the slots at the base of the pump. Lift the canister towards pump until it clicks into place.
 - 8.3 Connect the canister tubing to dressing tubing. **Ensure that the tubing is un-clamped.**
 - 8.4 Press "ON" with []. Pressure will begin to built up.
9. Dispose canister and canister tubing in accordance with local procedures. In the home care setting, return disposables to care giver for correct disposal.

Battery charging



The battery must be fully charged before first usage. To charge the battery, plug the charger into the electrical outlet port in the Invia Liberty pump. You can continue to use the pump while it is charging.

The capacity of the battery is not negatively affected if it is charged when partially discharged and the pump does not need to be fully charged at each occasion.



The battery can be charged when appropriate, or in accordance with alarm signal for “Battery low” or “Battery fully discharged (empty)” and instructions in the pump display.

There is approximately 30 minutes of charge remaining on the battery at the onset of the “Battery low” warning. If the battery is completely discharged it will take 3 to 4 hours to charge to full status.

If the Invia Liberty pump is fully charged AND the pump is still connected to an electrical source,  will appear in the battery icon.

If the pump is disconnected from an electrical source, 4 bars are visible in the battery icon which indicates that the battery is fully charged.

If Invia Liberty pump has not been in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimum function.

To disconnect Invia Liberty pump from the electrical source, remove the charger connector and close the safety cover.



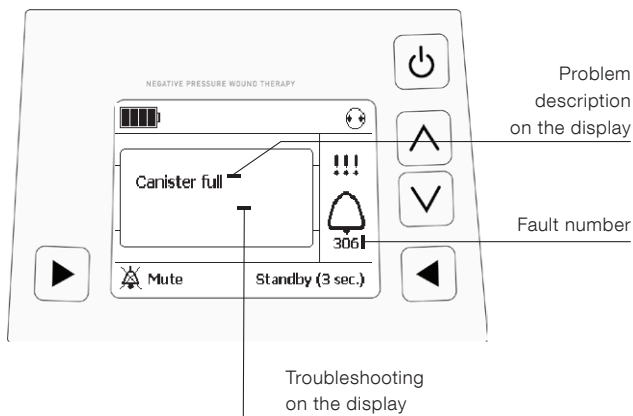
WARNING

Do not pull on the cable or the anti-bend protection.

Alarms

The pump distinguishes between “Warning”, “Alarm” and “Internal fault”. If the Invia Liberty pump detects any situations where the therapy cannot be maintained, an acoustic alarm sounds, a fault number and a description of the problem appears on the display. For explanation of the fault number, see the Alarm Table in this chapter.

Example:



CAUTIONS

Invia Liberty instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

“Warning”

An acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.

**“Alarm”**

An acoustic alarm sounds and the fault number is shown on the display.



When a Warning/Alarm goes off, an acoustic alarm sounds. A description of the “Warning” or “Alarm” will be shown on the display.

1. Press “Mute” [] to mute and acknowledge the alarm.
The acoustic alarm will resume in 1 minute if the problem is not solved.
2. Follow the instruction shown on the display or see the Alarm table.
3. If the problem cannot be solved, turn off the Invia Liberty pump [> 3 seconds] and contact the Medela customer service for further instructions.

“Internal fault”

Pump operation stops and an acoustic alarm sounds, “Internal fault” is shown on the display.



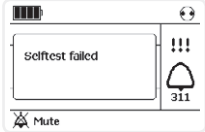
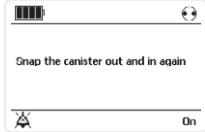
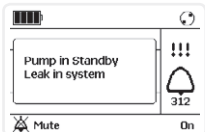
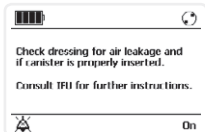
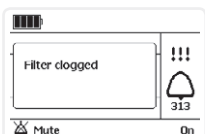
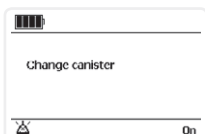
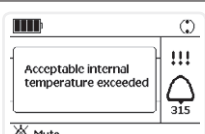
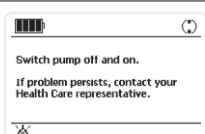
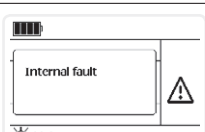
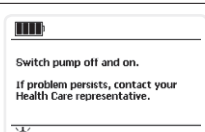
1. Press [> 3 seconds] and the pump will be turned off.
2. Restart the pump by pressing [] and the pump will be turned on.
3. If the Internal fault alarm remains, turn off [> 3 seconds] Invia Liberty pump and contact the Medela customer service.

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Warning	401			✓	
	402				
	405			✗	
	406			✓	
Alarm	301			✓	
	302			✓	
	305			✗	
	306			✓	

	Remarks/potential cause of fault
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is approximately 30 minutes.</p>
	Unplug USB cable
	<p>If the pump is in Standby mode for more than 5 minutes, an alarm will go off.</p> <p>To continue therapy press "On" [◀] or switch off the pump by pressing [⏻ > 3 seconds].</p>
	Cool Invia Liberty pump down as per instructions on the display.
	<p>Dressing: - Check dressing for air leakage. Press firmly around the edges of the dressing, around the drain tubing or on the Invia FitPad.</p> <p>- Apply some additional film dressing to seal the leaking area.</p> <p>Connectors: - Ensure that the dressing tubing is connected properly to the canister tubing.</p> <p>- Ensure that the canister tubing is inserted straight into the pump.</p> <p>Canister: - Ensure that the canister is properly inserted, release the canister and reposition.</p> <p>- Ensure that the orange O-ring/gasket, placed beside the canister tubing on the pump is not missing. Additional O-ring is available via Medela customer service.</p>
	<p>Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped.</p> <p>- If the canister tubing is clogged, change the tubing.</p> <p>Canister: - If canister is full or filter clogged, replace canister.</p> <p>- If dressing tubing is clogged, change the dressing.</p> <p>Then press "On" to restart the therapy.</p>
	<p>Recharge the battery either by placing the Invia Liberty pump in the docking station or plug in the charger to the electrical outlet port on the pump.</p> <p>Remaining time of battery is 15 minutes.</p>
	Change the canister, see chapter "Change Invia Liberty canister and Invia Liberty tubing".

Alarm table

	Fault number	Problem description on the display	Troubleshooting on the display	Pressure	
Alarm	311			X	
	312			X	
	313			X	
	315			X	
Internal fault				X	



CAUTION
If fault repeats, note the fault number, switch off the pump and contact the Medela customer service.



CAUTION
Invia Liberty instructions advise 24 hours therapy without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours using foam or gauze, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

	Remarks/potential cause of fault
	<p>Canister: - Release the canister and reposition.</p> <p>Tubing: - Ensure that the tubing is not twisted, kinked or clamped.</p>
	<p>Occurs when alarm 301 was pending for 5 minutes. For troubleshooting, refer to instructions for Alarm 301. Restart the pump by pressing “On” [].</p>
	<p>To restart the therapy after canister has been changed, press right selection button “On” [].</p>
	<p>Occurs when Warning 406 was pending for 30 minutes. Cool Invia Liberty pump down.</p>
	<p>Restart the pump. If internal fault remains, turn off by pressing [ > 3 seconds] and contact the Medela customer service.</p>



OPERATION HALTS



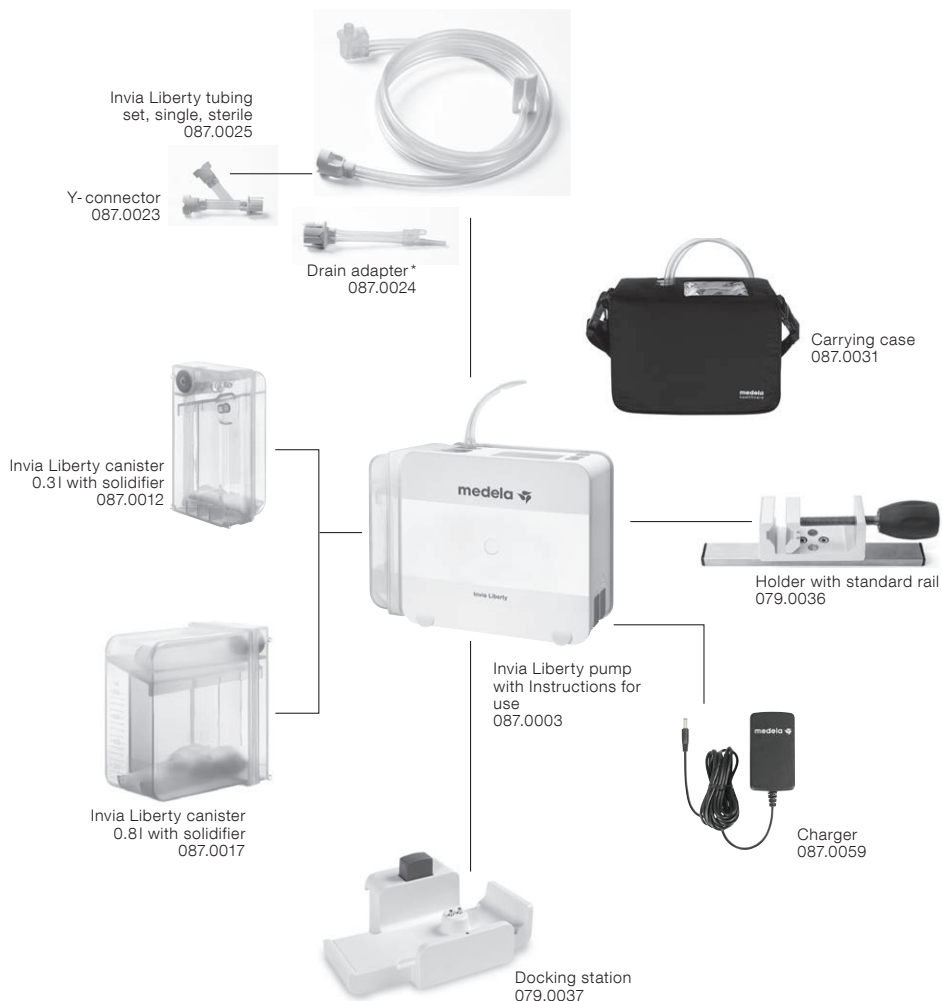
OPERATION CONTINUES

Accessories overview



CAUTION

The Invia Liberty pump is verified within the scope of conformity evaluation and is only to be used with products included in the Invia Liberty NPWT system and distributed by Medela. Medela can only guarantee performance of the system with these products.



