medela
THE SCIENCE OF CARE™

Basic

Pompe d'aspiration chirurgicale

FR

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

⚠ **AVERTISSEMENT**
Indique un danger potentiel qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ **PRUDENCE**
Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées.

☛ **CONSEIL LIÉ À LA SÉCURITÉ**
Indique une information utile pour utiliser l'appareil en toute sécurité.

Basic est exclusivement autorisé pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela ne peut garantir la sécurité de fonctionnement du système que si Basic est utilisé en association avec les accessoires originaux de Medela (système de collecte, tubulures, filtres, etc. – voir chapitre « Aperçu des accessoires »).

REMARQUE IMPORTANTE
- Prière de lire et de respecter ces avertissements et consignes de sécurité avant toute utilisation. Prière également de se familiariser avec les signaux d'information et instructions de dépannage associés avant l'utilisation (voir les chapitres « Installation » et « Dépannage »).
  Conserver ce mode d'emploi avec l'appareil pour pouvoir s'y référer à tout moment.
- Veuillez noter que ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les problèmes médicaux doivent être traités par un médecin. Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est adéquat, en se basant sur ses connaissances et son expérience. Medela n'assume la responsabilité des effets de Basic sur la sécurité de base et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.
- Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est adéquat, en se basant sur ses connaissances et son expérience.
- Tout incident grave lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé à Medela AG et à l'autorité compétente.

AVERTISSEMENTS

⚠ *Avertissement : Pour réduire le risque de contamination croisée potentielle ou d'exposition à des dangers biologiques*
- Après chaque utilisation, les pièces ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyées, désinfectées, stérilisées ou éliminées conformément aux instructions de retraitement.
- La tubulure de raccordement fournie avec le dispositif ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d'aspiration. Un drain d'aspiration stérile doit toujours être utilisé (risque d'infection).

⚠ *Avertissement : Pour atténuer le risque de blessures dues à une utilisation incorrecte*
- Seules les personnes ayant suivi une formation médicale et des formations adéquates sur les procédures d'aspiration et les aspirateurs peuvent l'utiliser.
- Consulter les indications d'utilisation et tenir compte des facteurs de risque et des contre-indications avant d'utiliser Basic. Ne pas lire et ne pas suivre toutes les instructions présentes dans ce manuel avant utilisation peut entraîner des blessures graves ou fatales pour le patient.
- Non adapté pour une utilisation à vide faible, nécessaire, par exemple, pour les drainages thoraciques sans accessoires spécialisés.
- Non approuvé pour une utilisation en extérieur ou pour le transport.

⚠ *Avertissement : Pour réduire le risque de blessures potentielles pendant la configuration ou l'utilisation*
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas raccorder ce dispositif à un tube de drainage passif.
- Basic a été contrôlé avec les accessoires décrits dans le chapitre « Aperçu des accessoires ». Pour une utilisation adéquate et sûre de Basic, utiliser uniquement ces accessoires. De plus amples informations sont fournies dans la fiche d'instruction de chaque accessoire.

⚠ *Avertissement : Pour réduire le risque de blessures potentielles dues à une interférence avec d'autres dispositifs*
- Le dispositif Basic ne doit pas être utilisé ni entreposé à proximité d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller Basic afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cette pompe d'aspiration et donc un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe de Basic, y compris les câbles (cordon d'alimentation, interrupteur à pédale, pied à roulettes) spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

⚠ *Avertissement : Pour réduire le risque de décharge électrique ou d'exposition à la chaleur, à l'incendie ou à l'explosion*
- Pour éviter le risque de décharge électrique, cet équipement doit être branché à une prise électrique reliée à la terre.
- L'appareil ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, facilement inflammables ou corrosifs.
- Avant le retraitement, débrancher l'appareil de la prise électrique.
- Débrancher la fiche secteur de la prise électrique avant de remplacer le fusible.
- Basic est une pompe d'aspiration alimentée par le secteur. Avant de raccorder la pompe d'aspiration à l'alimentation électrique, vérifier que l'alimentation électrique locale est conforme à la puissance nominale indiquée sur la plaque signalétique.

PRUDENCE

⚠ *Prudence : Pour réduire le risque de contamination croisée potentielle ou d'exposition à des dangers biologiques*
- Inspectez visuellement l'emballage stérile du dispositif pour détecter tout dommage avant de l'ouvrir.
- Ne pas utiliser les dispositifs dont l'emballage est endommagé.
- Les dispositifs réutilisables sont livrés non stériles et doivent être retraités avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément au chapitre « Directives générales de retraitement ».
- Lors du retraitement des dispositifs, portez toujours un équipement de protection individuelle (EPI) : des gants à usage unique et d'autres EPI conformément aux directives et réglementations locales.
- Traitement au point d'utilisation avec de l'eau utilitaire (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Le non-respect de cette règle peut entraîner l'adhérence de résidus et, par conséquent, empêcher la désinfection.

⚠ *Prudence : Pour atténuer le risque de blessures dues à une utilisation incorrecte*
- Une utilisation incorrecte peut entraîner de la douleur et des blessures chez le patient.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux instructions des médecins et aux directives de l'hôpital. Prendre immédiatement en charge des signes objectifs d'infection ou de complication chez le patient (par ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent).
  Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient. Contrôler régulièrement l'état de fonctionnement de Basic.
- Lorsque Basic est utilisé pour le drainage de plaies, la pression négative doit être réglée en fonction des instructions du spécialiste pour ne pas endommager la plaie.

⚠ *Prudence : Pour réduire le risque de blessures potentielles pendant la configuration ou l'utilisation*
- Dans le cas de la version sur pied, conserver un espace minimal de 5 cm par rapport à la gaine pour empêcher la surchauffe du dispositif.

