medela
THE SCIENCE OF CARE™

Basic

Aspiratore chirurgico

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

⚠ **AVVERTENZE**
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre alla morte o a gravi lesioni.

⚠ **ATTENZIONE**
Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può condurre a lesioni moderate o lievi.

☛ **SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA**
Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

Il modello Basic è approvato esclusivamente per l'utilizzo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. Medela può garantire il funzionamento sicuro del sistema solo se Basic è utilizzato in combinazione con accessori originali Medela (sistema di raccolta, tubi, filtri ecc.; consultare il capitolo "Panoramica degli accessori").

NOTA IMPORTANTE
- Leggere e rispettare queste avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'uso. Prima dell'uso, acquisire familiarità con i segnali informativi associati e le istruzioni per la risoluzione dei problemi (vedere i capitoli "Installazione" e "Risoluzione dei problemi").
  Queste istruzioni devono essere conservate per riferimento insieme al dispositivo.
- Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico. Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza. Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla sicurezza di base, per l'affidabilità e per le prestazioni di Basic, purché utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.
- Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Medela AG e alla relativa autorità competente.

AVVERTENZE

⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziale contaminazione crociata o di esposizione a rischi biologici*
- Dopo ogni uso, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o smaltite, secondo le istruzioni per il ricondizionamento.
- Il tubicino di collegamento fornito con il dispositivo non deve mai entrare a contatto diretto con l'area di suzione. Si deve utilizzare sempre un catetere di suzione sterile (rischio di infezione).

⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a un uso non corretto*
- Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di suzione e all'uso di aspiratori.
- Prima di utilizzare Basic, consultare le indicazioni d'uso e considerare i fattori di rischio e le controindicazioni. La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso possono comportare lesioni gravi o mortali per il paziente.
- Non idoneo per l'impostazione a basso livello di vuoto, come necessario, ad esempio, per il drenaggio toracico senza accessori specializzati.
- Non omologato per uso esterno o per applicazioni di trasporto.

⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni durante la configurazione o l'uso*
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non collegare il dispositivo a un tubo di drenaggio passivo.
- L'aspiratore Basic è stato testato in combinazione con gli accessori elencati nella sezione "Panoramica degli accessori". Per un uso corretto e sicuro, usare l'aspiratore Basic soltanto con questi accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.

⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a interferenze con altri dispositivi*
- Non utilizzare l'aspiratore Basic in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'aspiratore Basic per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.
- L'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo aspiratore, con conseguente funzionamento improprio.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm dall'aspiratore Basic, compresi i cavi (cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello) specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.

⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa di rete fissa dotata di sistema di protezione con messa a terra.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la suzione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Prima del ricondizionamento, scollegare il dispositivo dalla presa di rete fissa.
- Scollegare la spina dalla presa di rete prima di sostituire il fusibile.
- L'aspiratore Basic è alimentato dalla rete elettrica. Prima di collegare l'aspiratore all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione elettrica locale corrisponda alla potenza nominale indicata sulla targhetta dei dati tecnici.

ATTENZIONE

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziale contaminazione crociata o di esposizione a rischi biologici*
- Prima dell'apertura, ispezionare visivamente la confezione del dispositivo per verificare la presenza di eventuali danni.
- Non utilizzare i dispositivi con confezione danneggiata.
- I dispositivi riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo in conformità al capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".
- Durante il ricondizionamento dei dispositivi, indossare sempre i dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali.
- Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rete (≤40 °C, ≤104 °F). La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione..

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a un uso non corretto*
- L'uso improprio può causare dolore e lesioni al paziente.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle istruzioni del medico o alle linee guida interne dell'ospedale. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente) devono essere osservati immediatamente. La mancata osservanza di tale prescrizione può comportare situazioni di pericolo per il paziente. Monitorare con frequenza lo stato di funzionamento dell'aspiratore Basic.
- Quando l'aspiratore Basic viene utilizzato per il drenaggio delle ferite, la pressione negativa deve essere impostata secondo le istruzioni dello specialista e non deve causare danni alla ferita.

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni durante la configurazione o l'uso*
- La versione per carrello necessita di una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento del dispositivo.

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a interferenze con altri dispositivi*
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmettitori palmari, possono influenzare il funzionamento dell'aspiratore Basic e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm dall'apparecchiatura (aspiratore, cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello).

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*
- Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, lo scarico posto sul fondo dell'aspiratore non deve risultare ostruito quando l'aspiratore è in funzione.

☛ **SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA**
- Per quanto concerne i test di sicurezza, l'aspiratore deve essere sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata utile in conformità con il manuale di assistenza.
- La protezione dell'aspiratore Basic contro gli effetti di scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego dei cavi appropriati.
- La separazione del dispositivo dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa di rete fissa.
- Dispositivi di interfaccia di terzi (ad es. cannule, cateteri) devono poter essere collegati senza inficiare le prestazioni dell'aspiratore.
- Assicurarsi che l'aspiratore funzioni correttamente prima dell'uso; vedere la sezione sulla preparazione per l'uso
- Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di ingresso di alimentazione.