* Product not available in all countries

Wound dressings

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

The Invia Liberty NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia dressings only. For specific dressing indications, contraindications, warnings and cautions, consult the appropriate Invia dressing instruction for use.

Sterility and requirements for usage

The Invia Liberty disposables products are sterile and single use devices.

Canister tubing Canister Y-connector Drain adapter and drain Invia FitPad (tubing) Wound dressing		These are single use devices that should be disposed of after use. If reused performance of the product may deteriorate, cross-contamination may occur.
--	---	---

 **CAUTION**
 Do not re-sterilise. Do not use if inner package is damaged or opened prior to use.
 Do not reuse. If reused performance of the product may deteriorate, cross-contamination may occur.

Cleaning and disinfection



CAUTION

Invia Liberty pump with associated products (docking station, rail holder and charger) should be cleaned/disinfected after every use. Before cleaning the device, unplug the pump from the wall outlet.

	Cleaning	Disinfection	Sterilization	Dishwasher
Pump	✓	✓	✗	✗
Docking station				
Rail holder				
Charger	Wipe off with a damp cloth.	Wipe off with a disinfecting agent	Sterilization / cleaning in a dishwasher is NOT allowed.	
Carrying case*				

* If needed, the carrying case can be washed in washing machine



CAUTION

Invia Liberty pump, docking station, rail holder, charger and carrying case cannot be sterilized. Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

Disinfection (Pump housing, docking station and charger)



CAUTION

Invia Liberty pump can be disinfected with “alcohol”.

Disinfection

Invia Liberty can be disinfected with the disinfecting agent group “alcohol”.
Do not use other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic housing.
Immersion disinfection, thermal disinfection and ultrasound cleaning are not permitted.

Sterilization

Invia Liberty and Invia Liberty accessories cannot be sterilized.



CAUTION

Do not use other cleaning agents (e.g. Terralin) as they can damage the plastic material.

Cleaning procedure for Invia Liberty pump, docking station and charger

1. Wear suitable protection (clothing, gloves, face mask and goggles) according to local guidelines.
2. Apply the disinfectant agent in accordance with instructions from the manufacturer¹⁾.
Pay attention particularly to edges, narrow corners and bottom side.
3. Leave the disinfectant on. Follow the recommended residence time for the disinfectant as instructed by the manufacturer¹⁾.
4. Thoroughly clean the surface, all edges, housing niches, corners, bed holder, brackets, port covers and bottom side.

5. Wipe dry or air dry as instructed from the manufacturer¹⁾.
6. If needed, repeat step 2-5 to ensure proper cleaning.
7. Dispose contaminated material in accordance with local environmental guidelines.


CAUTION

Do not spray disinfectants directly into openings as this may harm electronic components.

For a detailed cleaning instruction, contact your Medela representative.

¹⁾ Manufacturer of the disinfectant agent.

Disposal

Invia Liberty pump is made from various metals and plastics. Before disposal the rechargeable battery and electronics must be removed according to instructions. Then Invia Liberty pump is no longer operational. Disposal of electronics and plastic components should be handled in accordance with local environmental guidelines.

Invia Liberty disposables and dressings should be handled and disposed in accordance with local environmental guidelines.


CAUTION

Must not be disposed of together with household refuse.

Maintenance / Safety-related check

Service work may only be carried out by authorized personnel. A safety-related check is confined to visual inspection of the housing and charger for damage and must be performed prior to each use. If Invia Liberty pump has not been in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimum function.

Guarantee

Guarantee for 2 years after date of delivery in used in accordance with these instructions. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage as well as use by unauthorized persons.

Service life

The service life of the device is five years; the internal batteries life included.

Signs and symbols



This symbol indicates a safety related tip.



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



This symbol indicates a class II device.



This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).



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



This symbol indicates the name and the address of the manufacturer.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



This symbol indicates a type BF applied part.



This symbol indicates manufacturer's catalog number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



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



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



This symbol indicates to follow the instruction for use.



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



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



This symbol indicates the number of items.



This symbol indicates the direct current socket.



This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.



This symbol indicates MR unsafe.



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



This symbol indicates the humidity limitation for operation and storage.



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



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.



This symbol indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.



This symbol indicates the correct upright position of the transport package.

Technical specifications



vacuum range
- 40 to -200 mmHg
- 5 to -27 kPa



low flow
5 L/min



without canister
1000 g
2.2 lbs



IP33



H x W x D
150 x 170 x 95 mm



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



max. noise level
- 42.5 dB(A) 1 l



alarm noise level
78 dB(A)



Operating
conditions

15% +5

°C

70 kPa



Transport /
Storage conditions

15% -20

°C

70 kPa



Switching adapter AC

Model: MSA-C2500IS12.0-30C-ZZ

IEC: 60601-1

Input: 100-240VAC, max. 0.8A,
50/60Hz

Output: 12.0VDC, 2.5A

Electromagnetic compatibility (EMC)

Invia Liberty is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according clause 7 and 8.9.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic emissions		
The Invia Liberty pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Liberty pump should assure that it is used in such environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Invia Liberty pump uses RF energy only for it's internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Invia Liberty pump is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**WARNING**

The Invia Liberty pump should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Liberty pump should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

**WARNING**

Invia Liberty is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.

**WARNING**

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Invia Liberty pump.

**WARNING**

EMC

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Liberty pump.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 2)

Electromagnetic immunity			
The Invia Liberty pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Liberty pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Invia Liberty pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Invia Liberty pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 4)

Electromagnetic immunity			
The Invia Liberty pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Liberty pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Liberty pump including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a, should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Invia Liberty pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Invia Liberty pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Invia Liberty pump.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.</p>			

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition, Table 6)

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Invia Liberty pump			
The Invia Liberty pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Invia Liberty pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Invia Liberty pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	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	7.0
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Invia[®] Motion[™]

СИСТЕМА ЛЕЧЕНИЯ РАН ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ ДАВЛЕНИЕМ

 Инструкция по клиническому применению



Table of contents



Introduction	4
Overview.....	4
Intended use	6
Indications for use	6
Contraindications.....	6
Warnings and safety instructions	7
Warnings	7
Cautions	8
Physician's orders.....	9
Wound assessment	9
Dressing technique	10
Initial delivery	11
Invia Motion NPWT pump accessories and associated products.....	11
Invia Motion disposables	12
Wound dressings.....	12
Charge battery for the first time	13
Disconnect from power source.....	13
Positioning	13
Preparation for use	14
Operating instructions.....	17
Power supply and battery management	19
Notifications and troubleshooting	21
Overview notifications	24
Cleaning and disinfection.....	25
Disposal	26
Warranty and maintenance	27
Signs and symbols.....	28
Technical specifications.....	30
Electromagnetic compatibility (EMC)	31

Introduction

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system, subsequently named “Invia Motion NPWT system”, is approved exclusively for the use described in these Instructions for use. Please read the information contained within these Instructions for use before operation of the Invia Motion NPWT system. These instructions for use must be kept with the device.

These instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Indications, Contraindications, Warnings, Cautions and other information to support the safe use of the Invia Motion NPWT system are included in the respective chapters in these instructions for use.

The Invia Motion NPWT pump is a suction pump for Negative Pressure Wound Therapy that provides treatment status through a display and acoustic signals. The Invia Motion NPWT pump is a single patient use pump which provides continuous or intermittent operation and multiple negative pressure selection options. The Invia Motion NPWT pump is portable and can be operated using a rechargeable battery. Acoustic and optical signals are triggered for variances from the set values as well as for faults. The Invia Motion NPWT system is intended for use in all healthcare settings, including home care, by healthcare personnel and caregivers trained on the instructions for use. The patient or caregiver must have the visual and hearing acuity necessary to appropriately respond to notifications with the sensory and cognitive ability to understand directions from a healthcare professional pertaining to the proper use of the pump.

