

## Dominant Flex

Aspirador de secreciones quirúrgico

## ES

### INSTRUCCIONES DE USO

### ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

#### ADVERTENCIAS

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

#### PRECAUCIONES

Indican una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

#### CONSEJO DE SEGURIDAD

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El Dominant Flex solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Dominant Flex se utiliza en combinación con los accesorios Medela originales (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte el capítulo «Descripción general de los accesorios»).

#### NOTA IMPORTANTE

• 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.

- 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. El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia. Medela solo es responsable de los efectos sobre la seguridad básica, la fiabilidad y el rendimiento del Dominant Flex si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.
- Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a la autoridad competente.

#### ADVERTENCIAS

- Advertencia: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos*
- Después de cada uso, las piezas que han estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con la zona de succión. Debe usarse siempre un catéter de succión estéril (riesgo de infección).

- Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto*
- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Antes de utilizar el Dominant Flex, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y 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.
- No está indicado para su uso con poco vacío, como el que se necesita para el drenaje torácico sin accesorios especializados.
- No ha sido aprobado para uso en exteriores ni aplicaciones en transporte.

- Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización*
- No está permitido modificar el presente equipo.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- Dominant Flex se ha verificado junto con los accesorios que se indican en «Descripción general de los accesorios». Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con el Dominant Flex. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.

- Advertencia: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a interferencias con otros dispositivos*
- No colocar el Dominant Flex al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo al lado de otros equipos o apilado con ellos, debe comprobarse que 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 electro-magnética de este aspirador de secreciones y causar un funcionamiento incorrecto.
- 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 Dominant Flex, incluidos los cables (cable de alimentación, pedal interruptor, trolley) especificados por el fabricante. De lo contrario, se podría producir una merma en el rendimiento de estos equipos.

- Advertencia: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión*
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación fija con puesta a tierra de protección.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- Antes de reprocesar el dispositivo, desconectar el enchufe de la toma de corriente fija.
- Desconectar el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica antes de sustituir el fusible.

- El Dominant Flex es un aspirador de secreciones que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de conectar el aspirador de secreciones a la red eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación local cumpla con la potencia nominal indicada en la placa de especificaciones.

#### PRECAUCIONES

- Precaución: Para reducir el riesgo de una posible contaminación cruzada o exposición a riesgos biológicos*
- Inspeccione visualmente el envase estéril del dispositivo en busca de daños antes de abrirlo.
- No se deben utilizar dispositivos cuyo envase esté dañado.
- Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso de acuerdo con lo establecido en el capítulo «Instrucciones generales de reprocesamiento».
- Al reprocesar los dispositivos, 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 esta precaución puede provocar la fijación de residuos e inhibir la desinfección.

- Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a un uso incorrecto*
- Un uso incorrecto puede provocar dolores y heridas al paciente.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Trate inmediatamente aquellos síntomas o signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción de olores. La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente. Compruebe frecuentemente el estado de funcionamiento del Dominant Flex.
- Cuando utilice el Dominant Flex para el drenaje de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

- Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones durante la configuración o la utilización*
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.

- Precaución: Para reducir el riesgo de posibles lesiones debido a interferencias con otros dispositivos*

- Con el uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, los walkie-talkies pueden afectar al aspirador Dominant Flex, por lo que se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm de estos equipos (aspirador de secreciones, cable de alimentación, pedal interruptor, trolley).

- Precaución: Para reducir el riesgo de descarga eléctrica o exposición al calor, fuego o explosión*
- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior del aspirador de secreciones deberá permanecer libre de obstrucciones cuando esté en servicio.

#### CONSEJO DE SEGURIDAD

- Para las pruebas de seguridad, es necesario que el aspirador de secreciones se someta a las tareas de mantenimiento y las reparaciones indicadas en el manual de servicio durante toda su vida útil.
- La protección del Dominant Flex frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la alimentación eléctrica solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Los dispositivos de interfaz de terceros (por ejemplo, cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- Asegúrese de que el aspirador de secreciones funcione correctamente antes de su uso; consulte el apartado sobre la preparación para su uso.
- Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.

## INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que se van a utilizar con el Dominant Flex para conocer cualquier contraindicación en relación con las indicaciones de uso específicas.
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.
- El Dominant Flex es un producto sanitario que requiere medidas de seguridad especiales en el caso que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM del capítulo «Documentación técnica».
- No dejar el aspirador en el entorno de RM.
- En caso de sobredamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de servicio.
- En cada uno de los casos siguientes, el dispositivo no se debe usar y lo debe reparar el servicio de atención al cliente de Medela:
  - si el cable o el enchufe están dañados;
  - si el dispositivo no funciona a la perfección;
  - si el dispositivo está dañado;
  - si el dispositivo muestra defectos obvios de seguridad.
- Mantener el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- El enchufe no debe entrar en contacto con la humedad.
- No desenchufar nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- No dejar el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- La bomba debe estar en posición vertical durante su uso.
- No utilizar el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No sumergir nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Al usar productos estériles de un solo uso, tener en cuenta que no están diseñados para ser reutilizados. El reprocesamiento podría implicar pérdida de características mecánicas, químicas y/ o biológicas. Además, podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.
- Utilizar el equipo de aspiración de Medela únicamente para la extracción de fluidos corporales. No utilizar el equipo de aspiración de Medela para la administración de fluidos corporales.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

## DESCRIPCIÓN

**Introducción**
El Dominant Flex es un aspirador de alta calidad que proporciona el máximo rendimiento para dar respuesta a un gran número de necesidades de aspiración. La opción del Dominant Flex de seleccionar tres niveles de flujo diferentes aporta flexibilidad para adaptarse a las preferencias del cirujano. Combina de manera ideal un manejo y reprocesamiento 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.