⚠ *Prudence : Pour réduire le risque de blessures potentielles dues à une interférence avec d'autres dispositifs*
- Les dispositifs de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones portables, téléphones sans fil et leurs bases, ainsi que talkies-walkies peuvent perturber la pompe Basic et doivent se trouver à au moins 30 cm de l'appareil (pompe d'aspiration, câble d'alimentation secteur, interrupteur à pédale, pied à roulettes).

⚠ *Prudence : Pour réduire le risque de décharge électrique ou d'exposition à la chaleur, à l'incendie ou à l'explosion*
- Pour éviter la surchauffe de l'appareil, le système d'échappement situé en bas de la pompe d'aspiration ne doit pas être obstrué lors du fonctionnement de la pompe.

☛ **CONSEILS DE SÉCURITÉ**
- Pour les tests de sécurité, la pompe d'aspiration doit être entretenue et réparée conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa durée de vie.
- La protection de Basic contre les effets de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.
- La déconnexion de l'alimentation électrique s'effectue en débranchant la prise électrique et la prise secteur.
- Les dispositifs d'interface tiers (par ex. canules, cathéters) doivent pouvoir être fixés sans affecter les performances de la pompe.
- S'assurer du bon fonctionnement de la pompe d'aspiration avant de l'utiliser ; voir la section sur la préparation à l'utilisation.
- Éviter tout contact entre les fluides et les extrémités de la prise électrique ou de l'orifice d'entrée de l'appareil.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Consulter le mode d'emploi des dispositifs utilisés avec Basic pour connaître les contre-indications spécifiques.
- Porter des gants lors de chaque utilisation.
- Basic est un dispositif médical qui impose des mesures de sécurité particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Il doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM figurant dans le chapitre « Documentation technique ».
- Basic n'est pas sécurisé pour la résonance magnétique (RM). Ne pas approcher la pompe d'une source de RM.
- En cas de débordement, informer immédiatement le service technique hospitalier et appliquer les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- Dans chacun des cas suivants, l'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service clientèle de Medela :
  – si le cordon d'alimentation ou la prise sont endommagés
  – si l'appareil ne fonctionne pas parfaitement
  – si l'appareil est endommagé
  – si l'appareil présente des défauts de sécurité évidents.
- Maintenir le cordon d'alimentation éloigné des surfaces chauffantes.
- Éloigner la prise secteur de l'humidité.
- Ne jamais débrancher la prise électrique en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance lorsqu'il est allumé.
- La pompe doit être maintenue droite pendant son utilisation.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, en cas de grande fatigue
  ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne jamais immerger le dispositif dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- À noter que les produits stériles à usage unique ne sont pas indiqués pour être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Une réutilisation pourrait causer une contamination croisée.
- Pour obtenir de l'aide concernant l'utilisation de ce produit, contacter le représentant local du service clientèle de Medela.
- Utiliser l'équipement d'aspiration Medela uniquement pour l'élimination des fluides corporels. Ne pas utiliser l'équipement d'aspiration Medela pour l'administration de fluides corporels.

Conserver ce mode d'emploi pour une utilisation ultérieure.

DESCRIPTION

Introduction
Basic est une pompe d'aspiration de haute qualité qui offre des performances d'aspiration maximales pour de nombreux besoins d'aspiration. Sa facilité d'utilisation et de retraitement est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Il existe un vaste choix d'accessoires Medela pour configurer la pompe pour de nombreuses applications médicales.

Utilisation/objectif prévu
La pompe d'aspiration Basic sert à créer un vide constant allant de 0 à –90 kPa.

Indications d'utilisation
La pompe d'aspiration Basic est indiquée pour toutes les applications nécessitant un vide, telles que la chirurgie générale, la liposuccion, l'endoscopie, l'ablation épicardique, l'aspiration nasopharyngienne, la neurochirurgie, l'OPCAB, la césarienne/l'accouchement par ventouses et le drainage de la plaie en milieu hospitalier, clinique et cabinet médical.

Contre-indications
Aucune contre-indication n'est connue pour la pompe d'aspiration Basic.

Utilisateur visé
La pompe Basic ne doit être utilisée que par des professionnels de santé familiarisés avec les procédures d'aspiration et le personnel dédié au retraitement. Ces personnes ne doivent être ni malentendantes ni sourdes et doivent avoir une bonne vision.

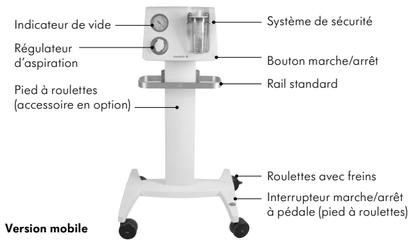
Patients ciblés
Basic n'est destiné à être utilisé que sur des patients présentant les affections décrites dans les indications d'utilisation.

Effets indésirables
Aucun effet indésirable n'est associé à la pompe d'aspiration Basic.

APERÇU

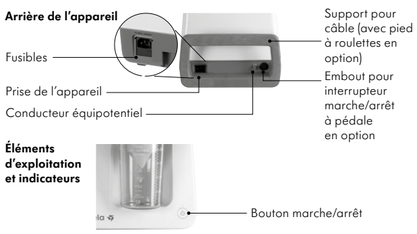
Définition du vide
Lorsqu'elle porte sur des dispositifs médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou comme valeurs négatives exprimées en kilopascals (kPa). Dans ce document, l'indication –10 kPa, par ex., fait toujours référence à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon les termes et définitions de la norme EN ISO 10079:1999).

Principaux éléments de la pompe d'aspiration et ses différentes versions

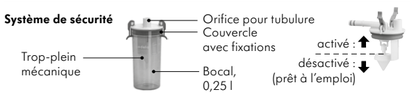


Version mobile

Version portable **Version sur pied**



Lumière verte : la pompe est activée.
Lumière jaune : la pompe présente une défectuosité. Se reporter au chapitre « Dépannage »
Lumière blanche : la pompe est en marche.



