medela
THE SCIENCE OF CARE™

Vario 18

Aspirador de succión

ES

INSTRUCCIONES DE USO

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

⚠ **ADVERTENCIAS**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

⚠ **PRECAUCIONES**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD
Medidas y prohibiciones obligatorias para evitar que se produzcan riesgos y situaciones peligrosas.

Los aspiradores de succión Vario solo están aprobados para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si los aspiradores de succión Vario se utilizan en combinación con los accesorios Medela originales (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte el capítulo «Descripción general de los accesorios»).

Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema. Familiarícese también con las señales de información y las instrucciones de resolución de problemas asociadas antes de la utilización (consulte los capítulos «Instalación» y «Resolución de problemas»).

Estas instrucciones de uso deben conservarse con el dispositivo para futuras consultas. Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.

Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional sanitario. Medela solo es responsable de los efectos sobre la seguridad básica, la fiabilidad y el rendimiento de los aspiradores de succión Vario si se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso.

Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a las autoridades competentes.

RIESGOS RESIDUALES: ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Pueden derivarse riesgos residuales del uso de los aspiradores de succión Vario y sus accesorios. Siga estrictamente toda la información de seguridad suministrada para evitar peligros y situaciones peligrosas.

ADVERTENCIAS

⚠ *Advertencia: Pueden producirse lesiones graves durante el funcionamiento del dispositivo asociadas al uso previsto o a un uso incorrecto.*
- Solo deben utilizarlo profesionales sanitarios familiarizados con procedimientos de succión.
- Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente las instrucciones e indicaciones de uso, y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. El hecho de no leer y no seguir todas las instrucciones de este manual antes de usar el dispositivo podría provocar lesiones graves o mortales al paciente.
- Siempre debe estar disponible un aparato de repuesto para aquellos pacientes a los que una avería del aparato les pueda implicar una situación crítica (por ejemplo, pacientes con disnea aguda o una congestión catarral grave).
- Cuando el dispositivo se utiliza para la succión gástrica, deben comprobarse el estado del paciente y el correcto funcionamiento del aspirador (en función de las señales visuales y acústicas) al menos una vez cada cuatro horas.
- El aspirador Vario podría apagarse brevemente en caso de que se produzca una descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.

⚠ *Advertencia: Pueden producirse daños graves debido a la contaminación cruzada biológica o química, o a la exposición a peligros biológicos.*
- Conecte siempre un equipo de succión estéril de terceros para realizar los procedimientos de succión. El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con el área de succión.
- Después de cada uso, limpie y desinfecte, o deseche las partes que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas.

⚠ *Advertencia: Pueden producirse lesiones asociadas a la configuración de los dispositivos de vacío, el reprocesamiento, el mantenimiento, el almacenamiento o el transporte.*
- El aspirador se ha verificado junto con los accesorios que se indican en «Descripción general de los accesorios». Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice el aspirador únicamente con estos accesorios. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.

⚠ *Advertencia: Si se utiliza un aspirador cerca de otro equipo eléctrico, pueden producirse lesiones graves debido a interferencias electromagnéticas de estos.*
- Si es posible, no utilice el aspirador junto al otro equipo o apilado sobre este. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos o apilados sobre estos, compruebe que el aspirador funciona con normalidad en dicha posición.
- No utilice los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), las redes de radio o similares en combinación con el dispositivo, ya que pueden influir en el funcionamiento del dispositivo.

⚠ *Advertencia: Pueden producirse lesiones graves por descarga eléctrica oáexposición al calor, fuego o explosión.*
- Antes de reprocesar el dispositivo, desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica.
- Antes de sustituir el fusible, saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.
- Antes de sustituir el QuatroFlex, apague el Vario y saque su enchufe de la toma de corriente.
- Antes de sustituir la batería recargable, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.
- Antes de establecer los tiempos de los intervalos, apague el aspirador y desconécteto de la corriente.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.

⚠ *Advertencia: Pueden producirse lesiones graves debido al uso de un dispositivo no seguro, dañado o no funcional.*
- El filtro evita que el aspirador se desborde. Cuando el filtro está húmedo, mojado u obstruido, la succión se interrumpe. Pruebe el filtro de protección contra desbordamientos antes de cada uso de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso.

PRECAUCIONES

⚠ *Precaución: Pueden producirse lesiones durante el funcionamiento del dispositivo asociadas al uso previsto o a un uso incorrecto.*
- Un uso incorrecto puede provocar dolor y heridas al paciente.
- Controle al paciente de forma regular de acuerdo con las instrucciones de los médicos y las directrices del centro, y cumpla las indicaciones en cuanto a infecciones o complicaciones de inmediato.
- Supervise con frecuencia el estado de funcionamiento.
- No utilice el aspirador por encima de los 3000 m (9842 ft) sobre el nivel del mar.
- Sustituya las baterías si el proceso de calibración no resuelve el problema.
- Solo debe cargar la batería recargable cuando suene la señal acústica y el indicador de carga parpadee lentamente. La batería recargable se carga durante el funcionamiento con corriente.

⚠ *Pueden producirse daños debido a la contaminación cruzada biológica o química, o a la exposición a peligros biológicos.*
- No reutilice los productos estériles o desechables.
- Compruebe si el envase del dispositivo presenta daños antes de abrirlo. No deben utilizarse dispositivos con un sistema de embalaje dañado.
- El dispositivo se suministra en un estado no estéril y debe reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso siguiendo las instrucciones de reprocesamiento.