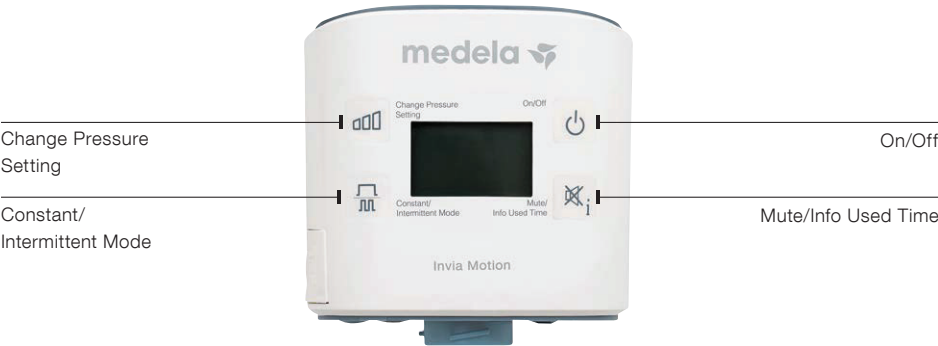
Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system is available in two versions:

- 1) **REF** 087.4022: Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system
- 2) **REF** 087.4024: Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

Overview

The Invia Motion NPWT system and the Invia Motion carrying case are for a single patient’s entire therapy.

Buttons to operate the Invia Motion NPWT pump



Backlight

The backlight will be activated by pressing any button. The backlight will turn off after 10 seconds if no further interaction results.



Symbols on display

Notifications	
	Leakage
	Blockage
	Canister full
	Battery low (symbol is blinking)
	Battery fully discharged (symbol is blinking)
	Battery missing (symbol is blinking)
	Internal fault
	Pump time expired (symbol is blinking) (Example for Invia Motion – 15 Days)
Information	
	Shows runtime already used in days (📅) and hours (🕒) (Example for 6 days and 23 hours)
	Pump is running / On-state in intermittent mode (symbol is blinking)
	Off-state in intermittent mode (symbol is blinking)
	Constant mode
	Intermittent mode
	Negative pressure setting in mmHg
	Battery fully charged
	Battery charge level
	Battery charging (bars moving)

Intended use

The Invia Motion NPWT system is intended to be used by healthcare professionals or adequately trained lay users.

Healthcare professionals are responsible to train lay users according to the patient instructions for use and explain all related safety information.

Intended patient population

The Invia Motion NPWT system is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use. The device has not been studied in pediatric patients.

Intended environment

The Invia Motion NPWT system is intended for use in acute, extended and home care settings.

Indications for use

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy (NPWT) system is indicated for patients who would benefit from a suction device (NPWT) as when used on open wounds it creates an environment that promotes wound healing by secondary or tertiary (delayed primary) intention by preparing the wound bed for closure, reducing edema, promoting granulation tissue formation and perfusion, and by removing exudate and infectious material. When used on closed surgical incisions, the Invia Motion NPWT system is also intended to manage the environment of surgical incisions that continue to drain following sutured or stapled closure by maintaining a closed environment and removing exudate via the application of Negative Pressure Wound Therapy.

The Invia Motion NPWT system is appropriate for the following indications:

- Acute or subacute wounds
- Chronic wounds
- Dehisced wounds
- Pressure ulcers
- Diabetic/Neuropathic ulcers
- Venous insufficiency ulcers
- Traumatic wounds
- Partial thickness burns
- Flaps and grafts
- Closed surgical incisions

Contraindications

The Invia Motion NPWT system is contraindicated in the presence of:

- Necrotic tissue with eschar present
- Untreated osteomyelitis
- Non-enteric and unexplored fistulas
- Malignancy in the wound
- Exposed vasculature
- Exposed nerves
- Exposed anastomotic site of blood vessels or bypasses
- Exposed organs

Warnings and safety instructions



WARNINGS

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



CAUTIONS

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



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Invia Motion Negative Pressure Wound Therapy system is intended for use as described in these instructions for use.

Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Invia Motion NPWT system if it is used in accordance with the instructions for use.

**Please read and observe these warnings and safety instructions before operation.
These instructions for use must be kept with the device.**

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical situations must be addressed by a physician.

Warnings



WARNINGS

- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- Consult the indications for use, contraindications, warnings and cautions before using the Invia Motion NPWT pump as a negative pressure source with the Invia foam and gauze dressings. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- Invia motion therapy Instructions advise 24 hours therapy per day without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.
- Unplug the pump before cleaning.
- Do not use accessories other than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the Invia Motion NPWT pump.
- The Invia Motion NPWT system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- The Invia Motion NPWT pump is intended for a single patient's entire therapy. Reuse on another patient might cause cross contamination.
- Patients must be closely monitored for bleeding. If sudden or increased bleeding is observed, immediately stop use of the pump, apply pressure and seek immediate emergency medical attention.
- Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.
- When using the Invia Motion NPWT system in close proximity to blood vessels, organs, nerves, tendons or ligaments a protective barrier, such as a non-adherent contact layer, must be used.
- Serious or fatal injury can result from bone fragments or sharp edges (e.g. staples or hardware) that could puncture protective barriers, vessels or organs.

- Patients with spinal cord injuries (stimulation of sympathetic nervous system) who experience Autonomic Hyperreflexia during therapy should have NPWT discontinued.
- In the event that defibrillation is required, disconnect the pump from the wound dressing before the patient is defibrillated.
- Special care is advised for dressing placement and removal in order to avoid situations such as unintentional gauze or foam retention.
- This device has not been studied in pediatric patients.
- Do not bring the device into the following areas: Positron Emission Tomography (PET) or Hyperbaric Oxygen Chamber (HBO).
- The Invia Motion NPWT system is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the Invia Motion NPWT system into the MR environment.
- HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Motion pump.
- Explosion hazard – the Invia Motion NPWT pump is not for use in potentially explosive environments including oxygen enriched environments and in areas of flammable anesthetics.
- Portable Radio Frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 0.3 m to any part of the Invia Motion NPWT system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The Invia Motion NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia foam and gauze dressings.
- Invia Foam Dressing Kit with FitPad, X-Large should not be used in conjunction with the Invia Motion NPWT pump.

Cautions



CAUTIONS

- Incorrect use may cause pain and injury to the patient. Excessive negative pressure or an infection of the wound may cause pain to the patient. In either case, the dressing must be changed and the wound inspected in detail.
- The patient should be monitored regularly according to physician instructions and facility guidelines to monitor patient comfort, therapy compliance and signs of wound infection.
- Do not use an Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged.
- Wireless communication equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can interfere with the Invia Motion pump and should be kept at a minimum distance of 30 cm away from the Invia Motion pump.
- The Invia Motion NPWT pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.
- The total wound volume connected to the Invia Motion NPWT pump shall be 1l or less.

The following statements describe medical conditions that may require special care for the safe and effective use of the Invia Motion NPWT system.

- Patients at high risk for bleeding and hemorrhage, including patients experiencing active bleeding or difficult wound hemostasis.
- Patients taking anticoagulants or platelet aggregation inhibitors.
- Patients with a history of vascular anastomosis or friable, irradiated, sutured or infected blood vessels.
- Patients with spinal cord injury (sympathetic nervous system stimulation): in the event a patient experiences autonomic dysreflexia (sudden changes in blood pressure or heart rate in response to stimulation of the sympathetic nervous system), discontinue negative pressure wound therapy to help minimize sensory stimulation and seek immediate medical assistance.

- Patients with infected wound or osteomyelitis.
- Wounds that involve an enteric fistula.
- To minimize the risk of bradycardia, NPWT must not be placed in the proximity of the vagus nerve.
- Avoid circumferential dressing applications.
- The Negative Pressure Wound Therapy must be used 24 hours per day without interruption. If the pump is stopped for more than 2 hours, the dressing must be changed and therapy restarted.
- Consider the patient's size and weight when prescribing this device.
- Consider mode of therapy – intermittent versus continuous.
- For maximum benefit on closed surgical incision, the Invia negative pressure therapy should be applied immediately post-surgery to clean surgically closed wounds. It is to be continuously applied for a minimum of two days up to a maximum of seven days, with regular dressing changes every 48 to 72 hours. All dressing changes should be applied under direct medical supervision. The Invia therapy system will not be effective in addressing complications associated with the following:
 - Ischemia to the incision or the incision area
 - Untreated or inadequately treated infection
 - Inadequate hemostasis of the incision
 - Cellulitis of the incision area

Physician's orders

A medical professional must assess each wound when applying this therapy and determining negative pressure intensity according to the wound characteristics. Therapy or setting changes may only be done under the order of a physician.

Wound assessment



CAUTION

Patient monitoring: The patient should be monitored regularly according to the physician's instructions and facility guidelines to check for patient comfort, therapy compliance and signs of infection.

WARNING

Objective indications or signs of a possible infection or complication must be addressed immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge). Non-observance can lead to considerable danger to the patient.

Observe the wound/periwound tissue and exudate for signs of infection or other complications. The most common signs of infection include redness, tenderness, fever, swelling, itching, increased warmth in the wound area, strong odor or purulent discharge. Additional symptoms include nausea, vomiting, diarrhea, headache, dizziness, fainting, sore throat with swelling of the mucous membranes, disorientation, high fever ($>38.8^{\circ}\text{C}$), refractory hypotension, orthostatic hypotension, or erythroedema (a sunburn-like rash). More serious complications of infection include pain, discomfort, fever, gangrene, toxic or septic shock. If more serious complications of infection occur, discontinue therapy and consult a healthcare professional immediately.

Dressing technique

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

Consult the appropriate Invia dressing instructions for use for information regarding dressing applications included in every Invia dressing carton. Perform a thorough wound cleansing per physician orders prior to dressing applications.