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

- Consultare le istruzioni per l'uso dei dispositivi da utilizzare con Basic per eventuali controindicazioni nelle specifiche indicazioni per l'uso.
- Per qualsiasi uso dell'aspiratore, indossare sempre i guanti.
- Basic è un dispositivo medicale che richiede speciali misure di sicurezza in merito alla compatibilità elettromagnetica. Deve essere installato e messo in funzione in conformità a quanto riportato dalle informazioni EMC nel capitolo "Documentazione tecnica".
- L'aspiratore Basic non è idoneo per la risonanza magnetica (RM). Non introdurre l'aspiratore nell'ambiente RM.
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale di assistenza.
- In ognuno dei seguenti casi, il dispositivo non deve essere utilizzato e deve essere riparato dal servizio di assistenza clienti Medela:
  – il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
  – se il dispositivo non funziona correttamente
  – il dispositivo è danneggiato
  – il dispositivo presenta difetti evidenti legati alla sua sicurezza.
- Tenere il cavo di alimentazione lontano da fonti di calore.
- La presa di rete deve essere tenuta lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete!
- Non lasciare mai incustodito il dispositivo quando è acceso.
- Durante l'uso l'aspiratore deve trovarsi in posizione verticale.
- Non utilizzare mai il dispositivo in presenza di elevata temperatura ambiente, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non mettere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Quando si usano prodotti sterili monouso, tenere presente che non sono destinati al ricondizionamento. Il ricondizionamento può provocare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare contaminazione crociata.
- Contattare il rappresentante locale del servizio di assistenza clienti Medela per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.
- Utilizzare l'apparecchiatura di aspirazione Medela esclusivamente per la rimozione dei fluidi corporei. Non utilizzare apparecchiature di aspirazione Medela per la somministrazione di fluidi corporei.

Tenere le istruzioni per l'uso a portata di mano per una futura consultazione.

DESCRIZIONE

Introduzione
Basic è un aspiratore di alta qualità che offre massime prestazioni per molteplici esigenze di aspirazione. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di ricondizionamento con caratteristiche di sicurezza per garantire un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare l'aspiratore per le più diverse applicazioni medicali.

Finalità/uso previsto
L'uso previsto dell'aspiratore Basic è la produzione di un vuoto costante nell'intervallo da 0 a –90 kPa.

Indicazioni per l'uso
L'aspiratore Basic è indicato per tutte le applicazioni che richiedono vuoto, come chirurgia generale, liposuzione, endoscopia, ablazione epicardica, suzione nasofaringea, neurochirurgia, OPCAB, parto cesareo/assistito con vuoto e drenaggio delle ferite in ospedali, cliniche e studi medici.

Controindicazioni
Non vi sono controindicazioni note per l'aspiratore Basic.

Utilizzatore previsto
L'aspiratore Basic deve essere utilizzato esclusivamente da operatori sanitari che abbiano familiarità con le procedure di aspirazione e dal personale dedicato al ricondizionamento. L'operatore non deve essere affetto da problemi di udito né da sordità e deve possedere una sufficiente facoltà visiva.

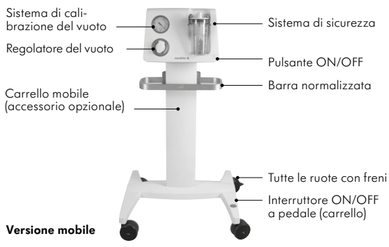
Popolazione di pazienti destinataria
L'aspiratore Basic è destinato solo all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Effetti collaterali indesiderati
Non sono noti effetti collaterali associati all'aspiratore Basic.

PANORAMICA

Definizione di vuoto
Durante l'applicazione di dispositivi medici di suzione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di –10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica nell'ambiente (secondo i termini e le definizioni della norma EN ISO 10079:1999).

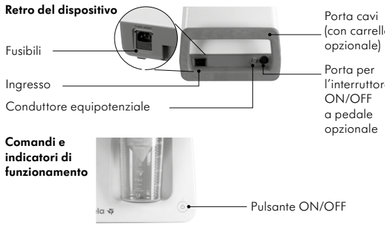
Versioni e componenti principali dell'aspiratore



Versione mobile

Versione portatile

Versione per carrello



Luce verde: aspiratore acceso
luce gialla: errore dell'aspiratore. Consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi"
luce bianca: aspiratore in funzione.