⚠ *Precaución: Pueden producirse lesiones asociadas a la configuración de los dispositivos de vacío, el reprocesamiento, el mantenimiento, el almacenamiento o el transporte.*
- Durante el uso, el aspirador debe permanecer en posición vertical.
- Calibre las baterías recargables antes del primer uso o si han estado almacenadas más de dos meses. Sustituya las baterías si el proceso de calibración no resuelve el problema.

⚠ *Precaución: Si se utiliza un aspirador cerca de otro equipo eléctrico, pueden producirse lesiones debido a interferencias electromagnéticas de estos.*
- Los equipos de comunicación inalámbrica portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas), como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, walkie-talkies, la identificación de radiofrecuencia y otros equipos eléctricos pueden afectar al aspirador, por lo que se deben mantener a una distancia mínima de 30 cm del aspirador, incluidos los cables especificados. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos (MD).

⚠ *Precaución: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión*
- Configure el aspirador de tal forma que se pueda desconectar del suministro eléctrico de forma sencilla.

⚠ *Precaución: Pueden producirse lesiones debido al uso de un dispositivo no seguro, dañado o no funcional.*
- Configure el aspirador de tal forma que se pueda desconectar del suministro eléctrico de forma sencilla.
- No intente arreglar o reparar el aspirador Vario. En cada uno de los casos siguientes, el dispositivo no deberá utilizarse y deberá repararlo el servicio técnico de Medela o personal de mantenimiento autorizado con la debida formación:
  – Si se produce un desbordamiento en el dispositivo.
  – Si el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
  – Si el dispositivo no funciona perfectamente.
  – Si el dispositivo está dañado.
  – Si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.
- Calibre las baterías recargables antes del primer uso o si han estado almacenadas más de dos meses. Sustituya las baterías si el proceso de calibración no resuelve el problema.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Para reducir el riesgo de una posible lesión durante el funcionamiento del dispositivo asociada al uso previsto o a un uso incorrecto:
- Lea y observe las precauciones, las advertencias y las instrucciones de seguridad antes de utilizar el dispositivo.
- Familiarícese con las señales y la resolución de problemas del indicador de batería recargable antes de usar el aspirador.
- Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que se van a utilizar con el aspirador de succión para conocer cualquier contraindicación en relación con las indicaciones de uso específicas.
- Los dispositivos de interfaz de terceros (p. ej., cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- No deje el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- Si está usando el modo intermitente, elija un ajuste de intervalo de succión apto antes de usarlo de acuerdo con las indicaciones. Preconfigure el dispositivo como corresponda.
- El ciclo de intervalo de succión predeterminado no puede cambiarse durante el uso del aspirador. Este ajuste solo puede cambiarlo el personal autorizado.
- No use la bomba a una alta temperatura o con una humedad alta en el aire. Utilícelo solo en las condiciones de funcionamiento definidas en la especificación técnica.
- Cuando utilice el aspirador en un entorno eléctrico volátil, recomendamos utilizar la versión de batería del dispositivo (Vario CA/CC). Si no está utilizando la versión de batería (Vario CA), le recomendamos tener una versión de batería del dispositivo como respaldo.
- Si normalmente utiliza el dispositivo en modo de batería, pruebe el rendimiento de la batería cada 60 a 90 días, y calíbrelo en caso necesario.
- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, mantenga la ventilación situada en la parte inferior del aspirador libre de obstrucciones cuando este esté en servicio.

Para reducir el riesgo de posibles daños debidos a la contaminación cruzada biológica o química, o a la exposición a peligros biológicos:
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.
- Antes de apagar el vacío, retire los tubos del paciente o pince el catéter conectado para evitar el retroflujo del líquido aspirado.
- Siga escrupulosamente las instrucciones de seguridad y reprocesamiento como se proporcionan en el capítulo «Instrucciones de reprocesamiento».
- No reprocese ni reutilice los productos estériles o desechables. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas o biológicas. Además, podría provocar contaminación cruzada.
- Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su mantenimiento. Si esto no es posible o solo puede hacerse por partes, el embalaje debe indicar el posible riesgo biológico. Se aplican los procedimientos y reglamentos locales.

Para reducir el riesgos de posibles lesiones asociadas a la configuración de los dispositivos de vacío, el reprocesamiento, el mantenimiento, el almacenamiento o el transporte.
- Asegúrese de que NI el tubo NI el cable de alimentación eléctrica estén alrededor del cuello del paciente.
- No coloque ningún recipiente de succión de 2 l en el adaptador lateral.
- Para las pruebas de seguridad, es necesario que el aspirador se someta a las tareas de mantenimiento y las reparaciones indicadas en el manual de servicio durante toda su vida útil. Para garantizar un funcionamiento o mantenimiento adecuados, deben realizarse las pruebas de seguridad antes de cada uso.
- Para mantener al mínimo la autodescarga, almacene el aspirador y las baterías recargables de sustitución a una temperatura inferior a 25 °C (77 °F).
- Si no está usando el dispositivo o va a almacenarlo durante un periodo prolongado (superior a dos meses), recargue la batería cada 60–90 días.

Si se utiliza un aspirador cerca de otro equipo eléctrico, para reducir aún más las posibles lesiones debidas a interferencias electromagnéticas de estos:
- Este dispositivo requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM de la documentación técnica.
- Los dispositivos de interfaz de terceros (p. ej., cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- Este aspirador no es seguro para la resonancia magnética (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- Este aspirador no se ha validado para utilizarse cerca de desfibriladores. Para evitar daños al aspirador, deje de usarlo mientras se realiza una desfibrilación.