 For closed surgical incision the recommended pressure level is -125 mmHg at constant mode.

Routine dressing changes should occur every 48–72 hours. Dressing changes for infected wounds should be considered more frequently.

Initial delivery

Upon delivery, check the package containing the Invia Motion NPWT system for completeness and general condition.



1 Invia Motion NPWT pump



1 Invia Motion carrying case



1 Invia Motion power supply



1 Invia Motion Clinician Instructions for Use

1 Invia Motion Patient Instructions for Use

1 Invia Motion Quick Card

☞ When first turned on, the Invia Motion NPWT pump needs to be attached to a wall outlet in order to fully charge the battery.

Invia Motion NPWT pump accessories and associated products

The Invia Motion NPWT system was verified in combination with the accessories listed below. For correct and safe operation use the Invia Motion NPWT system with these accessories only:



Y-connector
REF087.0023



Invia Motion NPWT pump



Power supply
REF200.8604



Carrying case
REF087.4003



Canister/Tubing Set
REF087.4016

Wound dressings

 Wound dressings to be applied and changed by healthcare professionals only.

The Invia Motion NPWT system is intended to be used in conjunction with the Invia dressings only. For specific dressing indications, contraindications, warnings and cautions, consult the appropriate Invia dressing instructions for use.



WARNING

Invia foam dressing kit with FitPad, X-Large should not be used in conjunction with the Invia Motion NPWT pump.



CAUTION

The total wound volume connected to the Invia Motion NPWT pump shall be 1l or less.

Invia foam and gauze dressing kits provide their own instructions for use.

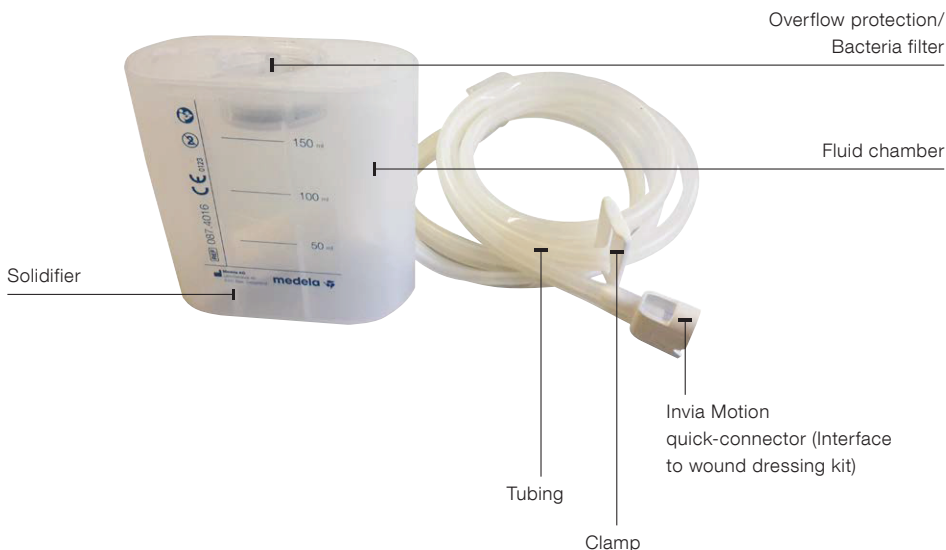
Invia Motion disposables

Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150 ml), with solidifier (sterile, single use)

Capacity: 0.15l (150ml)
Material: Polypropylene, Silicon, ABS
Sterilization Method: Ethylene Oxide

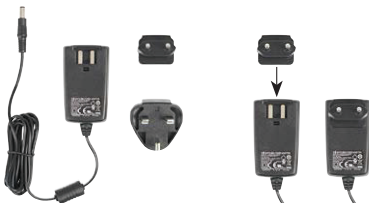
Intended use

The Medela Invia Motion canister/tubing set 0.15l (150 ml) is an accessory of the Medela Invia Motion NPWT system and it is intended to collect removed wound exudate and infectious material.



Charge battery for the first time

Select the plug. Attach the plug to the power supply.



Plug the Invia Motion power supply into a wall outlet and open the small protective cover of the pump for the Direct Current (DC) socket and attach the power supply. Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring. [].



1. Battery is fully discharged



2. Battery is being charged (moving bars)



3. Battery is fully charged



Disconnect from power source

 Check the battery charge level periodically. Make sure the battery compartment on the back side of the pump is closed. Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing.

Disconnecting the power source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display . Charging of the battery can be slowed when exposed to high temperatures.

To disconnect the Invia Motion NPWT pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Positioning



**CAUTION**

The Invia Motion NPWT pump must remain in an upright (carrying case) or lying (display side up) position during use.

The Invia Motion NPWT pump is protected against the penetration from solid/fluid substances by a hydrophilic bacteria filter.

If the canister is full or the Invia Motion NPWT pump is placed in an inappropriate position, fluids will flow into the safety chamber and clog up the filter. In this situation, the pressure is interrupted and canister full notification will appear (acoustic signal and symbol on display). The Invia Motion canister/tubing set must be replaced.

Preparation for use



To be used by healthcare professionals or adequately trained caregivers only.

Checklist

Prior to using the Invia Motion NPWT system, it is important to check for the following:

- Completeness and general condition of the packaging
- Damage to the power cord and plug
- Damage to the pump
- Proper functioning of the device
- Battery status

Connect Invia Motion canister/tubing set 0.15 l (150 ml)

Make sure the correct canister is used: **REF** 087.4016.



1. Open sterile packaging.

**CAUTION**

Do not use the Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged or has expired.



2. Insert the Invia Motion canister/tubing set into the Invia Motion NPWT pump connecting port (1). Rotate the canister/tubing set to the right to secure (2).



3. Make sure the canister is aligned with the label to the front.

4. Connect the dressing tubing to the pump tubing.

 Make sure both parts are aligned correctly as shown in the picture below. Push together until you hear a click.



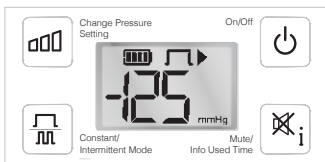
For dressing applications, please refer to the instructions for use provided with the Invia dressing kits.

Switch Invia Motion NPWT pump on



1. Press [] to switch the Invia Motion NPWT pump on.

2. When turned on for the first time, the Invia Motion NPWT pump will start up in the default factory setting (constant mode with pressure level of -125mmHg).



If the Invia Motion NPWT pump is turned off, the setting will be as previously set when the pump is turned back on.

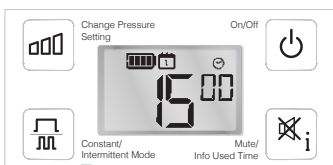
Run-time, timer and safety time

REF 087.4022 Invia Motion – 15 Days Negative Pressure Wound Therapy system

REF 087.4024 Invia Motion – 60 Days Negative Pressure Wound Therapy system

These two Invia Motion NPWT pump versions have a runtime of 15 and 60 days. After one hour of use, the timer is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT pump can be turned on and off without starting the timer. If the timer function is used to readout the therapy time, one hour needs to be added to the displayed runtime. Press [] for information about the used operation time.

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT pump.



Example for 15 days version (blinking)

☞ The Invia Motion NPWT pump runtime versions of 15 or 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained.

Setup carrying case

The Invia Motion NPWT pump is intended to be worn in a carrying case during operation. An Invia Motion carrying case is provided with the Invia Motion NPWT pump.

Attach shoulder/belt strap onto the carrying case as a first step.



1. Open the carrying case.
2. Slide the Invia Motion NPWT pump into the designated upper pocket and close the Velcro strap.
3. Place the excess tubing into the designated lower pocket and close the Velcro strap.
4. Fold the pump and tubing sections of the carrying case together and align the inner Velcro tabs to secure.
5. Secure the bag by closing the lid and fastening the button.

The carrying case strap can be worn over the shoulder or around the waist.

To wear over the shoulder, attach the strap clips to the carrying case. To wear as a belt, thread the strap through the two loops located on the back of the case.



Shoulder strap



Belt strap

Operating instructions

Invia Motion NPWT pump settings

Change pressure level



Press [] and hold for 3 seconds to change the pressure level. The set pressure value symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [] for a new pressure setting, otherwise the pump remains at the previous setting. Each time the button is pressed the next available pressure will appear. When the appropriate pressure level appears on display, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The pressure may only be changed if instructed by a physician or qualified healthcare professional.

Available pressure levels

mmHg	-40	-60	-80	-100	-125	-150	-175

Change therapy mode

The Invia Motion NPWT pump is able to deliver constant or intermittent (5 min. on/2 min. off) suction.



Constant mode

Intermittent mode

Press [] and hold for 3 seconds to change the therapy mode. The therapy mode symbol on the display will start to blink. You now have 5 seconds to press [] to change the mode. Otherwise the pump remains at the previous mode. Each time the button is pressed the next available therapy mode will appear. When the appropriate mode symbol appears, the pump will adopt it automatically after 5 seconds. The therapy mode may only be changed if instructed by a physician or a qualified healthcare professional.



Pump in constant mode



Pump in intermittent mode (on)



Pump in intermittent mode (off)

Mute / Information



Press [] to obtain information about the runtime used or to mute the acoustic signal.

Change Invia Motion canister/tubing set

The Invia Motion canister/tubing set has to be changed on the basis of a visual check or according to the instructions on the display but at a minimum of once a week.