INSTALLAZIONE

1 Verifica iniziale alla consegna
Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione di Basic.

Basic versione portatile
REF 071.0000

Basic versione per carrello
REF 071.0001

Cavo di alimentazione, chiave a brugola
REF Consultare il manuale di assistenza

Contenitore riutilizzabile 0,25 l
REF 077.0125

Coperchio per contenitore di sicurezza, dispositivo di protezione antitraboccamento
REF 077.0450

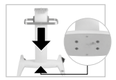
Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm con 2 raccordi
REF 077.0922

Istruzioni per l'uso

2 Rimuovere il blocco per il trasporto

1.1 Rimuovere il foglietto rosso.
1.2 Rimuovere le 3 viti e conservarle per usi futuri.

3 Configurazione della versione mobile (se disponibile)



1.1 Posizionare la parte superiore del carrello sulla parte inferiore, accertandosi che il tubicino si inserisca come illustrato.
1.2 Collegare i componenti con 4 viti.

2.1 Posizionare l'aspiratore sul carrello. Accertarsi che la parte anteriore dell'aspiratore e la guida standard siano rivolti in avanti.
2.2 Collegare l'aspiratore con 4 viti.
2.3 Collegare il porta cavi all'aspiratore con le due viti.

4 Montaggio del morsetto in plastica opzionale (quando si utilizza il carrello opzionale)

1.1 Tenere premuta la manopola azzurra di rilascio.
1.2 Collegare il morsetto in plastica alla guida standard rilasciando la manopola azzurra.

5 Configurazione del sistema di sicurezza

1.1 Collegare la protezione meccanica contro le fuoriuscite al tappo.
Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.
1.2 Porre il tappo sul contenitore.
1.3 Fissare il tappo mediante le due chiusure.

2.1 Collegare il sistema di sicurezza all' aspiratore.

3.1 Per il ricondizionamento, rimuovere il sistema di sicurezza dall'aspiratore e smontarlo invertendo i passaggi 1.3, 1.2 e 1.1.

PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

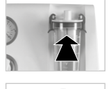
⚠ **AVVERTENZA**
- Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di suzione e all'uso di aspiratori.

Nota
- Per qualsiasi uso dell'aspiratore, indossare sempre i guanti.

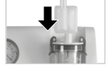
⚠ **ATTENZIONE**
- Durante l'uso, l'aspiratore Basic deve essere in posizione verticale.
- La versione per carrello richiede una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento del dispositivo. La parte posteriore del contenitore deve essere aperta.
- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.

1 Verifiche prima dell'utilizzo
- Prima dell'uso, verificare il sistema Basic per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che ne compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento.
- Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione dell'aspiratore Basic.
- Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
  1. contenitori di suzione, coperchi e sacche, per escludere rotture, punti fragili e difetti. Sostituirli se necessario.
  2. Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituirli se necessario.
  3. Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto prima dell'utilizzo effettivo.

2 Montaggio della configurazione di base



1.1 Accertarsi che il sistema di sicurezza sia collegato all' aspiratore Basic. Vedere i capitoli "Installazione" e "Impostazione del sistema di sicurezza".



2.1 Se necessario, collegare un filtro al sistema di sicurezza con la freccia rivolta in direzione del flusso.
3. Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere "Panoramica degli accessori".

3 Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale

1.1 Collegare l'interruttore a pedale opzionale all'aspiratore, inserendo il connettore.
1.2 Verificare il corretto funzionamento dell'interruttore a pedale.

4 Montaggio dei sistemi di raccolta
Consultare le schede di istruzioni del sistema di raccolta monouso Medela, del sistema di raccolta riutilizzabile Medela e del filtro monouso Medela forniti con gli articoli associati per trovare le istruzioni di montaggio e tutte le informazioni relative all'uso degli accessori e del sistema di raccolta.

ISTRUZIONI PER LA MESSA IN FUNZIONE

⚠ **AVVERTENZA**
- L'aspiratore Basic è alimentato dalla rete elettrica. Prima di collegare l'aspiratore all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione elettrica locale corrisponda alla potenza nominale indicata sulla targhetta dei dati tecnici.

Nota
- L'aspiratore Basic deve essere configurato in modo che la separazione dall'alimentazione di rete risulti semplice.
- Per qualsiasi uso dell'aspiratore, indossare sempre i guanti.

1 Collegare l'aspiratore Basic alla rete elettrica

1. Verificare l'aspiratore prima dell'uso seguendo le istruzioni nel capitolo "Preparazione prima dell'uso".
2.1 Collegare il cavo di alimentazione all'apposito ingresso situato sul retro dell'aspiratore. Utilizzare la staffa di montaggio per fissare il cavo nell'attacco di ingresso.
2.2 Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete fissa.

3.1 Viene eseguito un test interno di autodiagnosi. Quando il LED verde si accende, il dispositivo è pronto all'uso.

2 Selezionare il vuoto massimo

1.1 Accendere l'aspiratore Basic.

2.1 Ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.