Para reducir aún más el posible riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión:
- No utilice nunca el dispositivo durante una ducha o baño.
- Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.
- Siga escrupulosamente las instrucciones de seguridad y reprocesamiento como se indica en el capítulo «Instrucciones generales de reprocesamiento».
- El aspirador es una bomba de succión que funciona conectada a la red eléctrica. Antes de conectarlo a la red eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación local cumpla con la potencia nominal indicada en la placa de especificaciones.
- El enchufe y el botón ON/OFF no deben estar en contacto con humedad.
- La desconexión de la red solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- No desenchufar nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- Mantener el cable de alimentación alejado de superficies calientes.

Para reducir aún más el riesgo de posibles lesiones debidas al uso de un dispositivo no seguro, dañado o no funcional:
- Inspeccione el dispositivo antes de usarlo. Deseche o repare el dispositivo (o el componente, según corresponda) si muestra signos visibles de desgaste o daño.

DESCRIPCIÓN

Introducción
El Vario 18 es un aspirador de succión de alta calidad. Dispone del sistema QuatroFlex de eficacia probada y garantiza un máximo rendimiento de aspiración para todas las necesidades de succión. Combina de manera ideal un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas. No coloque este dispositivo al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que funciona con normalidad en esta posición.

Solo para EE. UU.:
Uso previsto
Los aspiradores de succión Vario 18/ci de Medela están indicados para la aspiración y la eliminación de fluidos quirúrgicos, tejido (incluido el óseo), gases, fluidos corporales (incluido el vómito) o materiales infecciosos de las vías respiratorias o del sistema de asistencia respiratoria del paciente, ya sea durante la intervención quirúrgica o en la habitación del paciente. Por lo general, el Vario 18/ci de Medela está destinado para su utilización en diversos procedimientos de succión, entre los que se incluyen la succión nasofaríngea, traqueal, quirúrgica y gastrointestinal, tanto en modo «constante» como en modo «intermitente».

Para la UE y el resto del mundo:
Uso previsto/finalidad
El aspirador de succión Vario está diseñado para aspirar y retirar fluidos quirúrgicos, tejido (incluido hueso), gases, fluidos corporales (incluidos vómitos) o materiales infecciosos, durante la cirugía o en la habitación del paciente.

Indicaciones de uso
La bomba Vario está indicada para diversos procedimientos de succión, lo que incluye la succión nasofaríngea y traqueal de las vías respiratorias del paciente o el sistema de respiración asistida, y la succión quirúrgica y gastrointestinal, ya sea de forma «constante» o «intermitente».

Contraindicaciones
No se conocen contraindicaciones para el aspirador de succión Vario.

Usuario previsto
El aspirador Vario debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios familiarizados con los procedimientos de succión. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada.

Población de pacientes prevista
El aspirador de succión Vario se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las indicaciones de uso.

Efectos secundarios adversos
No se conocen efectos secundarios adversos asociados al aspirador de succión Vario.

RESUMEN

Funcionamiento de la batería y la fuente de alimentación
El Vario es un aspirador de succión que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características. Si las versiones CA/CC del Vario 18 se utilizan continuamente, la batería tendrá una duración máxima de 30 minutos antes de que sea necesario recargarla. En caso de no utilizar la versión CA/CC del Vario 18, deberá calibrar la batería cada 60-90 días.

Batería baja (solo para las versiones CA/CC):
- Durante el funcionamiento por batería, si el indicador LED parpadea lentamente y suena una señal acústica, significa que la batería recargable se está agotando. El Vario 18 seguirá funcionando durante 10 minutos, pero la batería debe recargarse lo antes posible.

Batería vacía (solo para las versiones CA/CC):
- Cuando la batería recargable se agota, el aspirador detiene su funcionamiento. No puede mantenerse un funcionamiento correcto del aspirador. La batería recargable debe recargarse.

No hay ningún LED encendido (solo la versión CA/CC)
- La batería recargable está completamente cargada.

LED encendido (solo la versión CA/CC)
- La batería recargable está cargándose.
- El aspirador está conectado al suministro eléctrico.

El LED parpadea lentamente (solo la versión CA/CC)
- La batería recargable pronto se vaciará.

El LED parpadea rápidamente (solo la versión CA/CC)
- La batería recargable está defectuosa. Para sustituir la batería defectuosa, consulte el manual de servicio.

Definición de vacío
En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como la diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica, o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de –10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con los términos y las definiciones que se incluyen en la norma EN ISO 10079:1999).

Versiones del aspirador

Vario 18 CA **Vario 18 CA/CC** **Vario 18 c/i CA/CC**

Vista frontal del aspirador

Parte inferior del dispositivo

Elementos operativos y estado de la batería

Indicador de batería recargable (solo para la versión CA/CC)

No encendido	La batería está completamente cargada.
Encendido	La batería se está cargando. La bomba está conectada a la red eléctrica.
Parpadea lentamente	La batería se vacía rápidamente.
Parpadea rápidamente	La batería está defectuosa.

Indicador acústico Durante el funcionamiento por batería, si suena una señal acústica (bip-bip-bip), significa que la batería recargable se está agotando.

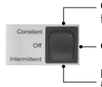
Botón ON/OFF en versiones de CA

ON: el aspirador está funcionando.
OFF: el aspirador está apagado.

Botón ON/OFF en versiones de CA/CC

ON: el aspirador está funcionando.
OFF: el aspirador está apagado.

Botón ON/OFF en versiones c/i



Constante: el aspirador está funcionando en modo constante.
OFF: el aspirador está apagado.
Intermitente: el aspirador está funcionando en modo intermitente.

INSTALACIÓN

1 Comprobación de la entrega inicial.
Revise el embalaje de los aspiradores Vario 18 para verificar que esté completo y en buenas condiciones.

Vario 18 CA REF 026.2110/20/50/60
Vario 18 CA/CC REF 026.5110/12/20/40 101046668*
Vario 18 c/i CA/CC REF 026.8122/52
* Sin marcado CE.