1. Wash hands and prepare clean paper towel.
2. Remove the Invia Motion NPWT pump from the carrying case. Switch the Invia Motion NPWT pump off by pressing [] and holding for 3 seconds. Press only once.
3. Position the clamp next to the quick-connector and close the clamp on the pump tubing and close the clamp on the dressing tubing.

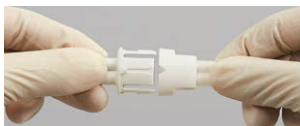


Clamp open



Clamp closed

4. Disconnect the pump tubing from the dressing tubing by pressing on the sides of the quick-connector. Have a paper towel or tissue available to cover the tip of the used tubing to protect against wound fluid leakage.



5. Detach the full canister/tubing set by rotating the canister to the left.



6. Wash hands.
7. Open the sterile packaging of a new Invia Motion canister/tubing set.



CAUTION

Do not use an Invia Motion canister/tubing set if the sterile packaging is damaged or has expired.



Make sure the correct canister is used: **REF** 087.4016.

8. Remove the canister/tubing set from the packaging and attach it to Invia Motion NPWT pump.

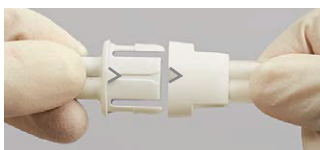


For dressing applications, please refer to instructions for use provided with Invia dressing kits.

9. Connect the pump tubing to the dressing tubing. Push together until you hear a click.



Make sure both parts are aligned correctly as shown in the picture below.



10. Open the clamp on the dressing tubing. Also make sure the clamp on the pump tubing is open.
11. Switch the Invia Motion NPWT pump on by pressing [] and slide it back into the carrying case.
12. Discard the used canister/tubing set according to local regulations.

Power supply and battery management

The Invia Motion NPWT pump is operated by an internal rechargeable NiMH battery and while attached to a power source. Make sure the battery compartment on the back side of the pump is closed. Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing. If the rechargeable battery is removed more than 30 minutes the Invia Motion NPWT pump will suspend to operate.

For disposal of rechargeable battery after therapy, refer to chapter Disposal.

While in use and connected to a power source, the battery is recharged. The available battery time from a single charge depends upon the runtime of the motor. This is influenced by the size of the wound, air leaks in the dressing, the set pressure and the mode of therapy. The pump only runs if the pressure drops below the set pressure. If the Invia Motion NPWT pump is running continuously, a maximum of 4 hours of battery time is expected before it is necessary to be recharged. The expected battery time generally exceeds 10 hours. If the Invia Motion NPWT pump is not in use, the battery must be charged approximately once every 6 months to ensure optimal functioning.



Before attaching the Invia Motion NPWT pump to a power source, check to ensure your local power supply is the same as the voltage indicated on the specification plate located on the back of the pump.

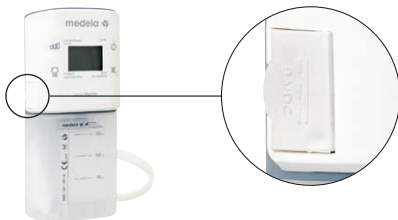
Battery low

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged, an acoustic signal will sound and the battery symbol [] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged. The set pressure is maintained during the 30 minutes, but the battery should be recharged as soon as possible.

Battery fully discharged

The battery symbol [] blinks on the display, an acoustic signal sounds and the negative pressure is not maintained. Connect the pump to the power supply. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.

Connecting power source



Plug the Invia Motion power supply into a wall outlet and open the small protective cover to access the DC socket. Plug the coaxial power supply into the DC socket.

Moving bars on the battery display will indicate charging is occurring [].



1. Battery is fully discharged



2. Battery is being charged (moving bars)



3. Battery is fully charged

Disconnecting power source

When the battery is fully charged (after approximately 4 hours) the following non-blinking symbol will appear on the display []. Charging of the battery can be slowed when exposed to high temperatures. To disconnect the Invia Motion NPWT pump from the electrical source, hold the end of the plug and remove it from the pump.

Close the DC socket by pressing the small protective cover over the opening.

Notifications and troubleshooting

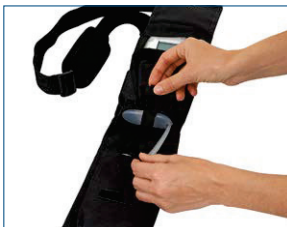


WARNING

Negative Pressure Wound Therapy should run 24 hours a day without interruption. If therapy is discontinued for more than 2 hours, the dressing should be replaced and therapy restarted by a healthcare professional.

If the Invia Motion NPWT pump detects an irregularity in the operation of the pump, an acoustic signal sounds and a notification will appear on the display.

1. An acoustic signal sounds.
2. If the Invia Motion NPWT pump is in the carrying case, open the lid of the carrying case and release the Velcro.

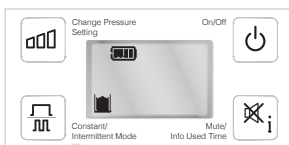


3. Press [] to mute the acoustic signal for 60 seconds (the button can be pressed every time the signal sounds, with the exception of "Battery fully discharged" and after the pump time of 15 or 60 days plus 72 hours of safety time is used up).

Every acoustic signal can be permanently muted by switching Invia Motion NPWT pump off (press [] and hold for 3 seconds). Turn the pump back on to continue treatment.

4. Check the display for one of the following visual symbols.

Canister full



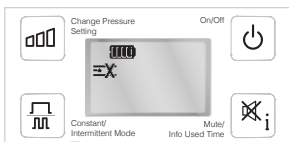
Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects a full canister and canister full symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Change the Invia Motion canister/tubing set.



Blockage in tubing



Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects blockage in tubing and blockage symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Inspect Invia Motion canister and dressing tubing to ensure tubing is not twisted, kinked or clamped. Verify that the correct canister is used: **REF 087.4016**.

If blockage is identified along canister tubing, switch Invia Motion NPWT pump off and follow instructions in chapter "Operating instructions" to change the Invia Motion canister/tubing set. If the used canister is not the correct one, switch the Invia Motion NPWT pump off, remove the canister. Attach a new canister:

REF 087.4016.

If blockage is identified along dressing tubing, switch Invia Motion NPWT pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

If Invia Motion NPWT pump detects blockage in the intermittent mode, it will continue to run in the on-state until blockage is resolved.

The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved.

Wait a short time for the pump to react.

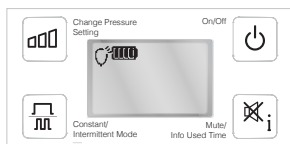


WARNING

Invia Motion pump does not detect blockage along tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector.

1. Instruct the patient to frequently check dressing tubing connected to the drain adapter or the curved arm of the Y-connector to make sure tubing is not kinked or blocked.
2. If blockage is identified along tubing connected to the drain adapter or tubing connected to the curved arm of the Y-connector, instruct the patient to contact his healthcare professional.

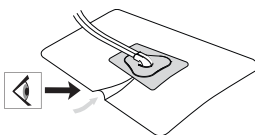
Leak in system



Acoustic signal will sound when the Invia Motion NPWT pump detects a leak and leakage symbol will appear on the display.

Troubleshooting:

Inspect dressing site for leaks and make sure the Invia Motion canister/tubing set quick-connector is fully engaged. Check that canister is secured to the pump. If a leak is identified at the dressing site, press down on dressing to seal.



The notification symbol and the acoustic signal may still be active, even if situation is resolved.

Wait for some time to let the pump react. If acoustic signal and leakage symbol do not disappear, switch Invia Motion NPWT Pump off and follow instructions in chapter "Operating instructions" to change the Invia Motion canister/tubing set.

☞ If leak is not resolved, switch Invia Motion NPWT pump off and contact your healthcare professional to replace dressing and restart therapy.

Battery low



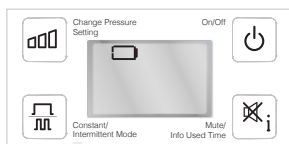
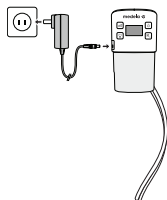
Troubleshooting:

Charge the battery.

Approximately 30 minutes before the battery is fully discharged, an acoustic signal will sound and the battery symbol [] will start to blink. The acoustic signal can be muted, but the

battery symbol continues to blink until the battery is fully discharged. The set pressure is maintained, but the battery should be recharged as soon as possible.

Battery fully discharged



Troubleshooting:

Charge battery

The battery symbol [] blinks on the display, an acoustic signal sounds and the negative pressure is not maintained. Connect the pump to the power supply. When the pump is not connected to the power supply within 10 minutes, it switches off.

Info used time

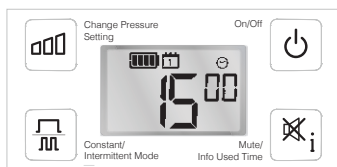
The Invia Motion NPWT pumps have a runtime of 15 or 60 days. After one hour of use, the timer is activated and will continue even when the pump is turned off. During the first hour of use, the Invia Motion NPWT pump can be turned on and off without starting the timer. If the timer function is used to readout the therapy time, one hour needs to be added to the displayed runtime. Press [] for information about the used operation time.

The example below displays 6 days and 23 hours of operation time used. The remaining runtime of the Invia Motion – 15 Days version would therefore be 8 days and 1 hour.