3.1 Serrare l'estremità del tubicino paziente con il pollice.
3.2 Confrontare il vuoto massimo secondo le specifiche (di seguito). Se il vuoto non viene raggiunto, consultare i capitoli "Risoluzione dei problemi" e "Vuoto insufficiente".

Specifiche del vuoto

Posizione (sul livello del mare)	Pressione minima	Pressione minima	Pressione minima
+ 3000 m	– 61 kPa	– 610 mbar	– 458 mmHg
+ 2000 m	– 70 kPa	– 700 mbar	– 525 mmHg
+ 1000 m	– 79 kPa	– 790 mbar	– 592 mmHg
+ 500 m	– 84 kPa	– 840 mbar	– 630 mmHg
0 m	– 90 kPa	– 900 mbar	– 675 mmHg

⚠ **ATTENZIONE**
- Quando l'aspiratore Basic viene utilizzato per il drenaggio delle ferite, la pressione negativa deve essere impostata secondo le istruzioni dello specialista e non deve causare danni alla ferita.

3 Modifica del livello di vuoto

2.1 Fissare il tubicino paziente con il morsetto.
2.2 Ruotare il regolatore del vuoto per selezionare il vuoto corretto a seconda dell'applicazione specifica. Per aumentare il vuoto, ruotare il regolatore in senso orario.
2.3 Verificare l'impostazione con il vacuometro.

⚠ **AVVERTENZA**
- Dopo ogni uso, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o smaltite, secondo le istruzioni per il ricondizionamento.

⚠ **ATTENZIONE**
- I dispositivi riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo in conformità al capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".

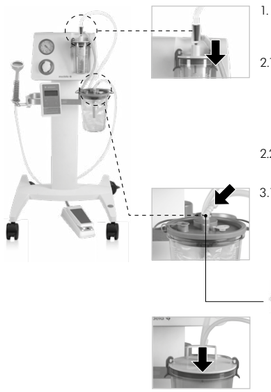
4 Spegnimento dopo l'utilizzo

1.1 Premere il pulsante ON/OFF per spegnere l'aspiratore.

2.1 Scollegare la spina dalla presa di rete.
3. Pulire e disinfettare l'aspiratore Basic. Vedere il capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".

CONFIGURAZIONE PER PARTO ASSISTITO CON VUOTO

Nota
- L'aspiratore Basic deve essere configurato in modo da facilitarne la separazione dalla rete elettrica.



1. Configurare l'aspiratore e gli accessori come indicato nel capitolo "Preparazione prima dell'uso".
2.1 Collegare il regolatore del vuoto a pedale: l'adattatore di colore argento deve essere saldamente in sede nel sistema di sicurezza dell'aspiratore.
2.2 Collegare il tubo alla parte superiore dell'adattatore metallico.
3.1 a) Collegare il tubicino dalla coppa per il parto con vuoto assistito Medela al connettore paziente sul tappo della sacca di raccolta monouso **OPPURE**
b) Collegare il tubicino dalla coppa per il parto con vuoto assistito Medela al connettore paziente sul contenitore della sacca di raccolta riutilizzabile.

4.1 Accendere la pompa, impostare il vuoto al massimo, fissare il tubicino dalla coppa per il parto con vuoto assistito Medela e premere a fondo il regolatore del vuoto (in avanti e verso il basso, usando l'avampiede).
4.2 Confrontare il vuoto massimo secondo le specifiche (vedere la tabella precedente).

5.1 Se OK, rilasciare il vuoto riportando il regolatore del vuoto a pedale alla posizione di riposo "pressione ambiente o vuoto zero" (indietro e verso il basso, usando il tallone).
5.2 L'aspiratore è ora pronto per l'utilizzo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Vuoto insufficiente
Verificare che:
- il regolatore del vuoto sia impostato correttamente.
- i tubi non siano difettosi o rotti. Se necessario, sostituirli.
- tutti i collegamenti siano ben serrati.
- la protezione antitraboccamento sia disattivata/aperta. Se la protezione antitraboccamento è attivata, disattivarla come mostrato nei capitoli "Installazione" e "Impostazione del sistema di sicurezza".
- il contenitore di suzione e il tappo non presentino rotture, zone fragili, scoloriture. Se necessario, sostituirli.
- il sistema monouso non presenti rotture, zone fragili, scoloriture. Se necessario, sostituirlo.
- il filtro non sia ostruito. Per verificare se il filtro è ostruito, fare riferimento alla scheda di istruzioni fornita con i filtri.

Se il problema non può essere risolto, contattare il reparto tecnico interno.

Nessun LED acceso
L'aspiratore Basic non è collegato alla rete elettrica oppure occorre sostituire il fusibile.

Indicatore a LED giallo acceso
Caso di minore gravità: l'indicatore a LED giallo è acceso, ma l'aspiratore può essere acceso e spento:
- contattare il reparto tecnico interno o il centro di assistenza autorizzato alla prima occasione.