Tubo de silicona
ø 7 × 12 mm, 25 cm con 2 acoplamientos

REF 077.0931

5 filtros de protección contra desbordamiento desechables con conexiones de Medela

Instrucciones de uso

PREPARACIÓN PARA EL USO

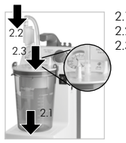
1. Comprobación previa al uso
- Antes de usar el sistema Vario 18, compruebe que el cable de alimentación y el enchufe no estén dañados, que no haya daños o defectos de seguridad evidentes en el dispositivo, y que el dispositivo funcione correctamente.
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Vario 18 se encuentre completo y en buenas condiciones.
- Solo para las versiones CA/CC: asegúrese de que la batería recargable esté calibrada.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
  – Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. En caso necesario, sustitúyalos.
  – En los tubos, compruebe que no haya roturas ni zonas quebradizas, y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
- Como prueba de seguridad adicional, establezca el sistema (recipientes incluidos) en vacío máximo varias veces antes del uso real.

2. Montaje de la configuración básica

1.1 Coloque el filtro de protección contra desbordamiento en el Vario con la flecha apuntando en la dirección del flujo.
2. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. Consulte el capítulo «Descripción general de los accesorios».

3. Montaje del sistema de recogida de fluidos REUTILIZABLE

1.1 Posición de los recipientes



2.1 Coloque el recipiente en el Vario 18.
2.2 Conecte el tubo al filtro.
2.3 Conecte el tubo a la tapa del recipiente (marcado con «vacuum», vacío).

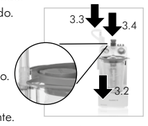
3.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa del recipiente (marcado con «patient», paciente).

⚠ **PRECAUCIÓN**
- No utilice los tubos o accesorios estériles si su envase presenta daños. No reutilice los productos estériles o desechables.

4. Montaje del sistema de colección de fluidos DESECHABLE

1.1 Posición de los recipientes

2.1 Coloque el adaptador del recipiente REF 077.0105 al Vario 18.



3.1 Prepare e introduzca el tamaño de bolsa correspondiente (1,5 l, amarillo) en función de las instrucciones suministradas con el recipiente.
3.2 Coloque el recipiente en el Vario.
3.3 Conecte el tubo al filtro.
3.4 Conecte el tubo al recipiente. El conector del tubo se encuentra en la parte superior del recipiente.

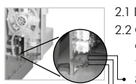
4.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa de la bolsa mediante la pieza angular de color o, directamente, en el puerto del paciente (en función del tamaño del tubo).

⚠ **PRECAUCIÓN**
- No utilice los tubos o accesorios estériles si su envase presenta daños. No reutilice los productos estériles o desechables.

5. Ajuste de los tiempos de los intervalos (solo las versiones c/i).

⚠ **ADVERTENCIA**
- Antes de establecer los tiempos de los intervalos, apague el Vario y saque el enchufe del Vario de la toma de corriente.

1.1 Desatornille los 4 tornillos de la parte trasera del Vario.
1.2 Abra el Vario retirando la cubierta de atrás.



2.1 Determine la ubicación del puente rojo.
2.2 Coloque el puente rojo en función del intervalo deseado:

Tiempo de funcionamiento	*Tiempo de desconexión*
8 s	4 s
16 s	8 s
32 s	16 s

3.1 Vuelva a acoplar la cubierta trasera del Vario y apriete los 4 tornillos.
4.1 Conecte el Vario a una toma de corriente y compruebe que funciona correctamente (consulte el capítulo «Instrucciones de uso»).

INSTRUCCIONES DE USO

⚠ **PRECAUCIÓN**
- Configure el Vario de tal forma que se pueda desconectar del suministro eléctrico de forma sencilla.

Nota
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.

1. Conexión del Vario a la red eléctrica
1.1 Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo «Preparación antes del uso».
1.2 Todas los versiones: si el aspirador está conectado a una toma de corriente: Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente fija.
O
Versiones CA/CC: si la bomba funciona con una fuente de alimentación de 12 V CC: Conecte el cable de conexión opcional de 12 V CC a la toma de corriente situada en el lateral del aspirador y conéctelo a la fuente de alimentación de 12 V CC.
O
versiones CA/CC: si el aspirador funciona por batería recargable:
No es necesario conectar a ninguna fuente de alimentación. Asegúrese de que la batería se ha cargado durante cinco horas.

2. Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento

1.1 Encienda el Vario. El aspirador empieza a funcionar. Precaución: Las versiones c/i deben encenderse en modo «constante».

2.1 Pulse y gire el regulador de vacío hacia la derecha para establecer el vacío máximo.

3.1 Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar.
3.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones. Si no se alcanza el vacío máximo, consulte el capítulo «Solución de problemas».

Especificaciones de vacío:

Altitud sobre el nivel del mar:	Vario 18 c/i Máx. Vacío: vacío medio	Vario 18 Máx. Vacío: vacío alto
+2000 m	**–43 kPa**	**–59 kPa**
+1000 m	**–48 kPa**	**–66 kPa**
+500 m	**–51 kPa**	**–70 kPa**
0 m	**–55 kPa**	**–75 kPa**

(Tolerancia: ± 10 %)

3. Cambio del nivel de vacío

1.1 Pince el tubo del paciente
1.2 Presione y gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel adecuado según el uso concreto.
1.3 Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

4. Desconexión tras el uso

1.1 Coloque el botón ON/OFF del Vario en la posición «0» (versiones c/i: «Off»).

2.1 Si el aspirador está conectado a una toma de corriente fija: Desconecte el enchufe de la toma de corriente.
O
Si el aspirador está conectado a una fuente de alimentación de 12 V CC: Desconecte el enchufe de 12 V CC de la fuente de alimentación de 12 V CC.
3.1 Limpie y desinfecte el Vario. Consulte el capítulo «Instrucciones generales de reprocesamiento».