INSTALLATION

1 Vérifier la livraison initiale
Vérifier que le contenu de l'emballage de Basic est complet et en bon état général.

Version portable de Basic
REF 071.0000

Version sur pied de Basic
REF 071.0001

Cordon d'alimentation, clé Allen
REF Voir Manuel d'entretien

Bocal réutilisable, 0,25 l
REF 077.0125

Couvercle pour bocal de sécurité, dispositif de protection anti-débordement
REF 077.0450

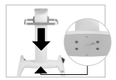
Tubulure en silicone Ø 7x12 mm avec 2 raccords
REF 077.0922

Mode d'emploi

2 Retirer la sécurité de transport

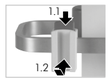
1.1 Retirer la languette rouge.
1.2 Retirer 3 vis et les conserver pour une utilisation ultérieur.

3 Installer la version mobile (si disponible)


1.1 Placer la partie supérieure du pied à roulettes sur l'élément inférieur, en veillant à ce que la tubulure s'emboîte comme illustré.
1.2 Fixer les pièces à l'aide de 4 vis.

2.1 Placer la pompe sur le pied à roulettes. Veiller à ce que la face avant de la pompe et le rail standard soient tournés vers l'avant.
2.2 Fixer la pompe avec 4 vis.
2.3 Attacher le support pour câble à la pompe avec les deux vis.

4 Assemblage du support à pressoir en option (lors de l'utilisation sur pied à roulettes en option)



1.1 Presser et relâcher le bouton de retrait bleu.
1.2 Fixer le support à pressoir au rail standard en relâchant le bouton bleu.

5 Installer le système de sécurité

1.1 Attacher le trop-plein mécanique au couvercle. Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'il est ouvert/désactivé.
1.2 Fixer le couvercle au bocal.
1.3 Fermer les deux fixations du couvercle.

2.1 Attacher le système de sécurité à la pompe.

3.1 Pour le retraitement, retirer le système de sécurité de la pompe et le démonter en inversant les étapes 1.3, 1.2 et 1.1.

PRÉPARATION POUR L'UTILISATION

⚠ **AVERTISSEMENT**
- Seules les personnes ayant suivi une formation médicale et des formations adéquates sur les procédures d'aspiration et les aspirateurs peuvent l'utiliser.

Remarque
- Porter des gants lors de chaque utilisation.

⚠ **PRUDENCE**
- Basic doit être maintenu en position droite lors de son utilisation.
- Lors de l'utilisation de la version sur pied, conserver un espace minimal de 5 cm par rapport au boîtier pour empêcher la surchauffe du dispositif. L'arrière du boîtier doit être ouvert.
- Les accessoires stériles doivent être vérifiés afin d'assurer l'intégrité de l'emballage avant utilisation.

1 Vérifier avant utilisation
- Vérifier que le cordon d'alimentation et la fiche de Basic n'ont pas été endommagés, qu'il n'y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.
- Vérifier que le contenu de l'emballage de Basic est complet et en bon état général.
- Vérifier tous les accessoires avant utilisation :
  1. les bocaux d'aspiration, les couvercles et les poches pour s'assurer de l'absence de fissures, de fragilité et d'imperfections. Remplacer si nécessaire.
  2. S'assurer que les tubulures ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.
  3. Comme autre test de sécurité, évacuer le système (bocaux compris) pour faire le vide maximal avant de l'utiliser.

2 Assemblage de la configuration de base

1.1 S'assurer que le système de sécurité est fixé à Basic. Voir les chapitres « Installation » et « Configuration du système de sécurité ».

2.1 Si nécessaire, attacher un filtre au système de sécurité en pointant la flèche dans la direction du flux.
3. Attacher tous les accessoires nécessaires selon les besoins. Voir « Aperçu des accessoires ».

3 Montage de l'interrupteur à pédale en option

1.1 Connecter l'interrupteur à pédale en option à la pompe en branchant la fiche.
1.2 Tester l'interrupteur à pédale pour s'assurer de son bon fonctionnement.

4 Assemblage des systèmes de collecte
Consulter les fiches d'instructions du système de collecte à usage unique Medela, du système de collecte réutilisable Medela et du filtre à usage unique Medela fournies avec les articles associés pour obtenir les instructions d'assemblage et toutes les informations relatives à l'utilisation des accessoires et du système de collecte.

MODE D'EMPLOI

⚠ **AVERTISSEMENT**
- Basic est une pompe d'aspiration alimentée par le secteur. Avant de raccorder la pompe d'aspiration à l'alimentation électrique, vérifier que l'alimentation électrique locale est conforme à la puissance nominale indiquée sur la plaque signalétique.

Remarque
- Basic doit être assemblé de manière à pouvoir être débranché facilement de l'alimentation secteur.
- Porter des gants lors de chaque utilisation.

1 Brancher Basic à l'alimentation électrique

1. Vérifier la pompe avant utilisation conformément aux instructions du chapitre « Préparation pour l'utilisation ».
2.1 Brancher le cordon d'alimentation dans l'orifice d'entrée du dispositif au dos de la pompe d'aspiration. Utiliser la patte de fixation pour fixer correctement le cordon dans l'orifice d'admission.
2.2 Brancher la fiche du cordon d'alimentation sur une prise électrique fixe.

3.1 Un test automatique interne est réalisé. Lorsque l'indicateur LED vert s'allume, le dispositif est prêt à l'emploi.

2 Vérifier la puissance d'aspiration maximale

1.1 Allumer Basic.

2.1 Tourner le régulateur d'aspiration vers la droite pour faire le vide au maximum.

3.1 Obturer l'extrémité de la tubulure patient avec le pouce.
3.2 Comparer le vide maximal selon la spécification (ci-dessous). Voir les chapitres « Dépannage » et « Vide insuffisant » si le vide n'est pas atteint.