Caso di maggiore gravità: l'indicatore a LED giallo è acceso e l'aspiratore non può essere acceso e spento:
- contattare il reparto tecnico interno o il centro di assistenza autorizzato per riparazioni/manutenzione.

Il motore non funziona
Verificare che:
- quando l'aspiratore Basic è acceso. Il LED di standby deve essere acceso.
- la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa di rete fissa e nell'apposito ingresso sull'apparecchio.
- il fusibile sul retro dell'aspiratore Basic non sia difettoso. Per sostituire il fusibile difettoso, seguire il capitolo "Sostituzione di un fusibile difettoso".

Se il problema non può essere risolto, contattare il reparto tecnico interno.

SOSTITUZIONE DI UN FUSIBILE DIFETTOSO

⚠ **AVVERTENZA**
- Scollegare la spina dalla presa di rete prima di sostituire il fusibile.

Seguire le istruzioni riportate nel manuale di assistenza [REF 200.6366] per sostituire i fusibili (T 1,6 AH, 250 V CA, 5 x 20 mm) dell'aspiratore Basic.

LINEE GUIDA GENERALI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Contenitori in PSU, coperchi riutilizzabili, morsetti, protezione antitraboccamento, O-ring (in caso di fuoriuscita), supporti da parete e contenitori in PC (in caso di fuoriuscita), connettori (smontati dal tubicino), supporti, gancio di chiusura

Tubo in silicone (solo fino a 200 cm), valvola di commutazione (in caso di fuoriuscita)

Involucro dell'aspiratore, cavi, interruttore a pedale, regolatore del vuoto a pedale, supporti a parete, carrello, contenitori in PC

Informazioni supplementari	x	x	x	– In conformità alla norma ISO 17664-2, queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del ricondizionamento garantire che quest'ultimo sia eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale dell'impianto di ricondizionamento per ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. – Per le specifiche delle qualità dell'acqua, vedere AAMI TIR34.
	x	x		– Il termodisinfettore deve essere qualificato secondo la serie ISO 15883; la pulizia e la disinfezione sono state convalidate in un termodisinfettore certificato ISO 15883 di un laboratorio accreditato. – Tutte le parti smontate devono essere fissate in modo sicuro nei supporti/sui punti di fissaggio. – Non sovraccaricare il termodisinfettore. Disporre i componenti smontati in modo che nessuna zona rimanga non lavata e che le superfici interne ed esterne non vengano raggiunte dai liquidi detergenti.
Limiti	x	x	x	– Smaltire o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.
Avvertenze/precauzioni	x	x	x	– Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali. – Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rete (≤40 °C, ≤104 °F). La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione.
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x	– Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto da una malattia, i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con la procedura descritta di seguito, smaltire il dispositivo. – Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione detergente e disinfettante per quanto riguarda, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i tempi di esposizione e le misure di sicurezza. – Eseguire il trattamento al punto di utilizzo subito dopo l'uso del dispositivo (prima che lo sporco possa depositarsi sul dispositivo).
		x		– Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione elettrica. – Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di ingresso di alimentazione. – Non immergere o risciacquare mai il dispositivo con acqua o altri liquidi. Non spruzzare agenti detergenti e disinfettanti direttamente sul dispositivo.
Preparazione prima della pulizia	x	x	x	– Pulire le superfici esterne del dispositivo per rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua di rete. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire (e disinfettare) come fessure, punti ciechi e geometrie complesse.
		x		– In caso di contaminazione nel lume del tubicino con connettore o sull'area di accoppiamento tra il connettore e il tubicino (se il connettore non può essere rimosso) o nei canali della valvola di commutazione, smaltire il dispositivo secondo le procedure applicabili per il materiale contaminato.
	x		x	– Smontare i singoli componenti prima di procedere (vedere le istruzioni di montaggio). – Se sporchi, rimuovere i connettori dal tubo flessibile. – Rimuovere gli O-ring dal connettore se sono sporchi. – Aprire con cautela la vite Torx sul supporto, comprimere la molla premendo il pulsante. Dopo aver rimosso la vite, rilasciare lentamente il pulsante. Quindi, rimuovere il pulsante e la molla. Infine rimuovere la griffa inferiore chiudendo il morsetto e tirandolo.
	x			– Se necessario, e per rimuovere lo sporco grossolano, immergere i componenti smontati in acqua di rete per 10 minuti e rimuovere le macchie visibili con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua di rete.
		x	x	– Se lo sporco residuo si è depositato sul dispositivo, è necessario reidratarlo prima che gli enzimi possano essere efficaci.
Pulizia manuale			x	– Pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™. – Pulire le aree difficili da pulire (ad es. dove si incontrano componenti che non possono essere smontati). – In caso di contaminazione, utilizzare una nuova salvietta detergente e disinfettante. – Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.
Disinfezione manuale			x	– Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. – Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire del dispositivo. – Per facilitare l'esposizione delle aree difficili da pulire, è possibile avvolgere una nuova salvietta CaviWipes o Incidin Oxy Wipe S intorno a una spatola o utensile simile. – Assicurarsi che tutte le superfici del dispositivo rimangano visibilmente umide a temperatura ambiente per 3 minuti. Se la superficie si secca troppo, inumidirla utilizzando una nuova salvietta. – Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire nuovamente tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. – Dopo l'esposizione prescritta, rimuovere eventuali residui con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34.
Pulizia automatizzata	x	x		– Collegare i tubi al sistema di risciacquo attivo del supporto di carico per garantire il risciacquo interno ed esterno. – Posizionare i coperchi sull'ugello dritto attraverso l'ingresso (lato paziente). – Posizionare tutti gli altri dispositivi nel supporto di carico. – Se necessario, posizionare il supporto per componenti piccoli sul supporto di carico. – Non utilizzare ausili per l'asciugatura (agenti di risciacquo) in quanto potrebbero rimanere sulla superficie e compromettere il dispositivo e la sua biocompatibilità. Il programma di pulizia del termodisinfettore deve essere conforme a quanto segue: – 1 minuto di prelavaggio con acqua di rete – 5 minuti di pulizia a 55°C con una soluzione allo 0,5% di neodisher® MediClean forte in acqua di rete – 1 minuto di risciacquo con acqua fredda pretrattata conforme ad AAMI TIR 34
Disinfez. autom.	x	x		– Disinfezione termica con acqua pretrattata conforme ad AAMI TIR 34 (senza agente aggiuntivo) a 90°C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.
Asciugatura	x	x		– Asciugare i componenti smontati in un termodisinfettore a 110 °C per almeno 45 minuti.
	x	x	x	– Se l'asciugatura nel termodisinfettore non è possibile o in caso di umidità residua, asciugare le superfici esterne con un panno morbido, asciutto e privo di lanugine o asciugare accuratamente con aria compressa per uso medico. – Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficili da raggiungere.
Ispezione	x	x	x	– Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per verificare la presenza di sporco residuo o di soluzione disinfettante. Se necessario, ripetere la pulizia e la disinfezione. – Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per escludere la presenza di danni. In caso di danni a uno o più componenti, sostituirli con componenti nuovi.
	x		x	– Per istruzioni sul riassemblaggio, consultare la sezione relativa all'installazione delle presenti Istruzioni per l'uso (IFU).
			x	– Eseguire la manutenzione completa o il controllo periodico come indicato nelle presenti IFU.
Conservazione	x	x	x	– Conservare sempre il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.
			x	– Ricondizionare il dispositivo prima di inviarlo per la manutenzione. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo parzialmente, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.
Trasporto	x	x	x	– Adottare misure adeguate per garantire l'integrità del dispositivo o dei componenti e per evitare la ricontaminazione fino all'uso, in conformità alle linee guida e alle normative locali.