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El motor no funciona
Compruebe que:
- El Vario está encendido.
- La tensión de red es correcta y el enchufe está bien insertado en la toma de corriente fija.
- La batería interna está cargada (solo la versión CA/CC funcionando con batería).
- El fusible de la parte inferior del Vario no está defectuoso. Para sustituir el fusible defectuoso, consulte el manual de servicio.

Vacío insuficiente
Compruebe que:
- El regulador de vacío esté ajustado correctamente.
- El tubo no sea defectuoso y no esté roto. Si es necesario, sustitúyalo.
- Todas las conexiones están bien realizadas.
- El flotador de la tapa reutilizable se mueve hacia arriba y hacia abajo sin problemas.
- La protección contra desbordamientos esté desactivada/abierta. Si la protección contra desbordamientos está activada, desactívela como se indica en la hoja de instrucciones del sistema de recogida reutilizable.
- El recipiente de succión/tapa no presenta fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Si es necesario, sustitúyalos.
- El sistema desechable no muestra fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Si es necesario, sustitúyalo.
- El filtro no está obstruido. Para comprobar que el filtro no esté obstruido, consulte la hoja de instrucciones del filtro.
- El QuatroFlex es defectuoso. Para sustituir el QuatroFlex, consulte el manual de servicio.

⚠ **PRECAUCIONES**
- No intente arreglar o reparar el aspirador Vario.
- Póngase en contacto con su profesional sanitario/biomédico inmediatamente si:
  – Se produce un desbordamiento en el dispositivo.
  – Si el cable de alimentación o el enchufe están dañados.
  – Si el dispositivo no funciona perfectamente.
  – Si el dispositivo está dañado.
  – Si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.

Si el fallo no se puede rectificar, póngase en contacto con su profesional sanitario/biomédico.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEFECTUOSO

⚠ **ADVERTENCIA**
- Desconecte el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica antes de sustituir el fusible.

Siga las instrucciones del manual de servicios [REF 177.2610] para sustituir fusibles (versiones CA: T 0,8 AL, 5 x 20, 230–240 V, T 1,25 AL, 6,3 x 20, 120 V, versiones CA/CC: T 1,0 AL, 5 x 20, 100–240 V) del aspirador de succión Vario.