**Finalidad/uso previsto**
El uso previsto del aspirador Dominant Flex es crear un vacío constante en el rango de 0 a –95 kPa.

**Indicaciones de uso**
El aspirador Dominant Flex está indicado para todas las aplicaciones que requieren vacío, como cirugía general, liposucción, endoscopia, ablación epicárdica, aspiración nasofaríngea, neurocirugía, OPCAB, cesárea/parto asistido con ventosa y drenaje de heridas en entornos hospitalarios, clínicos y de consultas médicas.

#### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el aspirador Dominant Flex.

#### Usuario previsto

El Dominant Flex solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios familiarizados con los procedimientos de aspiración y por el personal dedicado al reprocesamiento. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada.

#### Población de pacientes prevista

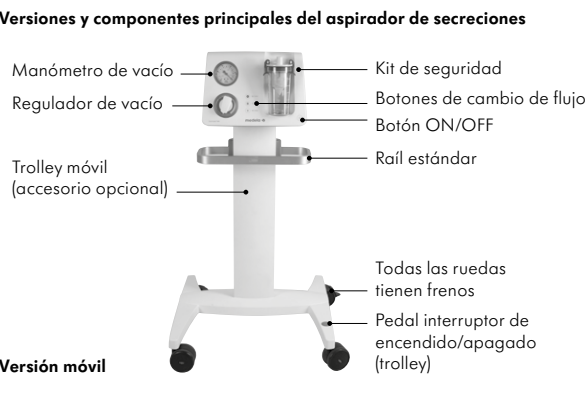
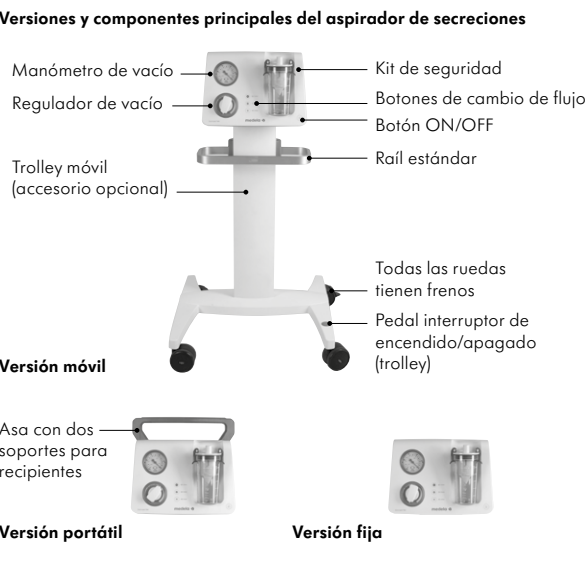
El Dominant Flex se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las instrucciones.

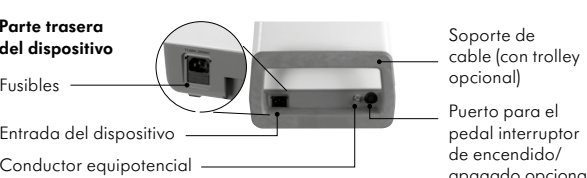
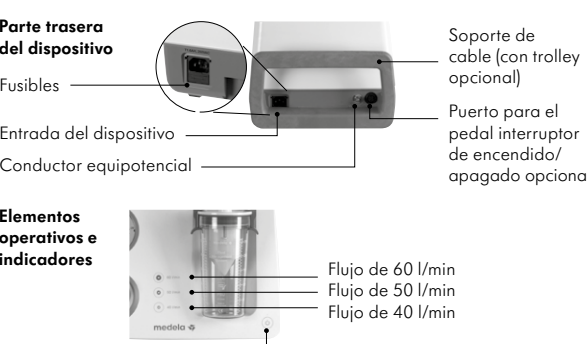
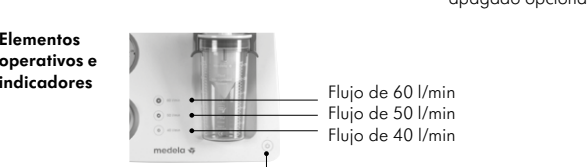
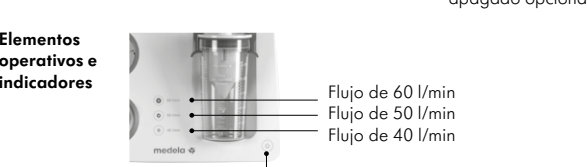
#### Efectos secundarios adversos

No se conocen efectos secundarios adversos asociados al aspirador Dominant Flex.