Spécifications de vide

Emplacement (au-dessus du niveau de la mer)	Pression minimale	Pression minimale	Pression minimale
+ 3 000 m	– 61 kPa	– 610 mbar	– 458 mmHg
+ 2 000 m	– 70 kPa	– 700 mbar	– 525 mmHg
+ 1 000 m	– 79 kPa	– 790 mbar	– 592 mmHg
+ 500 m	– 84 kPa	– 840 mbar	– 630 mmHg
0 m	– 90 kPa	– 900 mbar	– 675 mmHg

⚠ **PRUDENCE**
- Lorsque Basic est utilisé pour le drainage de plaies, la pression négative doit être réglée en fonction des instructions du spécialiste pour ne pas endommager la plaie.

3 Modification du niveau de vide

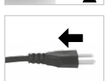
2.1 Clamper la tubulure patient.
2.2 Tourner le régulateur d'aspiration afin de sélectionner l'aspiration adaptée à l'application requise. Pour augmenter le vide, tourner le régulateur dans le sens horaire.
2.3 Vérifier l'indicateur de vide pour le réglage.

⚠ **AVERTISSEMENT**
- Après chaque utilisation, les pièces ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyées, désinfectées, stérilisées ou éliminées conformément aux instructions de retraitement.

⚠ **PRUDENCE**
- Les dispositifs réutilisables sont livrés non stériles et doivent être retraités avant la première utilisation et après chaque utilisation conformément au chapitre « Directives générales de retraitement ».

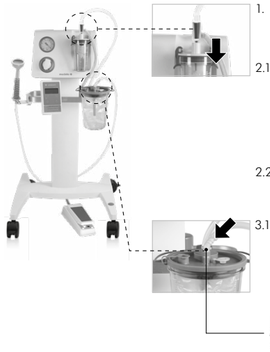
4 Mise hors tension après utilisation

1.1 Toucher le bouton marche/arrêt pour éteindre la pompe d'aspiration.

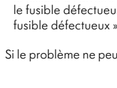

2.1 Débrancher la fiche secteur de la prise électrique.
3. Nettoyer et désinfecter Basic. Voir le chapitre « Directives générales de retraitement ».

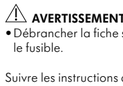
INSTALLATION DES VENTOUSES POUR ACCOUCHEMENT

Remarque
- Basic doit être installé de manière à pouvoir être débranché facilement de l'alimentation électrique.


1. Installer la pompe et les accessoires conformément au chapitre « Préparation avant utilisation ».
2.1 Connecter le régulateur d'aspiration à pédale : l'adaptateur argenté doit être complètement introduit dans le système de sécurité de la pompe d'aspiration.
2.2 Fixer la tubulure à la partie supérieure de l'adaptateur métallique.
3.1 a) Raccorder la tubulure de la ventouse VAD de Medela à la connexion patient sur le couvercle de la poche de collecte à usage unique. **OU**

b) Fixer la tubulure entre la ventouse VAD Medela et le connecteur patient sur le bocal d'aspiration du système de collecte réutilisable.


4.1 Mettez la pompe en marche, réglez-la sur le vide maximal, fixez la tubulure de la ventouse VAD Medela et appuyez fortement sur le régulateur d'aspiration (vers l'avant et vers le bas, avec la plante du pied).
4.2 Comparez les valeurs maximales d'aspiration en fonction des spécifications ; voir le tableau ci-dessus.


5,1 Si réponse positive, relâcher l'aspiration en ramenant le régulateur d'aspiration à pédale à la position de repos « aucune aspiration ou pression ambiante » (vers l'arrière et vers le bas à l'aide de votre talon).
5.2 La pompe est maintenant prête à être utilisée.

DÉPANNAGE

Puissance d'aspiration insuffisante
Vérifier que :
- le régulateur d'aspiration est correctement configuré.
- la tubulure ne présente pas de défaut ou n'est pas cassée. Si nécessaire, procéder à un remplacement.
- tous les raccords enfichables sont bien serrés.
- la protection anti-débordement est désactivée/ouverte. Si la protection anti-débordement est activée, la désactiver comme indiqué aux chapitres « Installation » et « Configuration du système de sécurité ».
- le bocal d'aspiration et le couvercle ne présentent pas de fissures, de zones fragiles ou de décoloration.
  Si nécessaire, procéder à un remplacement.
- le système à usage unique ne présente pas de fissures, de zones fragiles ou de décoloration.
  Si nécessaire, procéder à un remplacement.
- le filtre n'est pas obstrué. Pour tester si le filtre est obstrué, voir la fiche d'instruction fournie avec les filtres.

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le service technique interne.

Absence de LED allumé
Basic n'est pas branché au secteur ou le fusible doit être remplacé.

L'indicateur LED jaune est allumé
Problème mineur : l'indicateur LED jaune est allumé mais la pompe peut être activée ou désactivée :
- contacter le service technique interne ou votre centre de service agréé dès que possible.

Problème majeur : l'indicateur LED jaune est allumé et la pompe ne peut être activée ou désactivée :
- contacter le service technique interne ou votre centre de service agréé pour une réparation ou une maintenance.

Le moteur ne fonctionne pas
Vérifier que :
- Basic est allumé. La LED de veille doit être allumée.
- la fiche secteur est correctement insérée dans la prise fixe et dans l'entrée de l'appareil.
- le fusible à l'arrière du Basic n'est pas défectueux. Pour remplacer le fusible défectueux, consulter le chapitre « Remplacement du fusible défectueux ».

Si le problème ne peut pas être résolu, contacter le service technique interne.

REMPLACER UN FUSIBLE DÉFECTUEUX

⚠ **AVERTISSEMENT**
- Débrancher la fiche secteur de la prise électrique avant de remplacer le fusible.