GARANZIA E MANUTENZIONE

Garanzia
Medela AG garantisce che il dispositivo sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 5 anni dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri aspiratori.
In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti causati da un uso improprio e non conforme alle disposizioni, riparazioni non autorizzate o un montaggio o smontaggio inappropriato.
Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sull'aspiratore da parte di personale non autorizzato.
La presente garanzia è condizionata dalla restituzione del dispositivo al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/controllo periodico
Gli interventi di manutenzione e assistenza sull'aspiratore, sui suoi moduli o accessori devono essere eseguiti esclusivamente da personale di manutenzione autorizzato e addestrato. Medela consiglia di eseguire il controllo periodico 1 volta all'anno secondo il manuale di assistenza Medela [REF 200.6366], disponibile su richiesta in inglese.

SMALTIMENTO

- Manipolare e smaltire tutti i prodotti in conformità con la prassi medica accettata e con le linee guida e le normative locali applicabili.
- Ricondizionare i dispositivi riutilizzabili prima dello smaltimento. Accessori per autoclave contaminati con fluidi corporei.

Aspiratore e componenti elettrici
- Informarsi presso il punto vendita o contattare le autorità locali per i punti di raccolta appropriati per i rifiuti di apparecchiature.
- L'aspiratore Basic deve essere smaltito in conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE RAEE.
- Non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani indifferenziati, ma raccoglierle separatamente.
- Nell'Unione Europea/Svizzera/Regno Unito, il produttore o il suo fornitore deve ritirare le apparecchiature usate. Altri Paesi possono avere sistemi di raccolta e riciclaggio simili. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti al momento dello smaltimento contribuiranno a preservare le risorse naturali e a garantire che vengano riciclati in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.

PANORAMICA DEGLI ACCESSORI

⚠ **AVVERTENZA**
- L'aspiratore Basic è stato testato in combinazione con gli accessori elencati in questa pagina. Per un uso corretto e sicuro, usare l'aspiratore Basic soltanto con questi accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.