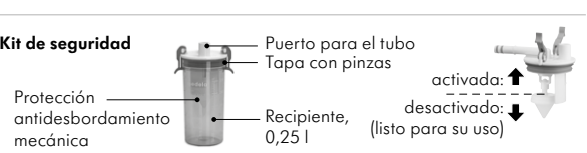
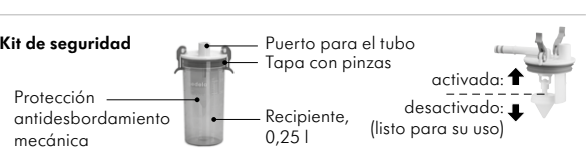
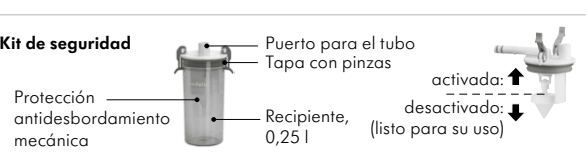
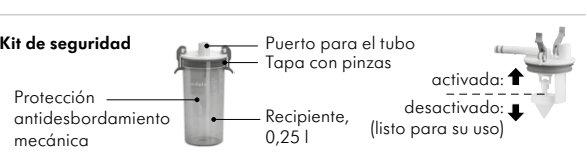
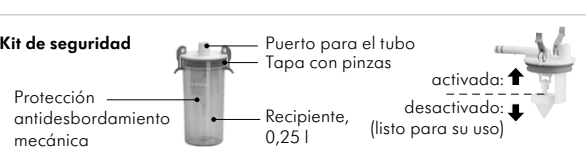
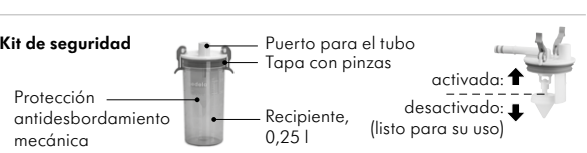
## RESUMEN

**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 kilopascalas (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).

<b>Versión móvil</b>	<b>Versión fija</b>
	

<b>Parte trasera del dispositivo</b>		<b>Soporte de cable (con trolley opcional)</b>	
<b>Elementos operativos e indicadores</b>		<b>Puerto para el pedal interruptor de encendido/apagado opcional</b>	

Botón ON/OFF
  
luz verde: El aspirador está encendido
  
luz amarillo: El aspirador tiene un error. Consulte el capítulo «Resolución de problemas»
  
luz blanca: El aspirador está funcionando

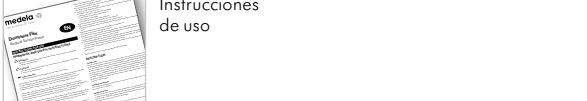
<b>Kit de seguridad</b>		<b>Puerto para el tubo</b>		<b>Tapa con pinzas</b>	
				<b>activada</b>	
				<b>desactivada</b>	
				<b>(listo para su uso)</b>	

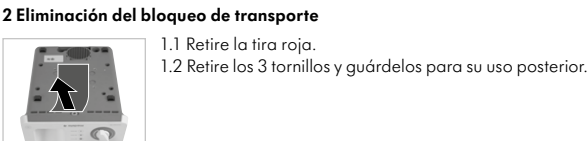
## INSTALACIÓN

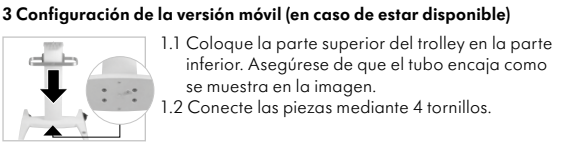
#### 1 Comprobación de la entrega inicial

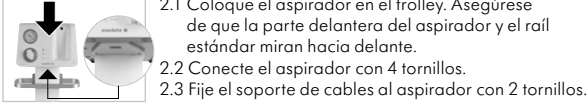
Revise el embalaje del Dominant Flex para verificar que está completo y en buenas condiciones.

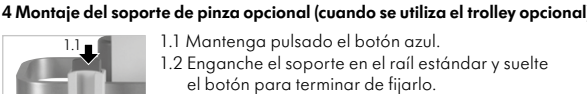
	Dominant Flex, versión portátil <p>REF 071.0002 REF 101046575* REF 101046576* *solo para global accounts</p>		Dominant Flex, versión fija <p>REF 071.0003</p>
	Cable de alimentación, llave Allen <p>REF Véase el Manual de servicio</p>		Recipiente reutilizable de 0,25 l <p>REF 077.0125</p>
	Tapa para recipiente de seguridad, dispositivo de protección contra desbordamientos <p>REF 077.0450</p>		Tubo de silicona ø 7 x 12 mm con 2 acoplamientos <p>REF 077.0922</p>
	Instrucciones de uso		

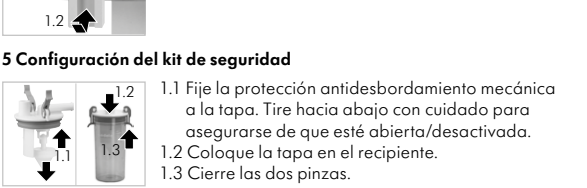
	<b>2 Eliminación del bloqueo de transporte</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Retire la tira roja.</li> <li>Retire los 3 tornillos y guárdelos para su uso posterior.</li></ol>
---	--

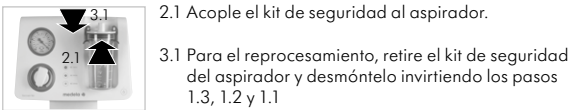
	<b>3 Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible)</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Coloque la parte superior del trolley en la parte inferior. Asegúrese de que el tubo encaja como se muestra en la imagen.</li> <li>Conecte las piezas mediante 4 tornillos.</li></ol>
---	--

	<b>2.1</b> Coloque el aspirador en el trolley. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el rail estándar miran hacia delante. <p><b>2.2</b> Conecte el aspirador con 4 tornillos.</p> <p><b>2.3</b> Fije el soporte de cables al aspirador con 2 tornillos.</p>
---	--

	<b>2.1</b> Coloque el aspirador en el trolley. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el rail estándar miran hacia delante. <p><b>2.2</b> Conecte el aspirador con 4 tornillos.</p> <p><b>2.3</b> Fije el soporte de cables al aspirador con 2 tornillos.</p>
---	--

	<b>4 Montaje del soporte de pinza opcional (cuando se utiliza el trolley opcional)</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Mantenga pulsado el botón azul.</li> <li>Enganche el soporte en el rail estándar y suelte el botón para terminar de fijarlo.</li></ol>
--	---

	<b>5 Configuración del kit de seguridad</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Fije la protección antibesbordamiento mecánica a la tapa. Tire hacia abajo con cuidado para asegurarse de que esté abierta/desactivada.</li> <li>Coloque la tapa en el recipiente.</li> <li>Cierre las dos pinzas.</li></ol>
---	--

	<b>2.1</b> Acople el kit de seguridad al aspirador. <p><b>3.1</b> Para el reprocesamiento, retire el kit de seguridad del aspirador y desmóntelo invirtiendo los pasos 1.3, 1.2 y 1.1</p>
---	---

## PREPARACIÓN PARA EL USO

- ADVERTENCIAS**
  - Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.