Runtime expired

After 15 or 60 days, a blinking symbol on the display alike [] will indicate the expiration of the Invia Motion NPWT pump.



Example for 15 days version (blinking)

 The Invia Motion NPWT pump runtime versions of 15 or 60 days provide an additional safety usage time of 72 hours. During this time the device can be operated as usual. An acoustic signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained.

Overview notifications

	Visual symbol on display	Notification Description	Acoustic signal	Troubleshooting	Remarks/Potential cause
Notification	 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	Leak in system	Can be muted for 60 seconds by pressing  _i	Check the system for leaks.	Dressing could be leaking, check that it is properly sealed.
	 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	Blockage	Can be muted for 60 seconds by pressing  _i	Check the system for blockage. Verify that the correct canister is used: REF 087.4016.	The dressing or canister tubing could be twisted, kinked or clamped. If the Invia Motion pump detects blockage in the intermittent mode, it will continue to run in the on-state until blockage is resolved.
	 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	Canister full	Can be muted for 60 seconds by pressing  _i	Change the Invia Motion canister/ tubing set.	The filter could get wet by improper positioning of the pump (upside down or display side down).
	 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	Battery low	Can be muted permanently by pressing  _i	Connect the Invia Motion pump to the power supply.	The visual symbol blinks all the time until battery is fully discharged. The remaining time of the battery is approximately 30 minutes.
	 <p>Blinking! + acoustic signal!</p>	Battery fully discharged	Can be muted by switching off the pump.	Connect the Invia Motion pump to the power supply.	The remaining time of the battery is approximately 10 minutes.
	 <p>Blinking! (Example for 15 days version)</p>	Pump time expired	The blinking signal can be suppressed permanently by pressing  _i	Dispose of the Invia Motion NPWT pump. Attach another device if necessary.	The Invia Motion NPWT pump provides an additional safety usage time of 72 hours. During this time the Invia Motion pump can be operated as usual. A signal will occur after 72 hours and the negative pressure will not be maintained.

Overview notifications

Notification  Blinking! + acoustic signal!	Battery missing	Can be muted for 60 seconds by pressing  ;	Ensure that battery compartment cover is mounted and closed properly.	Do not remove battery during ongoing therapy.
Internal fault  Acoustic signal!	Internal fault	Can be muted by switching off the pump.	Switch the Invia Motion NPWT pump off, release and refix canister/tubing set. Turn the Invia Motion pump back on. If the fault message repeats, contact Medela customer service.	If the fault message repeats, contact Medela customer service.

Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.

Cleaning and disinfection

Cleaning



WARNING
 Unplug the pump before cleaning. Close the small protective cover on the DC socket.

The Invia Motion NPWT pump and carrying case are for a single patient's entire therapy. Periodic cleaning is recommended.
 Wipe off with a damp cloth or use a non-abrasive detergent.

Disinfection

Invia Motion can be disinfected with the disinfecting agent group "alcohol".

Sterilization

The Invia Motion NPWT pump and accessories cannot be sterilized. The canister/tubing set is a disposable item and may not be reused or resterilized. Replace after every use!

The Invia Motion canister/tubing set is a single patient use product and is not intended to be reprocessed. Reprocessing may cause the loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.



WARNING
 Reuse on another patient might cause cross contamination.

General notes

Comply with facility or institutional guidelines on hygiene and infection control. Dispose of fluids such as blood and fluids, along with all parts contaminated with them in accordance with facility requirements. Wear suitable gloves for cleaning/disinfection and disposal.

Disposal

Turn the Invia Motion NPWT pump off by pressing [] and holding for 3 seconds.



Disconnect the canister/tubing set from the pump.

Dispose of the canister/tubing set and pump separately and according to local regulations.

When the Invia Motion NPWT pump is ready for disposal, take care to dispose of the Invia Motion NPWT pump and its accessories in accordance with your local regulations.



Disposal of electronic equipment

The symbol above means that the electrical and electronic equipment must not be disposed as normal household refuse. The correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about proper disposal, contact Medela or your local healthcare professional. This symbol is only valid in the European Union. Please dispose according to specified institution protocol or state and local regulations of electrical and electronic equipment.

 Do not remove battery from device as long as therapy is ongoing.

Battery can be disposed separately after completion of therapy:

1. Cut the adhesive label.
2. Open battery cover.
3. Remove rechargeable battery.
4. Dispose rechargeable battery according to local regulations.



Warranty and maintenance

Warranty

The warranty period for the Invia Motion NPWT system expires after 15 or 60 days of usage plus 72 hours of safety time, if used in accordance with the instructions for use. The manufacturer is not liable for any damage or consequential damage caused by incorrect operation, inappropriate usage or unauthorized persons using the device.

Maintenance

The Invia Motion NPWT pump is maintenance free and will not require service.

If an Invia Motion NPWT pump fails within the warranty period due to a manufacturing defect, the pump will be replaced. The original Invia Motion NPWT pump will need to be returned to the supplier.

Safety-related checks

The Invia Motion NPWT system is a device in electrical protection Class II. The safety-related checks are confined to visual inspection of the pump housing and power supply for damage. This check must be performed prior to each use.

Devices of protection Class II do not have a protective earth conductor. There is no need to check the earth leakage current.

The Invia Motion NPWT pump enclosure is made entirely of insulated material. Tests of the enclosure leakage current using common measuring instruments will therefore not reveal measurable values.

The Invia Motion NPWT pump does not have patient circuits or functional earth connections.

Signs and symbols



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device (see page 7).



This symbol indicates a class II device.



This symbol indicates to not dispose the device together with household refuse (for EU only).



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates the name and the address of the manufacturer.



This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



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



This symbol indicates a type BF applied part.



This symbol indicates manufacturer's catalog number.



This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates the protection against the ingress of dripping water and solid foreign objects of 12,5mm and greater.



This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.



This symbol indicates to follow the instruction for use.



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



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



This symbol indicates the number of items



This symbol indicates the direct current 9 VDC socket.



This symbol indicates a single use device.
Do not reuse the device.



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



This symbol indicates MR unsafe.



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



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



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.



This symbol indicates the correct upright position of the transport package.



0123 This symbol indicates that the device is in conformance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Technical specifications



medium vacuum
-175 mmHg



low flow



350 g
Without canister

IP22



H x W x D
99 x 98 x 52 mm



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



Operating
conditions



Transport/
Storage
conditions



Invia Motion power supply

Model:

UE08WCP-090088SPA

Input: 100-240VAC,
0.4A, 50-60 Hz

Output: 9VDC, 0.88A

Length of power supply
cable: 172 cm

Invia Motion Pump

[VDC] 9.0

[W] 8.0

Invia Motion battery

Type: NiMH

Invia Motion canister/tubing set

Material: Polypropylene, Silicon, ABS

Sterilization Method: Ethylene Oxide

Electromagnetic compatibility (EMC)

Invia Motion is EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according clause 7 and 8.9.

Electromagnetic compatibility (EMC, IEC 60601-1-2:2007 3rd Edition and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic Emissions		
The Invia Motion NPWT system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Invia Motion NPWT system should assure that they are used in such environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Invia Motion NPWT system uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	



WARNING

The Invia Motion NPWT system should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the Invia Motion NPWT system should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.



WARNING

Invia Motion is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the attached EMC information.



WARNING

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Invia Motion pump.



WARNING

EMC

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Invia Motion pump.



WARNING

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Invia Motion. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Electromagnetic compatibility

(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 2)

Electromagnetic immunity The Invia Motion pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Motion pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines not applicable	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth	± 1 kV differential mode ± 2 kV line-to-earth not applicable	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles at 50 Hz Single phase: at 0° 0 % U_T for 250 cycles at 50 Hz	0 % U_T for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T for 1 cycle 70 % U_T for 25 cycles at 50 Hz Single phase: at 0° 0 % U_T for 250 cycles at 50 Hz	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. If the user of the Invia Motion pump requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Invia Motion pump be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The Invia Motion NPWT system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Electromagnetic compatibility
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 4)

Electromagnetic immunity The Invia Motion pump is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Invia Motion pump should assure that it is used in such environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Invia Motion pump including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Invia Motion pump is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Invia Motion pump should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Invia Motion pump.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.			