Suivre les instructions du manuel d'entretien [REF 200.6366] pour remplacer les fusibles (T 1.6 AH, 250 V CA, 5 x 20 mm) de la pompe Basic.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE RETRAITEMENT

Bocaux en PSU, couvercles réutilisables, clamps, protection anti-débordement, joints toriques (en cas de déversement), supports muraux et bocaux en PC (en cas de déversement), connecteurs (démontés de la tubulure), supports, clip de verrouillage

Tubulure en silicone (jusqu'à 200 cm uniquement), valve de commutation (en cas de déversement)

Boîtier de pompe, câbles, interrupteur à pédale, régulateur d'aspiration à pédale, supports muraux, pied à roulettes, bocaux en PC

Informations complémentaires	x	x	x	– Conformément à la norme ISO 17664-2, ces instructions ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. L'utilisateur est tenu de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement réalisé avec l'équipement, le matériel et le personnel de l'établissement de traitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation ainsi qu'une surveillance de routine du processus. – Pour les spécifications relatives à la qualité de l'eau, voir AAMI TIR34.
	x	x		– Le laveur-désinfecteur doit être qualifié conformément à la série ISO 15883 ; le nettoyage et la désinfection ont été validés dans un laveur-désinfecteur certifié ISO 15883 d'un laboratoire accrédité. – Toutes les pièces démontées doivent être fixées en toute sécurité dans les supports/sur les points de fixation. – Ne pas surcharger le laveur-désinfecteur. Disposer les pièces démontées de manière à ce que toutes les zones soient bien lavées et que les surfaces intérieures et extérieures soient atteintes par les liquides de nettoyage.
Limites	x	x	x	– Jeter ou réparer le dispositif (ou le composant, le cas échéant) s'il présente des signes visibles d'usure ou de dommage.
Avertissements/prudence	x	x	x	– Toujours porter un équipement de protection individuelle (EPI) : gants à usage unique et autres EPI conformément aux directives et réglementations locales. – Traitement au point d'utilisation avec de l'eau utilitaire (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Le non-respect de cette règle peut entraîner l'adhérence de résidus et, par conséquent, empêcher la désinfection.
Consignes générales de sécurité	x	x	x	– Si le dispositif est utilisé sur un patient souffrant d'une maladie dont les agents pathogènes ne peuvent pas être éliminés par la procédure décrite ci-dessous, le dispositif doit être mis au rebut. – Consulter le mode d'emploi du fabricant de l'agent de nettoyage et de désinfection concernant, entre autres, les temps d'exposition et les mesures de sécurité. – Procéder au traitement au point d'utilisation directement après l'utilisation du dispositif (avant que la saleté ne puisse sécher sur le dispositif).
		x		– Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation électrique. – Évitez tout contact de fluides avec les extrémités du câble d'alimentation ou de la prise de l'appareil. – Ne jamais immerger ou rincer l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides. Ne pas pulvériser de détergent et de désinfectant directement sur l'appareil.
Préparation avant le nettoyage	x	x	x	– Essuyer les surfaces externes du dispositif pour éliminer toutes les souillures grossières à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux humidifié avec de l'eau utilitaire. Veiller à essuyer les zones difficiles à nettoyer (et à désinfecter), telles que les interstices, les creux et les géométries complexes.
		x		– En cas de contamination de la lumière de la tubulure avec les connecteurs ou de la zone de jonction entre le connecteur et la tubulure (si le connecteur ne peut pas être retiré) ou dans les canaux de la valve de commutation, éliminer le dispositif conformément aux procédures applicables pour les matériaux contaminés.
	x		x	– Désassembler les différentes pièces avant de poursuivre (voir les instructions de montage). – Retirer le ou les raccords du flexible de la tubulure en cas d'encrassement. – Retirer les joints toriques du raccord en cas d'encrassement. – Dévisser avec précaution la vis Torx sur le support, comprimer le ressort en appuyant sur le bouton. Après avoir retiré la vis, relâcher lentement le bouton-poussoir. Puis, retirer le bouton-poussoir et le ressort. Déposer ensuite la griffe inférieure en fermant l'attache puis en tirant dessus.
	x			– Si nécessaire et pour éliminer les souillures grossières, placer les composants démontés dans de l'eau utilitaire pendant 10 minutes et essuyer les taches visibles avec un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau utilitaire.
	x	x		– Si des souillures résiduelles ont séché sur le dispositif, la souillure doit être réhydratée avant que les enzymes ne puissent être efficaces.
Nettoyage manuel		x		– Essuyer toutes les surfaces externes du dispositif avec CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™. – Essuyer les zones difficiles à nettoyer (par ex. les endroits où les composants qui ne peuvent pas être démontés se rencontrent). – En cas de contamination de la lingette, utiliser une nouvelle lingette nettoyante et désinfectante. – Nettoyer jusqu'à élimination de toutes les souillures visibles.
Désinfection manuelle			x	– Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer toutes les surfaces externes de l'équipement. – Prêter une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer du dispositif. – Pour faciliter le nettoyage des zones difficiles à atteindre, il est possible d'enrouler une nouvelle lingette CaviWipes ou Incidin Oxy Wipe S autour d'une spatule ou d'un ustensile similaire. – Assurez-vous que toutes les surfaces du dispositif restent visiblement humides à température ambiante pendant 3 minutes. Si la surface devient trop sèche, humidifiez-la à l'aide d'une nouvelle lingette. – Utiliser une nouvelle lingette CaviWipes™ ou Incidin OxyWipe S™ et essuyer à nouveau toutes les surfaces externes de l'équipement. – Après l'exposition prescrite, éliminer tout résidu à l'aide d'un linge doux non pelucheux imbibé d'eau critique conformément à la norme AAMI TIR 34.
Nettoyage automatisé	x	x		– Raccorder les tubulures au système de rinçage actif du transporteur de charge pour assurer le rinçage de l'intérieur et de l'extérieur. – Placer les couvercles sur la buse droite par l'entrée (côté patient). – Positionner tous les autres dispositifs dans le transporteur de charge. – Le cas échéant, positionner le support pour petites pièces sur le transporteur de charge. – Ne pas utiliser d'agents de séchage (agents de rinçage), car ils pourraient rester sur la surface et nuire au dispositif et à sa biocompatibilité. Le programme de nettoyage du laveur-désinfecteur doit être conforme à ce qui suit : – 1 minute de pré-nettoyage avec de l'eau utilitaire – 5 minutes de nettoyage à 55 °C avec une solution à 0,5 % de neodisher® MediClean forte dans l'eau utilitaire – 1 minute de rinçage à l'eau froide critique selon AAMI TIR 34
Désinfection automatisée	x	x		– Désinfection thermique à l'eau critique selon AAMI TIR 34 (sans agent supplémentaire) à 90 °C pendant 1 minute (A_0= 600) ou adaptation des valeurs A_0 conformément aux directives et réglementations locales.
Séchage	x	x		– Sécher les composants démontés dans un laveur-désinfecteur à 110 °C pendant au moins 45 minutes.
	x	x	x	– S'il n'est pas possible de sécher dans le laveur-désinfecteur ou en cas d'humidité résiduelle, sécher les surfaces externes à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux sec ou sécher soigneusement à l'air comprimé de qualité médicale. – Faire particulièrement attention à la sécheresse des zones difficiles d'accès.
Inspection	x	x	x	– Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de souillures résiduelles ou de solution désinfectante. Si nécessaire, répéter le nettoyage et la désinfection. – Inspecter visuellement le dispositif ou les composants démontés à la recherche de dommages. Si une ou plusieurs pièces sont endommagées, les remplacer par des pièces neuves.
	x		x	– Consulter la section d'installation de ce mode d'emploi pour obtenir des conseils sur le remontage.
			x	– Effectuer un entretien complet ou un contrôle de routine comme indiqué dans ce mode d'emploi.
Stockage	x	x	x	– Toujours stocker l'appareil dans un environnement sec, propre et exempt de poussière.
Transport			x	– Retraiter le dispositif avant de l'envoyer pour réparation. Si cela n'est pas possible ou ne peut être fait que partiellement, l'emballage doit indiquer le risque biologique potentiel. Les procédures et directives locales s'appliquent.
	x	x	x	– Prendre les mesures appropriées pour garantir l'intégrité du dispositif ou des composants et éviter toute nouvelle contamination jusqu'à l'utilisation, conformément aux directives et réglementations locales.