- Nota**
  - Utilice guantes para todas las aplicaciones.

- PRECAUCIONES**
  - Durante el uso, el Dominant Flex debe permanecer en posición vertical.
  - La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente. La parte posterior de la caja debe estar abierta.
  - Antes de usar los accesorios estériles debe comprobarse la integridad del embalaje.

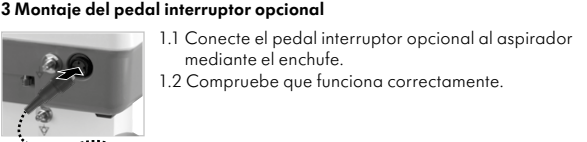
- Comprobación previa al uso**
  - Compruebe el sistema Dominant Flex antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de conexión, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.
  - Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Dominant Flex se encuentra completo y en buenas condiciones.
  - 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. Sustituya si fuera necesario.
    - En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustituya si fuera necesario.
    - Como prueba de seguridad adicional, evacue el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real.

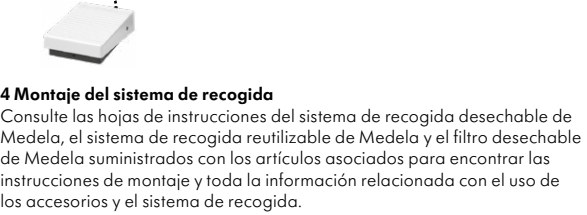
#### 2 Montaje de la configuración básica

1.1 Asegúrese de que el kit de seguridad está acoplado al Dominant Flex. Consulte los capítulos «Instalación» y «Configuración del kit de seguridad».

2.1 Si fuera necesario, coloque un filtro en el kit de seguridad con la punta de la flecha en la dirección del flujo.

3. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. Consulte «Descripción general de los accesorios».

	<b>3 Montaje del pedal interruptor opcional</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Conecte el pedal interruptor opcional al aspirador mediante el enchufe.</li> <li>Compruebe que funciona correctamente.</li></ol>
--	--

	<b>4 Montaje del sistema de recogida</b> <p>Consulte las hojas de instrucciones del sistema de recogida desechable de Medela, el sistema de recogida reutilizable de Medela y el filtro desechable de Medela suministrados con los artículos asociados para encontrar las instrucciones de montaje y toda la información relacionada con el uso de los accesorios y el sistema de recogida.</p>
---	---

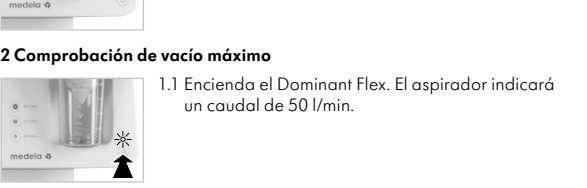
## INSTRUCCIONES DE USO

- ADVERTENCIA**
  - El Dominant Flex es un aspirador de secreciones que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de conectar el aspirador de secreciones a la red eléctrica, asegúrese de que la fuente de alimentación local cumpla con la potencia nominal indicada en la placa de especificaciones.

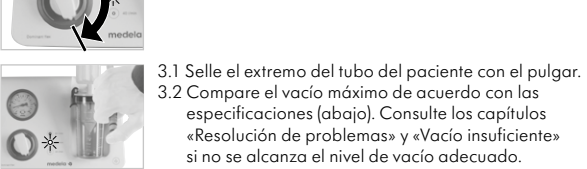
- Nota**
  - Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.
  - Utilice guantes para todas las aplicaciones.

#### 1 Conecte el Dominant Flex a la alimentación eléctrica

- Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo «Preparación antes del uso».
  - Conecte el cable de alimentación a la entrada del dispositivo que se encuentra en la parte trasera del aspirador de secreciones. Use el soporte de montaje para mantener el cable fijo en el puerto de entrada.
  - Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente.
- Se realizará un autotest interno. Cuando se enciende el LED verde, significa que el dispositivo está listo para su uso.

	<b>2 Comprobación de vacío máximo</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Encienda el Dominant Flex. El aspirador indicará un caudal de 50 l/min.</li></ol>
---	---

- Gire el regulador de vacío hacia la derecha para definir el vacío máximo.