INSTRUCCIONES GENERALES DE REPROCESAMIENTO

				Recipientes de polisulfona (PSU), tapas reutilizables, pinzas, protección contra desbordamientos, juntas tóricas (en caso de derrame), soportes de pared y recipientes de policarbonato (PC) (en caso de derrame), conectores (desmontados del tubo), soportes y cierre con bloqueo
				Tubo de silicona (solo hasta 200 cm)
				Carcasa del aspirador, cables, soportes de pared, recipientes de PC
Información adicional	x	x	x	– Según la norma ISO 17664-2, estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario para su reutilización. El procesador sigue siendo el responsable de garantizar que el procesamiento, tal como se realiza mediante el uso del equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación o validación y un control sistemático del proceso. – Para conocer las especificaciones de calidad del agua, consulte AAMI TIR34.
	x	x		– La lavadora desinfectadora debe estar homologada de acuerdo con la norma de la serie ISO 15883; la limpieza y la desinfección se han validado para una lavadora desinfectadora con certificación ISO 15883 de un laboratorio acreditado. – Todas las piezas desmontadas deben fijarse de forma segura en los soportes/puntos de fijación. – No sobrecargue la lavadora desinfectadora. Coloque las partes desmontadas de modo que no queden zonas sin limpiar y que los líquidos de limpieza lleguen a las superficies internas y externas.
Limitaciones	x	x	x	– Deseche o repare el dispositivo (o el componente, según corresponda) si muestra signos visibles de desgaste o daño.
Advertencias y precauciones	x	x	x	– Lleve siempre equipos de protección individual (EPI): guantes desechables y otros EPI según lo establecido en las directrices y normativas locales. – Tratamiento en el punto de uso con agua del grifo (≤40 °C, ≤104 °F). El incumplimiento de esto puede tener como resultado la fijación de residuos y por lo tanto impedir la desinfección.
Instrucciones generales de seguridad	x	x	x	– Si el dispositivo se utiliza en un paciente que padece una enfermedad y cuyos patógenos no se pueden eliminar con el procedimiento descrito a continuación, el dispositivo debe desecharse. – Consulte las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección con respecto a, entre otros, los tiempos de exposición y las medidas de seguridad. – Ejecute el tratamiento en el punto de uso inmediatamente después de usar el dispositivo (antes de que la suciedad se seque en el dispositivo).
		x		– Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica. – Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo. – No sumerja ni enjuague nunca el dispositivo en agua u otros líquidos. – No rocíe el producto de limpieza ni el desinfectante directamente sobre el dispositivo.
Preparación antes de la limpieza		x	x	– Limpie las superficies externas del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible con un paño suave y sin pelusas humedecido con agua del grifo. Limpie las zonas difíciles de limpiar (y desinfectar), como grietas, puntos ciegos y geometrías complejas.
		x		– En caso de contaminación en la luz del tubo con conectores o en la zona de acoplamiento entre la pieza del conector y el tubo (si el conector no se puede retirar), o en los canales de la válvula de cambio, deseche el dispositivo según los procedimientos aplicables para materiales contaminados.
	x		x	– Desmonte en piezas individuales antes de continuar (véanse las instrucciones de instalación). – Retire las piezas de conexión de la manguera del tubo si están sucias. – Retire las juntas tóricas de la pieza de conexión si están sucias. – Abra con cuidado el tornillo Torx del soporte y comprima el resorte pulsando el botón. Después de retirar el tornillo, suelte lentamente el botón pulsador. A continuación, retire el botón pulsador y el resorte. A continuación, extraiga la garra inferior cerrando la abrazadera y tirando de ella.
	x			– Si fuera necesario, y para eliminar la suciedad gruesa, sumerja los componentes desmontados en agua del grifo durante 10 minutos y limpie las manchas visibles con un paño suave y sin pelusas humedecido en agua del grifo.
	x	x		– Si la suciedad residual se ha secado en el dispositivo, debe rehidratarse antes de que las enzimas puedan ser eficaces.
Limpieza manual		x		– Limpie todas las superficies externas del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™. – Limpie con un paño las zonas difíciles de limpiar (p. ej., en los puntos de unión de componentes que no se pueden desmontar). – Utilice una toallita de limpieza y desinfección nueva cuando la toallita esté contaminada. – Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.
Desinfección manual			x	– Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo. – Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar del dispositivo. – Para ayudar a exponer zonas difíciles de limpiar, se puede utilizar una espátula o similar envuelta en una nueva toallita CaviWipes o Incidin OxyWipe S. – Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante 3 minutos. Si la superficie se seca demasiado, humedézcala con una toallita nueva. – Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie de nuevo todas las superficies externas del equipo. – Después de la exposición prescrita, elimine cualquier residuo con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua purificada según el informe AAMI TIR34.
Limpieza automatizada	x	x		– Conecte los tubos al sistema de enjuague activo del transportador de carga para garantizar el enjuague tanto del interior como del exterior. – Coloque las tapas en la boquilla recta a través de la entrada (lado del paciente). – Coloque todos los demás dispositivos en el transportador de carga. – Si procede, coloque el soporte para piezas pequeñas en el transportador de carga. – No utilice agentes de secado (abrillantadores), ya que podrían permanecer en la superficie y afectar negativamente al dispositivo y a su biocompatibilidad. El programa de lavado de la lavadora desinfectadora debe cumplir con lo siguiente: – 1 minuto de prelavado con agua del grifo – 5 minutos de lavado a 55 °C con una solución de neodisher® MediClean forte al 0,5 % en agua del grifo – 1 minuto de aclarado con agua fría purificada según el informe AAMI TIR 34
Desinfección automática	x	x		– Desinfección térmica con agua purificada según el informe AAMI TIR 34 (sin agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A_0 = 600) o ajuste los valores A_0 según las directrices y normativas locales.
Secado	x	x		– Seque los componentes desmontados en una lavadora desinfectadora a 110 °C durante al menos 45 minutos.
Secado	x	x	x	– Si no es posible el secado en la lavadora desinfectadora o si hay humedad residual, seque las superficies externas con un paño seco y suave que no suelte pelusa o séquelas cuidadosamente con aire comprimido de grado médico. – Preste especial atención a la sequedad de las zonas de difícil acceso.
Inspección	x	x	x	– Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados para comprobar que no queden restos de suciedad o de solución desinfectante. Si fuera necesario, repita la limpieza y desinfección. – Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados en busca de daños. En caso de daños en una o más piezas, sustitúyalas por piezas nuevas.
		x		– Consulte la sección de instalación de estas instrucciones de uso para obtener orientación sobre el montaje.
			x	– Realice un mantenimiento completo o una comprobación periódica tal como se indica en estas instrucciones de uso.
Almacenamiento	x	x	x	– Guarde siempre el dispositivo en un entorno seco, limpio y sin polvo.
Transporte			x	– Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su reparación o mantenimiento. Si esto no es posible o solo puede hacerse por partes, el embalaje debe indicar el posible riesgo biológico. Se aplican los procedimientos y directrices locales.
Transporte	x	x	x	– Adopte las medidas adecuadas para garantizar la integridad del dispositivo o de sus componentes y protegerlos contra la recontaminación hasta su uso de acuerdo con lo establecido en las directrices y normativas locales.

CALIBRACIÓN DE LA BATERÍA (SOLO LAS VERSIONES CA/CC)

1. Asegúrese de que la batería está completamente cargada.
2. Saque el enchufe de la toma de corriente.
3. Encienda el Vario para que empiece a funcionar.
   Precaución: Las versiones c/i deben encenderse en modo constante.
4. Deje que el aspirador funcione hasta que la batería recargable se descargue y el aspirador se detenga. El tiempo de funcionamiento debería ser de 30 minutos como mínimo.
5. Enchufe el cable de red a una toma fija, de modo que la batería se recargue por completo y el indicador desaparezca.
6. Repita los pasos del 1 al 6. El Vario CA/CC está listo para utilizarse.

GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 2 años (6 meses para la batería recargable y el QuatroFlex) desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros aspiradores.
Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuenciales, provocados por un manejo incorrecto, un uso inadecuado, reparaciones no autorizadas o un montaje o desmontaje inadecuado. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

Mantenimiento/control periódico

Las tareas de mantenimiento y reparación del aspirador de succión, sus módulos o accesorios solo deben ser realizadas por personal de mantenimiento debidamente autorizado y formado. Medela recomienda realizar la comprobación periódica una vez al año de acuerdo con el manual de mantenimiento de Medela [REF 177.2610], disponible en inglés previa solicitud.

ELIMINACIÓN

- Manipule y deseche todos los productos de conformidad con la práctica médica aceptada y con los reglamentos y directrices locales aplicables.
- Reprocese los dispositivos reutilizables antes de su eliminación. Esterilice en autoclave los accesorios contaminados con fluidos corporales.