GARANTIE ET MAINTENANCE

Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis exempts de toute défectuosité matérielle ou de main-d'œuvre pendant une période de 5 ans à compter de la date de livraison. Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'une utilisation abusive ou inadéquate. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer la conformité avec cette autorisation aussi bien qu'un service optimum de produits Medela, nous recommandons l'utilisation exclusive d'accessoires Medela avec nos pompes.
La responsabilité de Medela AG ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, causé par un mauvais fonctionnement, une utilisation inappropriée, des réparations non autorisées ou un montage ou un démontage inappropriés.
Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur la pompe par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour du dispositif dans un centre de service Medela.

Maintenance/contrôle de routine

Seul le personnel de maintenance autorisé et formé peut effectuer les travaux de maintenance et d'entretien sur la pompe d'aspiration, ses modules ou ses accessoires. Medela recommande d'effectuer le contrôle de routine une fois par an conformément au manuel d'entretien Medela [REF 200.6366], disponible en anglais sur demande.

MISE AU REBUT

- Manipuler et éliminer tous les produits conformément aux pratiques médicales reconnues et aux directives et réglementations locales en vigueur.
- Retraiter les dispositifs réutilisables avant leur mise au rebut. Autoclaver les accessoires contaminés par des fluides corporels.

Pompe et composants électriques

- Se renseigner auprès du point de vente ou contacter les autorités locales pour connaître les points de collecte appropriés pour les équipements usagés.
- La pompe Basic doit être mise au rebut conformément à la directive européenne 2012/19/UE DEEE.
- Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques avec les déchets ménagers non triés, mais les collecter séparément.
- Dans l'Union européenne/en Suisse/au Royaume-Uni, le fabricant ou son fournisseur doit reprendre les équipements usagés. D'autres pays peuvent avoir des systèmes similaires de collecte et de recyclage des dispositifs médicaux. Prière de respecter les lois et réglementations correspondantes de votre pays pour l'élimination des équipements électriques et électroniques.
- La collecte séparée et le recyclage de vos déchets d'équipement au moment de leur mise au rebut contribueront à préserver les ressources naturelles et garantiront qu'ils sont recyclés d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement.

APERÇU DES ACCESSOIRES

⚠ **AVERTISSEMENT**

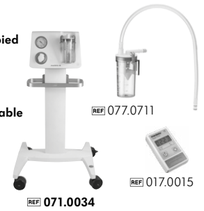
- La vérification de Basic comprend celle des accessoires mentionnés sur cette page. Pour une utilisation adéquate et sûre de Basic, utiliser uniquement ces accessoires. De plus amples informations sont fournies dans la fiche d'instruction de chaque accessoire.

☛ **CONSEILS DE SÉCURITÉ**

- Les dispositifs d'interface tiers (par ex. canules, cathéters) doivent pouvoir être fixés sans affecter les performances de la pompe. S'assurer du bon fonctionnement et du maintien des niveaux de vide avant utilisation.