	<b>3.1</b> Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar. <p><b>3.2</b> Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones (abajo). Consulte los capítulos «Resolución de problemas» y «Vacío insuficiente» si no se alcanza el nivel de vacío adecuado.</p>
---	--

<b>Especificaciones de vacío:</b>	<b>Vacío máx.:</b>
Altitud sobre el nivel del mar:	
<b>+3000 m</b>	<b>–64 kPa</b> –480 mmHg
<b>+2000 m</b>	<b>–74 kPa</b> –555 mmHg
<b>+1000 m</b>	<b>–84 kPa</b> –630 mmHg
<b>+500 m</b>	<b>–89 kPa</b> –668 mmHg
<b>0 m</b>	<b>–95 kPa</b> –713 mmHg
	<b>(Tolerancia: +/-15 %)</b>

## PRECAUCIÓN

- Cuando utilice el Dominant Flex para el drenaje de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

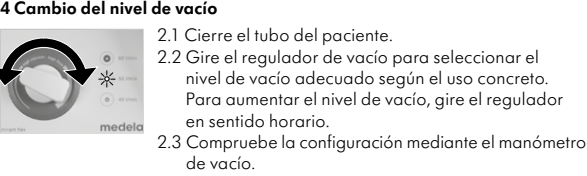
#### 3 Cambio de nivel de flujo

- Cambie el nivel de flujo según las preferencias del usuario. Después de encender el aspirador (con el pedal interruptor o el botón del aspirador), comenzará a funcionar en el modo de 50 l/min.
  - Pulse para pasar a:

60 l/min

50 l/min

40 l/min

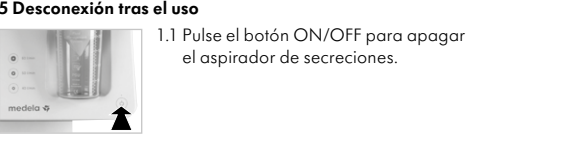
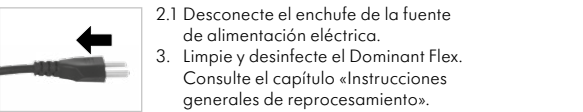
	<b>4 Cambio del nivel de vacío</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Cierre el tubo del paciente.</li> <li>Gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel de vacío adecuado según el uso concreto. Para aumentar el nivel de vacío, gire el regulador en sentido horario.</li> <li>Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.</li></ol>
---	---

## ADVERTENCIA

- Después de cada uso, las piezas que han estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.

#### PRECAUCIÓN

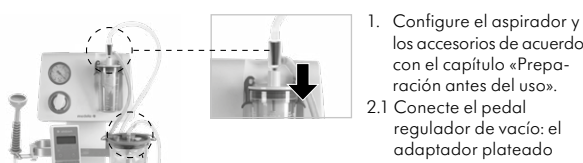
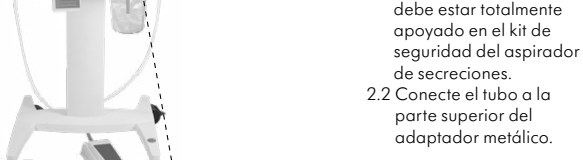
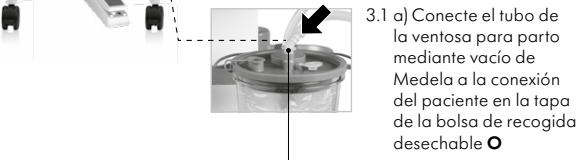
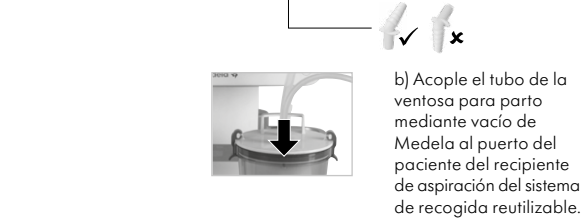
- Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y deben reprocesarse antes del primer uso y después de cada uso de acuerdo con lo establecido en el capítulo «Instrucciones generales de reprocesamiento».

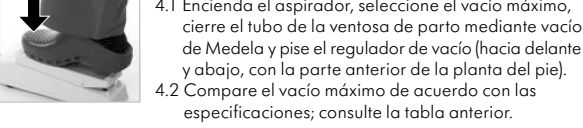
	<b>5 Desconexión tras el uso</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Pulse el botón ON/OFF para apagar el aspirador de secreciones.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>Desconecte el enchufe de la fuente de alimentación eléctrica.</li> <li>Limpié y desinfecte el Dominant Flex. Consulte el capítulo «Instrucciones generales de reprocesamiento».</li></ol>

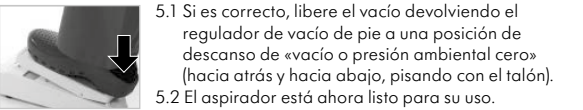
## CONFIGURACIÓN PARA PARTO MEDIANTE VACÍO

**Nota**

- Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda desconectar fácilmente del suministro eléctrico.

	<ol style="list-style-type: none"><li>Configure el aspirador y los accesorios de acuerdo con el capítulo «Preparación antes del uso».</li> <li>Conecte el pedal regulador de vacío: el adaptador plateado debe estar totalmente apoyado en el kit de seguridad del aspirador de secreciones.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>Conecte el tubo a la parte superior del adaptador metálico.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>a) Conecte el tubo de la ventosa para parto mediante vacío de Medela a la conexión del paciente en la tapa de la bolsa de recogida desechable <b>O</b></li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>b) Acople el tubo de la ventosa para parto mediante vacío de Medela al puerto del recipiente de aspiración del sistema de recogida reutilizable.</li></ol>

	<ol style="list-style-type: none"><li>Encienda el aspirador, seleccione el vacío máximo, cierre el tubo de la ventosa de parto mediante vacío de Medela y pise el regulador de vacío (hacia delante y abajo, con la parte anterior de la planta del pie).</li> <li>Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones; consulte la tabla anterior.</li></ol>
---	---

	<ol style="list-style-type: none"><li>Si es correcto, libere el vacío devolviendo el regulador de vacío de pie a una posición de descanso de «vacío o presión ambiental cero» (hacia atrás y hacia abajo, pisando con el talón).</li> <li>El aspirador está ahora listo para su uso.</li></ol>
---	--

## RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**Vacío insuficiente**
Asegúrese de que:

- el regulador de vacío está ajustado correctamente.
- los tubos no sean defectuosos y que no estén rotos. Sustitúyalos, si es necesario.
- todas las conexiones están bien realizadas.
- la protección contra desbordamientos esté desactivada/abierta. Si la protección contra desbordamientos está activada, desactívela como se muestra en los capítulos «Instalación» y «Configuración del kit de seguridad».
- El recipiente de aspiración y la tapa no muestran fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos, si es necesario.
- El sistema desechable no muestra fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos, si es necesario.
- El filtro no esté obstruido. Para comprobar si el

## ACCESORIOS GENERALES DE REPROCESAMIENTO

		<p>Recipientes de PSU, tapos reutilizables, pinzas, protección contra desbordamientos, juntas tóricas (en caso de derrame), soportes de pared y recipientes de PC (en caso de derrame), conectores (desmontados del tubo), soportes y cierre con bloqueo</p> <p>Tubo de silicona (solo hasta 200 cm), válvula de cambio (en caso de derrame)</p> <p>Carcasa del aspirador, cables, pedal interruptor, pedal regulador de vacío, soportes de pared, trolley, recipientes de PC</p>
Información adicional	x x x	<p>– 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 y/o validación, y la supervisión rutinaria del proceso.</p> <p>– Para conocer las especificaciones de calidad del agua, consulte AAMI T1R34.</p> <p>– La lavadora desinfectadora debe estar homologada de acuerdo con la norma de la serie ISO 15883; la limpieza y desinfección se ha validado para una lavadora desinfectadora con certificación ISO 15883 de un laboratorio acreditada.</p> <p>– Todas las piezas desmontadas deben fijarse de forma segura en los soportes/puntos de fijación.</p> <p>– No sobrecargue la lavadora desinfectadora. Disponga las piezas desmontadas de forma que no queden zonas sin lavar y que los líquidos de limpieza lleguen a las superficies interiores y exteriores.</p>
Limitaciones	x x x	<p>– Deseche o repare el dispositivo (o el componente, según corresponda) si muestra signos visibles de desgaste o daño.</p> <p>– El aspirador de secreciones ha sido validado para 1250 ciclos de reprocesamiento, lo que corresponde a una vida útil prevista de 5 años (5 usos por semana).</p> <p>– Esto es coherente con la garantía material del dispositivo.</p> <p>– Los accesorios han sido validados para 375 ciclos de reprocesamiento, lo que corresponde a una vida útil esperada de 1,5 años (5 usos por semana).</p>
Advertencias y precauciones	x x x	<p>– 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 esta precaución puede provocar la fijación de residuos e inhibir la desinfección.</p>
Preparación antes de la limpieza	x x x	<p>– 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.</p> <p>– Consulte las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección con respecto a, entre otros, los tiempos de exposición y los medios de seguridad.</p> <p>– Ejecute el tratamiento en el punto de uso inmediatamente después de usar el dispositivo (antes de que la suciedad se seque en el dispositivo).</p> <p>– Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica.</p> <p>– Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.</p> <p>– No sumerja ni enjuague nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.</p> <p>– No rocíe el producto de limpieza ni el desinfectante directamente sobre el dispositivo.</p>
Instrucciones generales de seguridad	x x	<p>– 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.</p> <p>– En caso de contaminación en la luz del tubo con conectores o en el área 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.</p>
Instrucciones de limpieza	x	<p>– En caso de contaminación en la luz del tubo con conectores o en el área 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.</p>
Preparación antes de la limpieza	x x	<p>– Desmonte en piezas individuales antes de continuar (véanse las instrucciones de instalación).</p> <p>– Retire la(s) pieza(s) de conexión de la manguera del tubo si está(n) sucia(s).</p> <p>– Retire las juntas tóricas de la pieza de conexión si están sucias.</p> <p>– 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 garrá inferior cerrando la abrazadera y tirando de ella.</p>
Preparación antes de la limpieza	x	<p>– 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 corriente.</p>
Preparación antes de la limpieza	x x	<p>– Si la suciedad residual se ha secado en el dispositivo, debe rehidratarse antes de que las enzimas puedan ser eficaces.</p>
Limpieza manual	x	<p>– Limpie todas las superficies externas del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™.</p> <p>– Limpie con un paño las zonas difíciles de limpiar (p. ej., en los puntos de unión de componentes que no se pueden desmontar).</p> <p>– Utilice una toallita de limpieza y desinfección nueva cuando la toallita esté contaminada.</p> <p>– Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.</p>
Desinfección manual	x	<p>– Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo.</p> <p>– Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar del dispositivo.</p> <p>– Después de 3 minutos, utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo.</p> <p>– Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante el tiempo especificado en las instrucciones de uso del fabricante de las toallitas. Si la toallita usada se seca demasiado para humedecer la superficie, utilice una toallita nueva.</p> <p>– Para ayudar a exponer zonas difíciles de limpiar, se puede utilizar una espátula o similar envuelto en una nueva toallita CaviWipes o Incidin OxyWipe S.</p> <p>– Después de la exposición prescrita, elimine cualquier residuo con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua purificada.</p>
Limpieza automática	x x	<p>– Conecte los tubos al sistema de enjuague activo del transportador de carga para garantizar el enjuague tanto del interior como del exterior.</p> <p>– Coloque las tapas en la boquilla recta a través de la entrada (lado del paciente).</p> <p>– Coloque todos los demás dispositivos en el transportador de carga.</p> <p>– Si procede, coloque el soporte para piezas pequeñas en el transportador de carga.</p> <p>– No utilice agentes de secado (abrillantadores), ya que podrían permanecer en la superficie y afectar negativamente al dispositivo y a su biocompatibilidad.</p> <p>El programa de limpieza de la lavadora desinfectadora debe cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 1 minuto de limpieza previa con agua corriente</li> <li>– 5 minutos de limpieza a 55 °C con una solución al 0,5% de needister® MediClean forte en agua corriente</li> <li>– 1 minuto de enjuague con agua fría purificada</li></ul>
Desinfección automática	x x	<p>– Desinfección térmica con agua purificada (sin agente adicional) a 90 °C durante 1 minuto (A0 = 600) o ajuste los valores A0 según las directrices y normativas locales.</p>
Secado	x x	<p>– Seque los componentes desmontados en una lavadora desinfectadora a 110 °C durante al menos 45 minutos.</p> <p>– 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.</p> <p>– Preste especial atención a la secuencia de las zonas de difícil acceso.</p>
Inspección	x x x	<p>– 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.</p> <p>– 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.</p>
Inspección	x x	<p>– Consulte la sección de instalación de estas instrucciones de uso para obtener orientación sobre el montaje.</p>
Mantenimiento	x	<p>– Realice un mantenimiento completo o una comprobación periódica tal como se indica en estas instrucciones de uso.</p>
Mantenimiento	x x x	<p>– Guarde siempre el dispositivo en un entorno seco, limpio y sin polvo.</p>
Transporte	x x x	<p>– Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su reparación o mantenimiento. Si esto no es posible o solo se puede hacer de forma parcial, el embalaje deberá indicar el riesgo biológico potencial. Se aplican los procedimientos y directrices locales.</p> <p>– 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.</p>