☛ **SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA**
- Dispositivi di interfaccia di terzi (ad es. cannule, cateteri) devono poter essere collegati senza influire sulle prestazioni dell'aspiratore. Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento e il mantenimento dei livelli di vuoto.

REF **071.0001, versione per carrello**

REF **071.0000, versione portatile** (non mostrata in questa immagine)

Tubicino paziente (dal sistema di raccolta al componente applicato al paziente)

Tubicino sterile monouso STERILEEO

REF 077.0170: 150 cm · REF 077.0184: 150 cm · REF 077.0951: 180 cm
REF 077.0193: 300 cm (solo per account global) · REF 620.0018: 300 cm

Tubo monouso, non sterile

REF 077.0952: 180 cm

*Silicone, 7 x 12 mm**	*Silicone, 5 x 10 mm*	*Silicone, 6,5 x 11,7 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: 2500 cm	REF 077.0970: 2500 cm	REF 077.0961: 180 cm

* utilizzabile con coppe per il parto con vuoto assistito (per il ricondizionamento, vedere le istruzioni per l'uso delle coppe per il parto con vuoto assistito)

Connettori

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

Sacche

1,5 l — REF 077.0083/84; REF 077.0194 (solo per account global); REF 101035340 (solo per account global)

2,5 l — REF 077.0086/87

Coperchi riutilizzabili

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

Contenitori in PC (max. 4 x 2,5 l)

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

Contenitori riutilizzabili in PSU (massimo 4 x 5 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

Gancio di chiusura

REF 077.0102

Set riutilizzabili

REF 077.0701: 1 l (con portastaffa)
REF 0770715: 1 l (senza portastaffa)
REF 077.0702: 2 l (con portastaffa)
REF 077.0716: 2 l (senza portastaffa)
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

Tubicino per il vuoto (dall'aspiratore al sistema di raccolta)

Silicone, 7 x 12 mm

REF 077.0054: 50 cm
REF 077.0901: 100 cm
REF 077.0902: 200 cm
REF 077.0905: 500 cm
REF 077.0900: 2500 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

Filtri** **Comandi a pedale**

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

REF 077.0723 · REF 077.0731

** monouso, vedere le rispettive IFU

Supporti

REF 077.0521 · REF 077.0751/52 · REF 077.0651

Accessori per configurazioni di grandi volumi

REF 077.0563 · REF 077.0561 · REF 077.0188

REF 077.0542 · REF 077.0158 · REF 077.0160 · REF 077.0095

Coppette per campioni

REF 077.0562/64 · REF 077.0194 · REF 101035340 (solo per account global) · REF 077.0094

Supporti a parete

REF 077.0523 · REF 077.0192

Coppe per parto assistito con vuoto

Riutilizzabili (per il ricondizionamento, vedere le istruzioni per l'uso delle coppe per il parto con vuoto assistito)

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

Monouso/sterile STERILEEO

REF 077.0792 · REF 077.0791

DATI TECNICI

alto vuoto −90 kPa/−675 mmHg Tolleranza: ±15%	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25 hPa Nota: il livello di vuoto varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
alto flusso 30 l/min. Tolleranza: + 10 l/min.	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25 hPa Nota: il flusso varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
9,3 kg 20.5 lbs Versione per carrello	A x L x P (versione per carrello) 210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 in
100–240 V, 50/60 Hz 50 W	
ISO 13485 CE (2017/745/EU), IIa	CE 0123
-25 °C / 70 °C, 10 % / 90 %	Condizioni di trasporto/conservazione
-20 °C / 40 °C, 15 % / 90 %, 700 / 1060 hPa	Condizioni di funzionamento
IP22	