REF 071.0001, version sur pied

REF 071.0000, version portable
(non représentée sur cette illustration)



REF 077.0711

REF 017.0015

REF 071.0034

Tubulure patient (entre le système de collecte et la partie appliquée sur le patient)

Tubulure stérile à usage unique STERILE EO

REF 077.0170 : 150 cm
REF 077.0184 : 150 cm
REF 077.0951 : 180 cm
REF 077.0193 : 300 cm (uniquem. pour le compte mondial)
REF 620.0018 : 300 cm

Tubulure à usage unique, non stérile

REF 077.0952 : 180 cm

*Silicone, 7x12 mm**

REF 077.0053 : 32 cm
REF 077.0054 : 50 cm
REF 077.0055 : 120 cm
REF 077.0056 : 150 cm
REF 077.0051 : 200 cm
REF 077.0052 : 2 500 cm

Silicone, 5x10 mm

REF 077.0970 : 2 500 cm

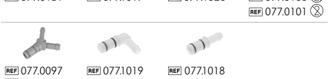
Silicone, 6,5x11,7 mm

REF 077.0961 : 180 cm

* Peut être utilisé avec des ventouses VAD (pour le retraitement, voir le mode d'emploi des ventouses VAD)

Raccords

REF 077.0161
REF 077.1017
REF 077.1020
REF 077.0100
REF 077.0101



REF 077.0097
REF 077.0098
REF 077.1019
REF 077.1018

Poches

1,5 l

REF 077.0083/84
REF 077.0194 (uniquement pour le compte mondial)
REF 101035340 (uniquement pour le compte mondial)

2,5 l

REF 077.0086/87

Couvercles réutilisables

REF 077.0450
REF 077.0440
REF 077.0420/30
REF 077.1021
REF 077.1013

Bocaux en PC (max. 4 x 2,5 l)

REF 077.0082 (1,5 l)
REF 077.0085 (2,5 l)

Bocaux réutilisables en PSU (max. 4x5 l)

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

Clip de verrouillage

REF 077.0102

Sets réutilisables

REF 077.0701 : 1 l (avec support à pressoir)
REF 0770715 : 1 l (sans support à pressoir)
REF 077.0702 : 2 l (avec support à pressoir)
REF 077.0716 : 2 l (sans support à pressoir)
REF 077.0703 : 3 l
REF 077.0705 : 5 l

REF 077.0704 : 2 x 3 l
REF 077.0706 : 2 x 5 l
REF 077.0707 : 2 x 2 l

Tubulure pour vide (entre la pompe d'aspiration et le système de collecte)

Silicone, 7x12 mm

REF 077.0054 : 50 cm
REF 077.0901 : 100 cm
REF 077.0902 : 200 cm
REF 077.0905 : 500 cm
REF 077.0900 : 2 500 cm

REF 077.0931 : 25 cm
REF 077.0185 : 60 cm

REF 077.0921 : 30 cm
REF 077.0922 : 60 cm
REF 077.0189 : 300 cm

REF 077.0154 : 25 cm
REF 077.0911 : 33 cm
REF 077.0912 : 60 cm
REF 077.0913 : 100 cm

Filtres**

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

** Utilisation à patient unique ; voir le mode d'emploi correspondant

Pédales

REF 077.0723

REF 077.0731

Supports

REF 077.0521

REF 077.0751/52

REF 077.0651

Accessoires pour installations à grand volume

REF 077.0563

REF 077.0561

REF 077.0188

REF 077.0542

REF 077.0158
REF 077.0160

REF 077.0095

Collecteurs de tissus

REF 077.0562/64

REF 077.0194
REF 101035340 (uniquement pour le compte mondial)

REF 077.0094

Supports muraux

REF 077.0523

REF 077.0192

Ventouses pour accouchement par ventouses

Réutilisables (pour le retraitement, voir le mode d'emploi des ventouses VAD)

REF 077.0175/76
REF 077.0080
REF 077.0171/72
REF 077.0173/74
REF 077.0761/62
REF 077.0078

À usage unique/stériles STERILE EO

REF 077.0792
REF 077.0791

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

niveau élevé d'aspiration –90 kPa/–675 mmHg Tolérance : ± 15 %	Mesuré au niveau de la mer (0 m), pression atmosphérique : 1013,25 hPa Remarque : le niveau de vide varie en fonction de l'emplacement (pression atmosphérique, humidité et température).
haut débit 30 l/min. Tolérance : + 10 l/min.	Mesuré au niveau de la mer (0 m), pression atmosphérique : 1013,25 hPa Remarque : le flux varie en fonction de l'emplacement (pression atmosphérique, humidité et température).
9,3 kg 20,5 lb Version sur pied	H x L x P (version sur pied) 210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 pouces
100–240 V, 50 / 60 Hz 50 W	
ISO 13485 CE (2017/745/EU), IIa	CE 0123
20 % 85 % -20 55 °C	Conditions de transport/stockage
30 % 75 % +5 40 °C 70 106 kPa	Conditions de fonctionnement
IP22	