Electromagnetic compatibility
(EMC, IEC 60601-1-2:2014 4th Edition, Table 6)

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the Invia Motion pump			
The Invia Motion pump is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Invia Motion pump can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Invia Motion pump as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	m		
W	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	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	7.0
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Basic

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 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 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:

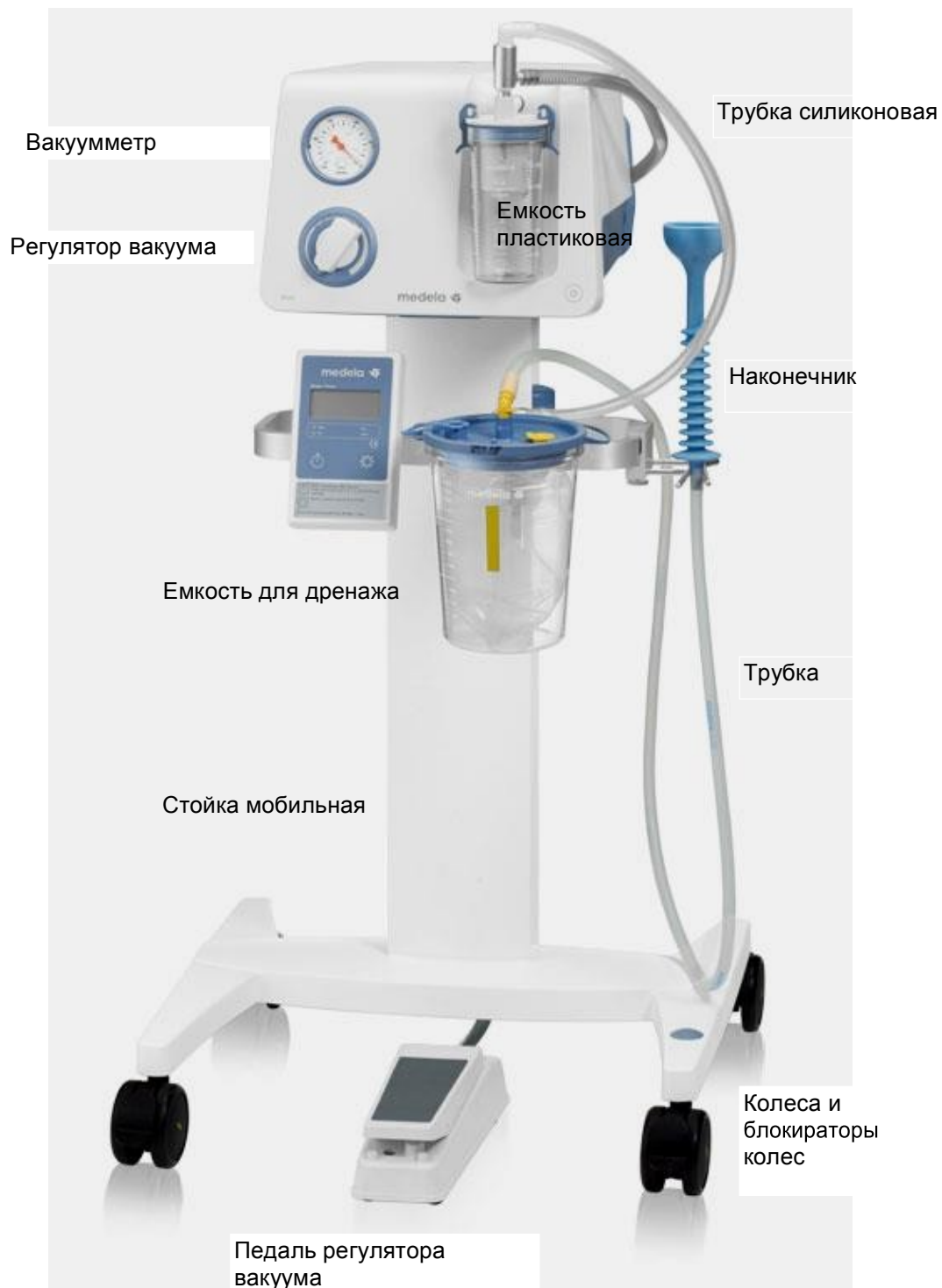
Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации данного изделия составляет семь лет.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

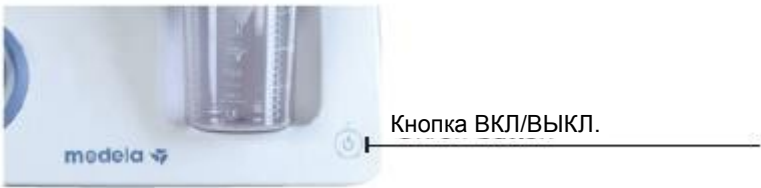
Конструкция аспиратора Basic



Задняя стенка



Индикаторы и элементы управления



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

Предохранительный комплект



5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Установка

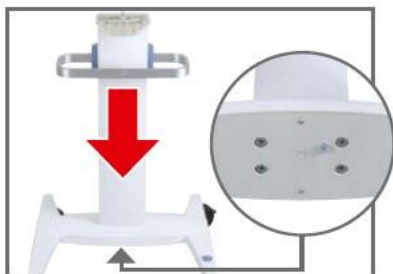
1. Проверить комплектность поставки aspirатора Basic, состояние aspirатора и принадлежностей на предмет повреждений.

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. Закрыть два зажима крышки.

2. Установка комплекта

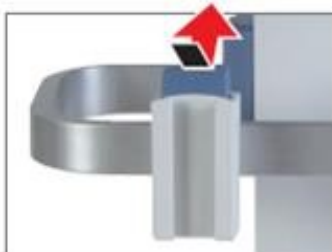
2.1. Присоединить предохранительный комплект к аспиратору.

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



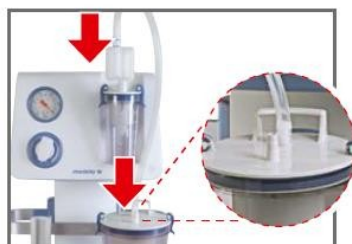
2.1. Присоединить клапан от переполнения к крышке.

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

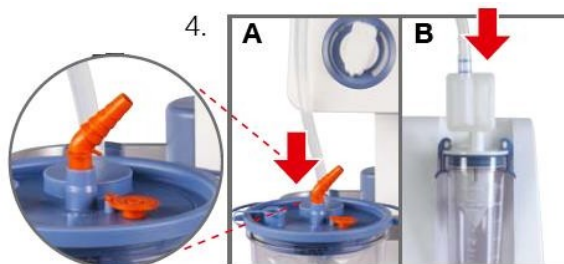


2.1. Выбрать емкость для дренажа.

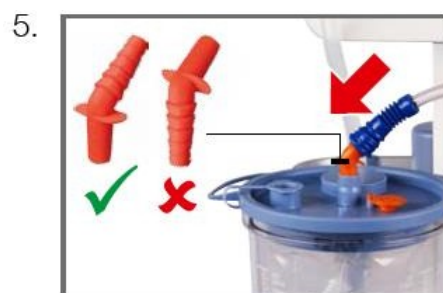
2.2. Присоединить емкость к ручке или к держателям, установленным на стойке мобильной.



3.1. Присоединить крышку к емкости для дренажа и зафиксировать ее



4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к предохранительному комплекту (B), другой к емкости для дренажа (A)



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.

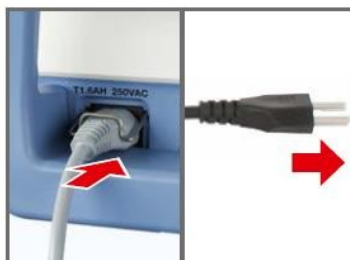
2. Присоединить трубку силиконовую к верхней части шнура.



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
+ 2000 м	-70 кПа -525 мм рт. ст.
+1000 м	-79 кПа -592 мм рт. ст.
+500 м	-85 кПа -638 мм рт. ст.
0 м	-90 кПа -675 мм рт. ст.

Допуск $\pm 15\%$



2. Для создания максимального вакуума следует повернуть регулятор вакуума в крайнее правое положение.



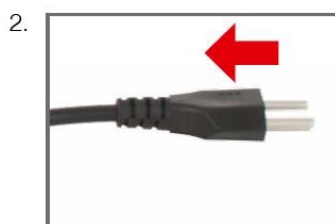
3. Закрыть отверстие трубки пальцем.
4. Сравнить значение максимального вакуума со значением, приведенным в таблице слева. Если требуемое значение не достигнуто см. гл.13

3. 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.



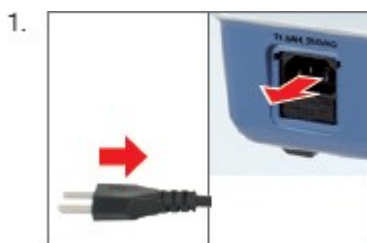
- 4.1. Снять показание вакуумметра
- 4.2. Заменить фильтр, если значение вакуума превышает значение - 20 кПа.

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.

9 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ



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, официальный представитель производителя 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, или с уполномоченным представителем компании на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медела» 117335, город Москва, улица Вавилова, дом 97, офис 16-17, телефон: +7 (495) 150- 35- 34, e-mail: info@medela.ru

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 используется 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.

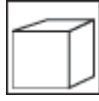
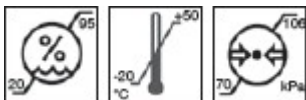
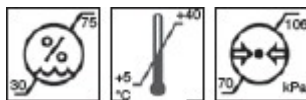
Колеса - сдвоенные ролики, диаметром 75 мм, предназначены для обеспечения передвижения тележек и стоек мобильных.