SEGNI E SIMBOLI

CE 0123 Indica la conformità ai requisiti UE relativi ai dispositivi medici.	Indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.	Indica le specifiche legali del sistema.
Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.	Simbolo di avviso di sicurezza generale, indica informazioni relative alla sicurezza.	Indica un suggerimento relativo alla sicurezza.
Indica la messa a terra.	Indica la classe del sistema relativa alla sicurezza elettrica.	Indica la protezione (terra).
IP22 Indica la protezione contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso di oggetti estranei solidi e acqua.	Indica un componente applicato di tipo CF.	Non sicuro per la risonanza magnetica: tenere lontano da apparecchiature per la risonanza magnetica (RM).
Indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal simbolo stesso.	Indica il connettore per il conduttore equipotenziale.	Indica l'attacco per il collegamento dell'interruttore a pedale.
Identifica il produttore.	Indica la data di produzione.	Indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.
Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso.	REF Indica il codice articolo del dispositivo.	SN Indica il numero di serie del dispositivo.
LOT Indica il codice di lotto del produttore.	Definisce un intervallo di temperatura (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).	Definisce un intervallo di umidità relativa (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).
Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.	Non smaltire i dispositivi elettrici o elettronici insieme ai rifiuti urbani indifferenziati (smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali).
Tenere lontano dalla luce solare.	Contiene articoli fragili. Maneggiare con cura.	Tenere lontano dalla pioggia. Conservare in luogo asciutto.
Indica il livello massimo di vuoto del sistema.	Indica i livelli di flusso del sistema.	Indica le specifiche elettriche del sistema.
Indica il peso del sistema.	Indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.	pcs Indica il numero di articoli.
MD Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Indica il riciclaggio del materiale di imballaggio definito dal codice "XX" e l'abbreviazione "YYY".	Indica che l'imballaggio può essere riciclato.
Indica questo lato verso l'alto.	Indica il fusibile.	# Indica il numero del modello.
Indica la quantità (x) di singoli dispositivi nella confezione.	Indica di consultare le istruzioni per l'uso.	STERILEEO Indica che il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.
Indica un sistema di barriera sterile singolo.	Indica un sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.	UDI Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione univoche del dispositivo.
RFID Identifica un'etichetta di identificazione a radiofrequenza.	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nella zona.	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella zona.
EC REP Indica il rappresentante autorizzato nell'Unione europea.		

DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMC
L'aspiratore Basic è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edizione 4.1 in conformità alle clausole 7 e 8.9.
Basic è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni di compatibilità elettromagnetica allegate. L'aspiratore Basic non ha prestazioni essenziali come definite nella norma IEC 60601-1.

⚠ **AVVERTENZE**
- Non utilizzare l'aspiratore Basic in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'aspiratore Basic per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.
- L'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, con conseguente funzionamento improprio.

⚠ **ATTENZIONE**
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base, ricetrasmettitori palmari e RFID possono influenzare il funzionamento dell'aspiratore Basic e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm dall'apparecchiatura (aspiratore, cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello).

Emissioni elettromagnetiche
L'aspiratore Basic è approvato esclusivamente per i seguenti ambienti elettromagnetici: ambiente di strutture sanitarie professionali e ambiente di assistenza domiciliare.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Basic utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Basic è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica
L'aspiratore Basic è approvato esclusivamente per i seguenti ambienti elettromagnetici: ambiente di strutture sanitarie professionali e ambiente di assistenza domiciliare.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso / uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 cicli a 50 Hz monofase: a 0° e per 30 cicli a 60 Hz monofase: a 0° 0% U_T per 250 cicli a 50 Hz e per 300 cicli a 60 Hz	0% U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T per 1 ciclo 70% U_T per 25 cicli a 50 Hz monofase: a 0° e per 30 cicli a 60 Hz monofase: a 0° 0% U_T per 250 cicli a 50 Hz e per 300 cicli a 60 Hz	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero. Se l'utente di Basic richiede continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, alimentare il dispositivo con gruppo di continuità o batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici presenti in ambiente commerciale e ospedaliero.
Campi magnetici di prossimità 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	L'intensità del campo magnetico dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.

NOTA U_T è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.
CW: Onda continua
PM: Modulazione a impulsi

⚠ **AVVERTENZA**
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm dall'aspiratore Basic, compresi i cavi (cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello) specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.

Immunità elettromagnetica
L'aspiratore Basic è approvato esclusivamente per i seguenti ambienti elettromagnetici: ambiente di strutture sanitarie professionali e ambiente di assistenza domiciliare.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
			Gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF devono essere utilizzati lontani da qualsiasi componente di Basic, compresi i cavi, a una distanza di separazione raccomandata non inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz	3 Vrms	**Distanza di separazione raccomandata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
	6 Vrms nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 e 80 MHz	6 Vrms	
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 0{,}7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita erogata dal trasmettitore in watt (W) conformemente alle istruzioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, determinate mediante un rilevamento elettromagnetico in loco,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ogni campo di frequenza.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato il campo di frequenza più elevato.
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
NOTA 3 I campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF sono stati testati in conformità alla Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020.

[a] Le intensità di campo da trasmettitori a RF fisse, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio portatili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione su basi teoriche. Al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione l'esecuzione di un rilevamento elettromagnetico sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui Basic viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile, occorre controllare Basic per verificarne il normale funzionamento. Se si osserva un funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altri provvedimenti, ad esempio cambiare l'orientamento o la posizione di Basic.
[b] Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

Tabella delle frequenze
Tabella delle frequenze dei trasmettitori portatili e mobili per cui la distanza di separazione raccomandata è di 30 cm (12 pollici):

Banda (MHz)	Assistenza
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, banda LTE 5
1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS
2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7
5100–5800	WLAN 802.11 a/n

INDIRIZZO

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

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

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

CE 0123

©Medela AG/200.5524/2024-11/O/EN/IT