SIGNES ET SYMBOLES

CE 0123 Indique la conformité aux exigences de l'UE relatives aux dispositifs médicaux.	Indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité supplémentaires établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.	Correspond aux spécifications légales du dispositif médical.
Lire et respecter le mode d'emploi.	Symbole d'alerte de sécurité générale, indique des informations relatives à la sécurité.	Indique un conseil de sécurité.
Indique une prise de terre.	Indique la classe du dispositif médical liée à la sécurité électrique.	Indique la protection par mise à la terre.
IP22 Fait référence à la protection électrique contre les effets néfastes de la pénétration d'objets solides étrangers et des projections d'eau.	Fait référence à une partie appliquée de type CF.	Incompatibilité à l'IRM : tenir à l'écart des appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
Indique que des interférences peuvent survenir à proximité des équipements marqués de ce symbole.	Indique la connexion au conducteur équipotentiel.	Indique l'orifice de connexion de l'interrupteur à pédale.
Identifie le fabricant.	Indique la date de fabrication.	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.
Indique un dispositif médical à usage unique.	REF Indique la référence de l'appareil.	SN Indique le numéro de série de l'appareil.
LOT Indique le numéro de lot assigné par le fabricant.	Définit une plage de température (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou le stockage).	Définit une plage d'humidité relative (par ex. pour le fonctionnement, le transport ou le stockage).
Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	Indique de ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est abîmé.	Ne pas jeter les appareils électriques ou électroniques avec les déchets ménagers non triés (mise au rebut de l'appareil conformément aux réglementations locales).
Tenir à l'abri de la lumière du soleil.	Contient des articles fragiles. Manipuler avec précaution.	Tenir à l'abri de la pluie. Conserver dans un endroit sec.
Précise le niveau de vide maximal du dispositif médical.	Indique les niveaux de débit du dispositif médical.	AC Correspond aux spécifications électriques du dispositif médical.
Fait référence au poids du dispositif médical.	Correspond aux dimensions (H x l x P) du dispositif médical.	pcs Indique le nombre d'éléments.
MD Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Indique le recyclage du matériau d'emballage défini par le code « XX » et l'abréviation « YYY ».	Indique que l'emballage peut être recyclé.
Indique que ce côté doit être orienté vers le haut.	Indique le fusible.	# Indique le numéro de modèle.
Indique la quantité (X) de dispositifs individuels dans l'emballage.	Indique qu'il convient de consulter le mode d'emploi.	STERILE EO Signifie que le dispositif a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.
Indique un système de barrière stérile unique.	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur.	UDI Indique un transporteur qui contient des informations uniques d'identification du dispositif.
RFID Ce symbole identifie une étiquette d'identification par radiofréquence.	Indique l'entité important le dispositif médical dans la région.	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans la région.
EC REP Indique le mandataire au sein de l'Union européenne.		

DOCUMENTATION TECHNIQUE

CEM

La pompe Basic a fait l'objet de tests CEM conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Édition 4.1, conformément aux clauses 7 et 8.9.
Basic est un dispositif médical qui exige des mesures de sécurité particulières et qui doit être installé et mis en service conformément aux informations jointes concernant la CEM. La pompe Basic ne présente pas de performances essentielles telles que définies dans la norme CEI 60601-1.

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Le dispositif Basic ne doit pas être utilisé ni entreposé à proximité d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller Basic afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cette pompe d'aspiration et donc un fonctionnement incorrect.

⚠ **PRUDENCE**

- Les appareils de communication sans fil tels que dispositifs domestiques sans fil en réseau, téléphones portables, téléphones sans fil et leurs bases, talkies-walkies, systèmes RFID peuvent perturber la pompe Basic et doivent se trouver à au moins 30 cm (pompe d'aspiration, cordon d'alimentation, interrupteur à pédale, pied à roulettes).

Rayonnements électromagnétiques

La pompe Basic est uniquement approuvée pour les environnements électromagnétiques suivants : environnement d'établissement de santé professionnel et environnement de soins à domicile.

Tests de rayonnement	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Basic utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Basic convient pour une utilisation dans tous types d'établissements, dont les établissements domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau électrique public de basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

La pompe Basic est uniquement approuvée pour les environnements électromagnétiques suivants : environnement d'établissement de santé professionnel et environnement de soins à domicile.

Contrôles d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les câbles d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV du câble à la terre	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV du câble à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, interruptions de courte durée, variations de tensions sur les conduites d'entrée en alimentation IEC 61000-4-11	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25 cycles à 50 Hz monophasé: à 0° et pour 30 cycles à 60 Hz monophasé : à 0° 0 % U_T pour 250 cycles à 50 Hz et pour 300 cycles à 60 Hz	0 % U_T pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pour 1 cycle 70 % U_T pour 25 cycles à 50 Hz monophasé: à 0° et pour 30 cycles à 60 Hz monophasé : à 0° 0 % U_T pour 250 cycles à 50 Hz et pour 300 cycles à 60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de Basic doit continuer à utiliser le dispositif pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher Basic à une source d'alimentation sans coupures ou à une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence réseau doivent être équivalents à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 MHz – PM 50 kHz	Les champs magnétiques doivent être équivalents à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier standard.

REMARQUE U_T représente la tension du secteur de c.a. antérieure à l'application du niveau d'essai.
CW : onde continue
PM : modulation d'impulsion

⚠ **AVERTISSEMENT**

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que câbles d'antenne et antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la pompe Basic, y compris les câbles (cordon d'alimentation, interrupteur à pédale, pied à roulettes) spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Immunité électromagnétique

La pompe Basic est uniquement approuvée pour les environnements électromagnétiques suivants : environnement d'établissement de santé professionnel et environnement de soins à domicile.

Contrôles d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
			Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés au-delà de la distance de séparation recommandée par rapport aux pièces de Basic, câbles inclus, qui est calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.
RF transmises IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz	3 Vrms	**Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 et 80 MHz	6 Vrms	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz
RF émises IEC 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	$d = 0{,}7\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,7 GHz

où P désigne la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).
L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, [a] doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b]
Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquence s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion de structures, objets et personnes.
REMARQUE 3 Les champs de proximité des équipements de communication RF sans fil ont été testés conformément au tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

[a] L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, comme les stations de base pour les émetteurs-récepteurs (cellulaires/sans fil) radiotéléphoniques et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les radiodiffusions AM et FM et les diffusions télévisuelles, ne peut pas être prévue théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique de site doit être envisagée. Si la force du champ magnétique mesuré à l'endroit où sera utilisé Basic dépasse le niveau de conformité RF décrit précédemment, il faudra alors observer Basic pour vérifier s'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de Basic.
[b] Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

Tableau des fréquences

Tableau des fréquences des transmetteurs portables et mobiles pour lesquels la distance de séparation recommandée est de 30 cm (12 pouces) :

Bande (MHz)	Service
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE Band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n

ADRESSES

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

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

France
Medela France SAS
20 rue Rouget de l'Isle
92130 Issy les Moulineaux
France
Phone +33 1 69 16 10 30
info@medela.fr

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

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

CE 0123

©Medela AG/200.5524/2024-11/O/EN/FR