## GARANTÍA Y MANTENIMIENTO

### Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y fabricación durante un periodo de 5 años 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 secreciones, sus módulos o accesorios solo deben ser realizadas por personal de mantenimiento debidamente autorizado y formado. Medela recomienda realizar la comprobación periódica 1 vez al año de acuerdo con el manual de mantenimiento de Medela [REF]200.6365], disponible en inglés previa solicitud.

## ELIMINACIÓN

- Manipule y deseche todos los productos de acuerdo con la práctica médica aceptada y las directrices y normas 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 Dominant Flex debe desecharse de acuerdo con lo establecido en la Directiva europea 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- No deseche los equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos municipales 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.


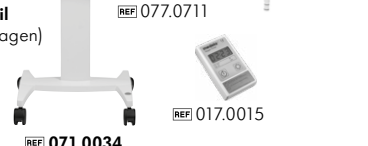

## DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS





### ADVERTENCIA

• Dominant Flex se ha verificado junto con los accesorios que se indican en esta página. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con el Dominant Flex. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.


### CONSEJO DE SEGURIDAD

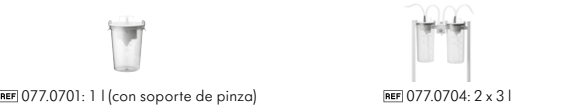
• Los dispositivos de interfaz de terceros (por ejemplo, cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador. Asegúrese de que el funcionamiento y el mantenimiento de los niveles de vacío sean correctos antes de su uso.

<b>REF 071.0003, versión fija</b>	
<b>REF 071.0002, versión portátil</b> (no se muestra en esta imagen)	
<b>REF 071.0034</b>	

<b>Tubos para el paciente (desde el sistema de recogida hasta el componente aplicado al paciente)</b>				
<b>Tubo estéril desechable <span>STERILÉO</span> <span>ⓧ</span></b>				
<b>REF 077.0170:</b> 150 cm	<b>REF 077.0184:</b> 150 cm	<b>REF 077.0951:</b> 180 cm		
<b>REF 077.0193:</b> 300 cm (solo para cuenta global)				
<b>Tubo desechable, no estéril <span>ⓧ</span></b>				
<b>REF 077.0952:</b> 180 cm	<b>Silicona, 7x12 mm*</b>	<b>Silicona, 5x10 mm</b>	<b>Silicona, 6,5 x 11,7 mm</b>	
<b>REF 077.0053:</b> 32 cm	<b>REF 077.0054:</b> 50 cm	<b>REF 077.0970:</b> 2500 cm	<b>REF 077.0961:</b> 180 cm	
<b>REF 077.0055:</b> 120 cm	<b>REF 077.0056:</b> 150 cm	<b>REF 077.0051:</b> 200 cm	<b>REF 077.0052:</b> 2500 cm	
* se puede utilizar con ventosas para parto mediante vacío (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)				
<b>Conectores</b>				
<b>REF 077.0161</b>	<b>REF 077.1017</b>	<b>REF 077.1020</b>	<b>REF 077.0100</b> <span>ⓧ</span>	<b>REF 077.0097</b> <span>ⓧ</span>
<b>REF 077.0109</b>	<b>REF 077.1018</b>	<b>REF 077.0101</b> <span>ⓧ</span>	<b>REF 077.0098</b> <span>ⓧ</span>	

<b>Bolsas <span>ⓧ</span></b>				
<b>REF 077.0083/84</b>	<b>REF 077.0086/87</b>			
<b>REF 077.0194</b> (solo para cuenta global)	<b>REF 101035340</b> (solo para cuenta global)			
<b>Tapas reutilizables</b>				
<b>REF 077.0450</b>	<b>REF 077.0440</b>	<b>REF 077.0420/30</b>	<b>REF 077.1021</b>	<b>REF 077.1013</b>