Aspirador y componentes eléctricos

- Pregunte en el punto de venta o póngase en contacto con las autoridades locales para conocer los puntos de recogida adecuados para los residuos de aparatos.
- El aspirador de succión Vario debe desecharse de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- No deseche los equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar; deben desecharse por separado.
- En la Unión Europea/Suiza/Reino Unido, el fabricante o su proveedor deben recoger los equipos que ya no se utilicen. Otros países pueden tener sistemas de recogida y reciclaje similares. Respete las leyes y las normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
- La recogida y el reciclaje por separado de sus equipos residuales en el momento de su eliminación ayudará a conservar los recursos naturales y garantizará que se reciclen de una manera que permita proteger la salud humana y el medioambiente.

Baterías de níquel

- La unidad del motor contiene baterías de níquel que pueden contener sustancias dañinas y suponer un riesgo para el medio ambiente si se desechan de forma incorrecta.
- El producto no debe desmontarse, golpearse, cortocircuitarse, calentarse a una temperatura superior a 60 °C (140 °F), incinerarse ni quemarse.
- Deséchelo de conformidad con los requisitos locales.
- Compruebe la etiqueta para obtener información sobre la capacidad, el rendimiento, la durabilidad y el impacto medioambiental de la batería.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS

Tubos para el paciente (desde el sistema de recogida hasta el componente aplicado al paciente)

Tubo estéril desechable STERILE EO

REF 077.0170: 150 cm | REF 077.0184: 150 cm, REF 620.0018: 300 cm | REF 077.0951: 180 cm

Tubo desechable, no estéril

REF 077.0952: 180 cm

Silicona, 7 × 12 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

Silicona, 5 × 10 mm: REF 077.0970: 2500 cm

Silicona, 6,5 × 11,7 mm: REF 077.0961: 180 cm

Conectores

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

Bolsas de 1,5 l (para recipientes de PC, máximo 2 x 1,5 l)

REF 077.0083/84 | REF 077.0082 (1,5 l)

Tapas reutilizables

REF 077.0440 | REF 077.0420/30

Adaptador de DCS para Vario

REF 077.0105

Recipientes reutilizables

REF 077.0125: 0,25 l, REF 077.0155: 0,5 l, REF 077.0110: 1 l, REF 077.0120: 2 l

Kits reutilizables

REF 077.0715: 1 l, REF 077.0716: 2 l

Filtros*

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

* Para su uso en un único paciente, consulte las instrucciones de uso correspondientes

Recipientes de muestras

REF 077.0562/64 | REF 077.0094 | REF 077.0825 | REF 077.0831 | REF 077.0832

Accesorios adicionales

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

⚠ **PRECAUCIÓN**
- No utilice el aspirador Vario 18 por encima de 3000 m (9842 ft) sobre el nivel del mar.

Vario 18 c/i: vacío medio, –55 kPa/–413 mmHg (tolerancia: ±10 %) Vario 18: vacío alto, –75 kPa/–563 mmHg (tolerancia: –10 %)	Medición realizada a nivel del mar (0 m), presión atmosférica: 1013,25 hPa Tenga en cuenta que el nivel de vacío varía en función de la ubicación (presión atmosférica, humedad y temperatura).
Vario 18/Vario 18 c/i: 18 l/min (±10 %)	Medición realizada a nivel del mar (0 m), presión atmosférica: 1013,25 hPa Tenga en cuenta que el flujo varía en función de la ubicación (presión atmosférica, humedad y temperatura).
CA 3,5 kg CA/CC 4,2 kg Sin recipiente	
CA 230–240 V, 50 Hz, 90 VA 230–240 V, 60 Hz, 90 VA 120 V, 60 Hz, 70 VA	
ISO 13485 CE (2017/745/EU), IIa	CA/CC 100–240 V 50/60 Hz 80 VA Adaptador para coche 12 V CC/3 A 8 A (fusible)
Al. × an. × pr. 380 × 170 × 285 mm	CE 0123
10 % – 93 %, –20 °C – +55 °C	**Condiciones de transporte/almacenamiento** El aspirador Vario y sus accesorios deben permanecer en el embalaje para ser almacenados y dentro de un intervalo de temperatura entre –20 °C y +55 °C (-13 °F y +122 °F). Batería recargable, entre 0 °C y +25 °C (+32 °F y +77 °F). Repita el proceso de calibración de la batería cada 60–90 días.
15 % – 93 %, +5 °C – +40 °C, 70 kPa – 106 kPa	**Condiciones de funcionamiento** El aspirador Vario y sus accesorios deben utilizarse a una temperatura comprendida entre +5 °C y +40 °C (+41 °F y +104 °F). No utilice los productos en condiciones de frío o calor extremo. Evite altos niveles de humedad (se admite entre el 15 y el 93 %).
IP22	El aspirador Vario se encuentra protegido frente a la entrada de agua por goteo.