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.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Вакуум 0-90±15%кПа/0-675±15%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±5% л/мин	Уровень шума 36,3 дБ
	9,3 кг (rack версия)	
	100-240 В, 50/60 Гц 50 Вт	
	ISO 9001 ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa	CE 0123
	ВхШхГ 210х305х375 мм (rack версия)	
		Транспортировка/ Хранение
		Эксплуатация
	IP21	

16 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ

	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 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.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com

Dominant Flex

АСПИРАТОР ВАКУУМНЫЙ

Инструкция по эксплуатации



Оглавление

ПРИВЕТСТВИЕ	3
1 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	4
2 ПИТАНИЕ.....	6
3 ОПИСАНИЕ	7
Введение	7
Назначение / показания к применению	7
Целевые пользователи	7
Важное примечание	7
Срок эксплуатации	7
4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ	8
Конструкция аспиратора	8
Задняя стенка	9
Индикаторы и элементы управления	9
Предохранительный комплект	9
5 ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	10
Установка	10
Подготовка к работе	10
Сборка	11
Эксплуатация	14
6 ЗАМЕНА ЗАПОЛНЕННОЙ ЕМКОСТИ	16
7 ПРОВЕРКА И ЗАМЕНА ФИЛЬТРА.....	16
8 ЗАМЕНА НЕИСПРАВНОГО ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	17
9 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ	18
Очистка.....	18
Дезинфекция.....	18
Стерилизация	19
Хранение	19
10 ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	19
11 УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.....	20
12 УСЛОВИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЮ И ТРАНСПОРТИРОВКЕ	20
13 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	20
14 ОБЗОР ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	21
15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
16 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ	25

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 данном руководстве пользователя. 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. Данное руководство пользователя следует хранить рядом с изделием, чтобы всегда иметь возможность им воспользоваться.

Следует помнить, что настоящее руководство пользователя 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.

Данное руководство пользователя следует сохранить для использования в дальнейшем.

2 ПИТАНИЕ

Питание aspiratora 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 aspiratora. 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 713 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:

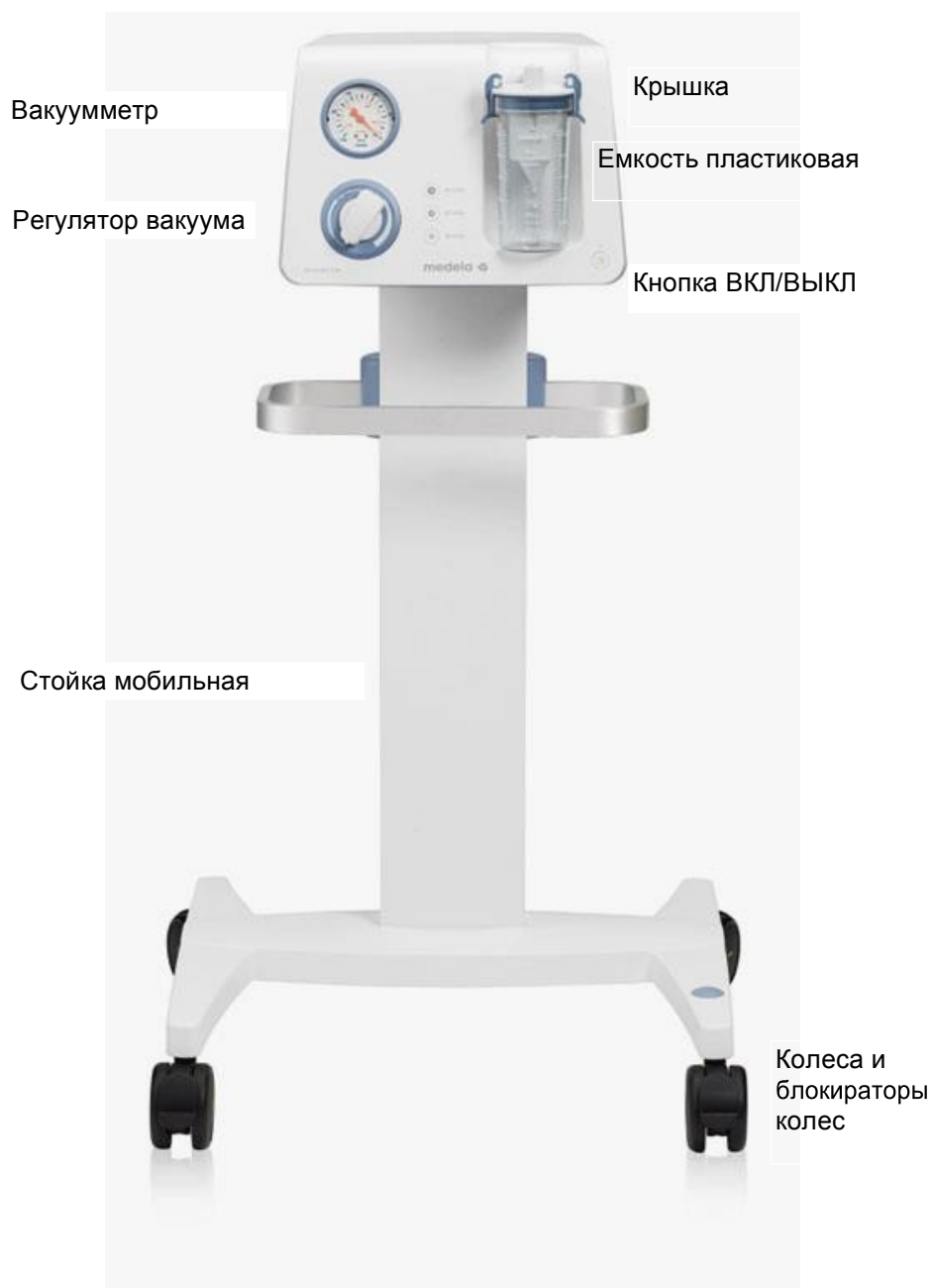
Врач несет ответственность за использование аспиратора в соответствии с установленными хирургическими процедурами и методами. Каждый врач должен оценить, насколько приемлемо проведение такой процедуры, исходя из своего опыта и знаний.

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации данного изделия составляет семь лет.

4 ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

Конструкция аспиратора 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 корпусе 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. 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



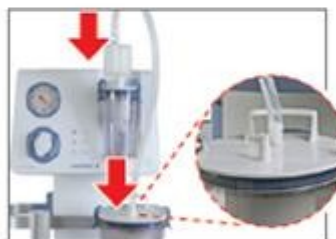
2.1. Присоединить клапан от переполнения к крышке.

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).

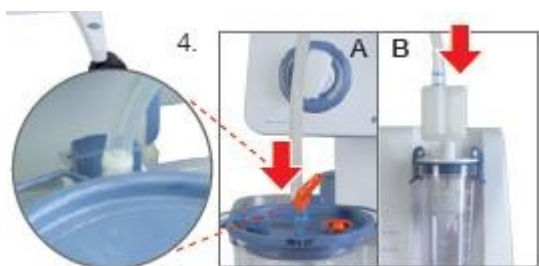
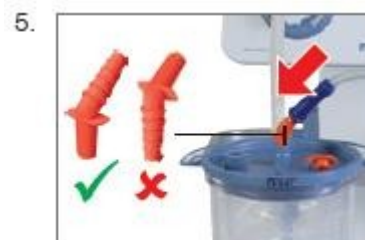


5.1. Присоединить трубку к крышке емкости пластиковой (порт пациента).

6. Установка емкости для дренажа.

1. Если вы используете емкости пластиковые для сбора жидкости, следует вернуться к пункту 5.

место установки емкостей



2.1. Выбрать емкость для дренажа.

2.2. Присоединить емкость к ручке или к держателям, установленным на стойке мобильной.

3.1. Присоединить крышку к емкости для дренажа и зафиксировать ее

4.1. Присоединить трубку силиконовую одной стороной к предохранительному комплексу (B), другой к емкости для дренажа (A)

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
+ 2000 м	-72 кПа -540 мм рт. ст.
+1000 м	-84 кПа -630 мм рт. ст.
+500 м	-89 кПа -668 мм рт. ст.
0 м	-95 кПа -713 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

Допуск $\pm 15\%$

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 aspirатор, нажав на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



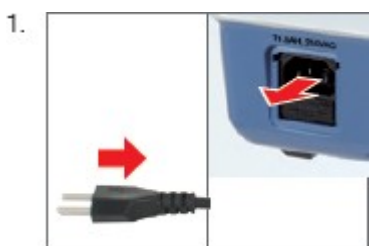
4.1. Снять показание вакуумметра,
4.2. Заменить фильтр, если значение вакуума превышает значение - 20 кПа.

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 aspirator к сети питания.
6. Повторно включить его.

9 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ И ХРАНЕНИЮ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед первым использованием и после каждого использования aspirатора, aspirator 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 aspirator 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 aspirator и принадлежности необходимо продезинфицировать.
- При выполнении дезинфекции следует пользоваться защитными перчатками.
- Проводить дезинфекцию разрешается только дезинфекционными средствами, разрешенными на территории РФ.
- Корпус aspirator 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 aspirator 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 aspirator 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 aspirator 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, официальный представитель производителя 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, или с уполномоченным представителем компании на территории РФ.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Медела» 117335, город Москва, улица Вавилова, дом 97, офис 16-17, телефон: +7 (495) 150- 35- 34, e-mail: info@medela.ru

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 – автоклавирование.

Крышки используется 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.

15 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Вакуум
0-95 ± 15% кПа/0-713 ± 15%
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 ± 5 л/мин

Уровень шума 39,6 дБ



9,3 кг (rack версия)



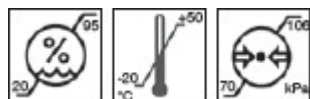
100-240 В, 50/60 Гц
120 Вт



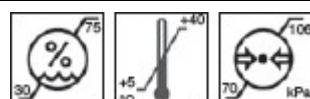
ISO 9001
ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



ВхШхГ
210x305x375 мм (rack версия)



Транспортировка/ Хранение



Эксплуатация



IP21

16 ОБОЗНАЧЕНИЯ И СИМВОЛЫ

	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 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.



Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar, Switzerland
www.medela.com