<b>Recipientes de PC (máx. 4 x 2,5 l)</b>		<b>Recipientes reutilizables de PSU (máx. 4 x 5 l)</b>	<b>Cierre con bloqueo</b>
<b>REF 077.0082</b> (1,5 l)	<b>REF 077.0085</b> (2,5 l)	<b>REF 077.0125:</b> 0,25 l	<b>REF 077.0102</b>
		<b>REF 077.0155:</b> 0,5 l	
		<b>REF 077.0110:</b> 1 l	
		<b>REF 077.0120:</b> 2 l	
		<b>REF 077.0130:</b> 3 l	
		<b>REF 077.0150:</b> 5 l	

<b>Kits reutilizables</b>	
<b>REF 077.0701:</b> 1 l (con soporte de pinza)	<b>REF 077.0704:</b> 2 x 3 l
<b>REF 077.0715:</b> 1 l (sin soporte de pinza)	<b>REF 077.0706:</b> 2 x 5 l
<b>REF 077.0702:</b> 2 l (con soporte de pinza)	<b>REF 077.0716:</b> 2 l (sin soporte de pinza)
<b>REF 077.0703:</b> 3 l	<b>REF 077.0707:</b> 2 x 2 l
<b>REF 077.0705:</b> 5 l	

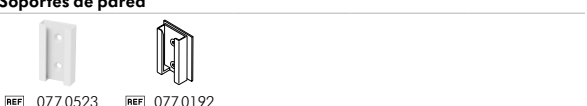
<b>Tubos de vacío (desde el aspirador de secreciones hasta el sistema de recogida)</b>			
<b>Silicona, 7x12 mm</b>	<b>REF 077.0054:</b> 50 cm	<b>REF 077.0931:</b> 25 cm	<b>REF 077.0921:</b> 30 cm
	<b>REF 077.0901:</b> 100 cm	<b>REF 077.0185:</b> 60 cm	<b>REF 077.0922:</b> 60 cm
	<b>REF 077.0902:</b> 200 cm		<b>REF 077.0189:</b> 300 cm
	<b>REF 077.0905:</b> 500 cm		
	<b>REF 077.0900:</b> 2500 cm		
	<b>REF 077.0154:</b> 25 cm		
	<b>REF 077.0911:</b> 33 cm		
	<b>REF 077.0912:</b> 60 cm		
	<b>REF 077.0913:</b> 100 cm		

<b>Filtros**</b>	<b>Interruptores de pie</b>
	
<b>REF 077.0571</b>	<b>REF 077.0723</b>
<b>REF 077.0572</b>	<b>REF 077.0731</b>
<b>REF 077.0573</b>	
<b>REF 077.0575</b>	
<b>REF 101035263</b>	
<b>REF 101035264</b>	
<b>REF 101035265</b>	

<b>Soportes</b>		
<b>REF 077.0521</b>	<b>REF 077.0751/52</b>	<b>REF 077.0651</b>

<b>Accesorios para configuraciones con grandes volúmenes</b>		
<b>REF 077.0563</b>	<b>REF 077.0561</b>	<b>REF 077.0188</b>
<b>REF 077.0542</b>	<b>REF 077.0158</b> <span>ⓧ</span>	<b>REF 077.0095</b>
	<b>REF 077.0160</b> <span>ⓧ</span>	

<b>Recipientes de muestras <span>ⓧ</span></b>		
<b>REF 077.0562/64</b>	<b>REF 077.0194</b> (solo para cuenta global)	<b>REF 077.0094</b> (solo para cuenta global)





<b>Soportes de pared</b>	
<b>REF 077.0523</b>	<b>REF 077.0192</b>



<b>Ventosas para parto mediante vacío</b>					
<i>Reutilizables (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)</i>	<b>REF 077.0175/76</b>	<b>REF 077.0080</b>	<b>REF 077.0171/72</b>	<b>REF 077.0761/62</b>	<b>REF 077.0078</b>
<i>Desechable/estéril <span>STERILÉO</span> <span>ⓧ</span></i>	<b>REF 077.0792</b>	<b>REF 077.0791</b>			

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

	Vacío alto <p>–95 kPa / –713 mmHg Tolerancia: ±15<span> </span>%</p>	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).
	Flujo alto <p>40, 50 o 60 l/min Tolerancia: +10 l/min.</p>	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).
	9,3 kg <p>20,5 lb Versión fija</p>	
	100–240 V, 50 /60 Hz <p>120 W</p>	
	ISO 13485 <p>CE (93/42/CEE), Ita</p>	
	Al. x an. x pr. (versión fija) <p>210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 in</p>	
		Condiciones de transporte/almacenamiento
		Condiciones de funcionamiento
	<b>IP22</b>	

## SÍMBOLOS

		
Indica la conformidad con los requisitos de la UE relativos a los productos sanitarios.	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.

<b>IP22</b>		
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.	No seguro en entornos de IRM. 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 dejarse de utilizarse el dispositivo.
	<b>REF</b>	<b>SN</b>
Indica que el producto sanitario es de un solo uso.	Indica el número de pieza del dispositivo.	Indica el número de serie del dispositivo.
<b>LOT</b>		
Indica el código de lote del fabricante.	Define un rango de temperatura (por ejemplo, para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).	Define un rango de humedad relativa (por ejemplo, para el funcionamiento, el transporte o el almacenamiento).
		
Indica el rango 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 municipales 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.	Indica las especificaciones eléctricas del sistema.
		<b>PCS</b>
Indica el peso del sistema.	Indica las dimensiones (al. x an. x pr.) del sistema.	Indica el número de artículos.
<b></b>		