SÍMBOLOS

CE 0123 Indica la conformidad con los requisitos de la UE relativos a los productos sanitarios.	TÜV c us Indica la conformidad con los requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.	§ Indica las especificaciones legales del sistema.
Lea y siga las instrucciones de uso.	Símbolo de alerta de seguridad general, indica información relacionada con la seguridad.	Indica un consejo de seguridad.
Indica la puesta a tierra.	Indica la clase del sistema relacionada con la seguridad eléctrica.	Indica la puesta a tierra de protección.
IP22 Indica la protección contra los efectos nocivos debidos a la entrada de objetos extraños sólidos y agua.	Indica que se trata de un componente de contacto tipo CF.	Mantener alejado de los equipos de imágenes de resonancia magnética (IRM).
Indica que pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con este símbolo.	Indica la conexión del conductor de equipotencial.	Indica la conexión para el pedal de interruptor.
Identifica al fabricante.	Indica la fecha de fabricación.	Indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.
Indica que el producto sanitario es de un solo uso.	REF Indica el número de pieza del dispositivo.	SN Indica el número de serie del dispositivo.
LOT Indica el código de lote del fabricante.	Define un intervalo de temperatura (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).	Define un intervalo de humedad relativa (p. ej., para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).
Indica el intervalo de presión atmosférica al que puede exponerse de forma segura el producto sanitario.	Indica que el dispositivo no se debe utilizar si el embalaje se encuentra dañado.	No deseche los dispositivos eléctricos o electrónicos junto con el resto de residuos urbanos sin clasificar (deseche el dispositivo de acuerdo con lo especificado en las normativas locales).
Mantener alejado de la luz solar.	Contiene productos frágiles. Se debe manipular con cuidado.	Mantener alejado de la lluvia. Conservar en un lugar seco.
Indica el nivel de vacío máximo del sistema.	Indica los niveles de flujo del sistema.	CA Indica las especificaciones eléctricas del sistema.
Indica el peso del sistema.	Indica las dimensiones (al. × an. × pr.) del sistema.	pcs Indica el número de artículos.
MD Indica que el artículo es un producto sanitario.	XXX Indica el reciclaje del material de embalaje definido con el código «XX» y la abreviatura «YYY».	Indica que el envase es reciclable.
Indica este lado hacia arriba.	Indica el fusible.	# Indica el número de modelo.
x Indica la cantidad (x) de dispositivos individuales incluidos en el paquete.	Indica que se deben consultar las instrucciones de uso.	STERILE EO Indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.
Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple.	Indica que se trata de un sistema de barrera estéril simple con un envase protector en su exterior.	UDI Indica un transportador que contiene información de identificación única del dispositivo.
RFID Este símbolo identifica una etiqueta de identificación de radiofrecuencia.	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la zona.	Indica la entidad que distribuye el producto sanitario en la zona.
EC REP Indica el representante autorizado en la Unión Europea.		

GLOSARIO DE SÍMBOLOS (solo para Estados Unidos)
www.medela.com/symbols-glossary

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El Vario ha sido sometido a pruebas de compatibilidad electromagnética de conformidad con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edición 4.1, según lo especificado en las cláusulas 7 y 8.9. El Vario es un dispositivo médico sometido a medidas especiales de seguridad y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información sobre CEM. El Vario no tiene un rendimiento esencial como se define en la norma IEC 60601-1.

⚠ **ADVERTENCIAS**
- No colocar el Vario al lado o encima de otros equipos ni apilado con estos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos o apilado, compruebe que el Vario funciona con normalidad en esta posición.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por el fabricante de este dispositivo puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este aspirador de succión de secreciones y causar un funcionamiento incorrecto.

⚠ **PRECAUCIÓN**
- Los equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, walkie-talkies y la identificación de radiofrecuencia pueden afectar al aspirador Vario, por lo que se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm de estos equipos (aspirador de succión, cable de alimentación, pedal interruptor, carrito).

Emisiones electromagnéticas

El Vario solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales.

Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Vario utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Vario es apto para su uso en establecimientos sanitarios profesionales y se conecta directamente a la red eléctrica pública.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones rápidas IEC 61000-3-3	No procede	

Inmunidad electromagnética

El Vario solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales.

Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±15 kV, aire	±8 kV, contacto ±15 kV, aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 1 ciclo	<5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (caída >95 % en U_T) durante 1 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser equivalente a la de un entorno comercial u hospitalario representativo. Si el usuario de Vario necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Vario funcione con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles habituales de un entorno comercial u hospitalario representativo.
Campos magnéticos de proximidad 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	Los campos magnéticos deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación representativa en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA U_T es la tensión de red de CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.
CW: Onda continua
PM: Modulación de pulsos

⚠ **ADVERTENCIA**
- No se deberán usar equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm de cualquier componente del aspirador Vario, incluidos los cables (cable de alimentación, pedal interruptor, carrito) indicados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.

Inmunidad electromagnética

El Vario solo está aprobado para los siguientes entornos electromagnéticos: entornos ubicados en centros sanitarios profesionales y entornos de asistencia sanitaria a domicilio.

Pruebas de inmunidad	Nivel de ensayo CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben usar a una distancia más próxima de cualquier parte de los aspiradores Vario, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según determine una revisión electromagnética del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias.[b] Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables a todas las situaciones. En la propagación electromagnética influyen la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.
NOTA 3 Los campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF se probaron de acuerdo con la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020.

[a] No pueden predecirse de forma teórica con precisión las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, tales como las estaciones base de teléfonos (móviles o inalámbricos), así como radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se use el Vario supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, debe comprobarse que el Vario presente un funcionamiento normal. En caso de que se observe un funcionamiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Vario.
[b] Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla de frecuencias

Tabla de frecuencias de transmisores portátiles y móviles para los que la distancia de separación recomendada es de 30 cm (12 pulgadas):

Banda (MHz)	Servicio
380-390	TETRA 400
430-470	GMRS 460, FRS 460
704-787	LTE Banda 13, 17
800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5
1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS
2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7
5100-5800	WLAN 802.11 a/n

DIRECCIONES

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

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

Spain & Portugal
Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Pujades, 51-55 Box 13
08005 Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
info@medela.es
info@medela.pt

CE 0123

©Medela AG/177.2604/2024-11/V/EN/ES