

Dominant Flex

Aspiratore chirurgico

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

👉 SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA

Indica informazioni utili per l'utilizzo in sicurezza del dispositivo.

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

NOTA IMPORTANTE

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

AVVERTENZE

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

- ⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a un uso improprio*
- Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di aspirazione e all'uso di aspiratori.
- Consultare le istruzioni per l'uso e tenere conto dei fattori di rischio e delle controindicazioni prima di utilizzare l'aspiratore Dominant Flex. La mancata lettura e l'insosseranza di tutte le istruzioni riportate nel presente manuale prima dell'uso possono comportare lesioni gravi o mortali per il paziente.
- Non idoneo per l'impostazione a basso livello di vuoto, come necessario, ad esempio, per il drenaggio toracico senza accessori specializzati.
- Non omologato per uso esterno o per applicazioni di trasporto.

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

- ⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a interferenze con altri dispositivi*
- Non utilizzare l'aspiratore Dominant Flex in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'aspiratore Dominant Flex per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.
- l'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo aspiratore, con conseguente funzionamento improprio.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm dall'aspiratore Dominant Flex, compresi i cavi (cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello) specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.
- ⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa di rete fissa dotata di sistema di protezione con messa a terra.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Prima del ricondizionamento, scollegare il dispositivo dalla presa di rete fissa.
- Scollegare la spina dalla presa di rete prima di sostituire il fusibile.
- L'aspiratore Dominant Flex è alimentato dalla rete elettrica. Prima di collegare l'aspiratore all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione elettrica locale corrisponda alla potenza nominale indicata sulla targhetta dei dati tecnici.

ATTENZIONE

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziale contaminazione crociata o esposizione a rischi biologici*

- Prima dell'apertura, ispezionare visivamente la confezione sterile del dispositivo per escludere la presenza di danni.
- Non utilizzare i dispositivi con confezione danneggiata.
- I dispositivi riutilizzabili vengono forniti non sterili e devono essere ricondizionati prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo in conformità al capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".
- Durante il ricondizionamento dei dispositivi, indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI in conformità alle linee guida e alle normative locali.
- Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rubinetto (≤40 °C, ≈104 °F). La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione.

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a un uso improprio*

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

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni durante la configurazione o l'uso*

- La versione per carrello necessita di una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento del dispositivo.

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a interferenze con altri dispositivi*

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

⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*

- Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, lo scarico posto sul fondo dell'aspiratore non deve risultare ostruito quando l'aspiratore è in funzione.

👉 SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA

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

ISTRUZIONI DI SICUREZZA

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

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

DESCRIZIONE

Introduzione

Dominant Flex è un aspiratore di alta qualità che offre massime prestazioni per molteplici esigenze di aspirazione. La possibilità offerta dall'aspiratore Dominant Flex di selezionare tre diverse portate assicura flessibilità a seconda delle preferenze del chirurgo. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di ricondizionamento con caratteristiche di sicurezza per garantire un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare l'aspiratore per le più diverse applicazioni medicali.

Uso previsto

L'uso previsto dell'aspiratore Dominant Flex è la produzione di un vuoto costante nell'intervallo da 0 a –95 kPa.

Indicazioni d'uso

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

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note per l'aspiratore Dominant Flex.

Utente destinatario

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

Categoria di pazienti destinatari

L'aspiratore Dominant Flex è destinato solo all'uso su pazienti che presentano esclusivamente le condizioni descritte nelle indicazioni per l'uso.

Effetti collaterali indesiderati

Non sono noti effetti collaterali associati all'aspiratore Dominant Flex.

PANORAMICA

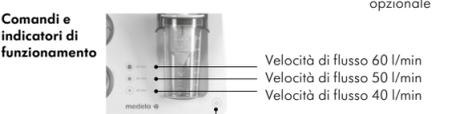
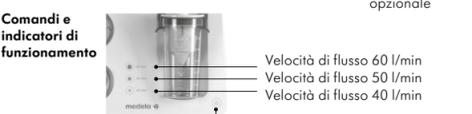
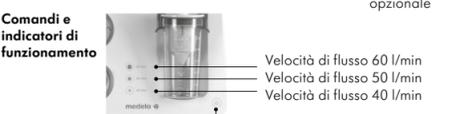
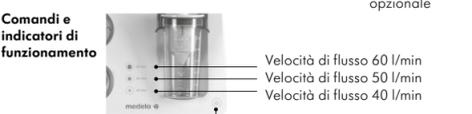
Definizione di vuoto

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

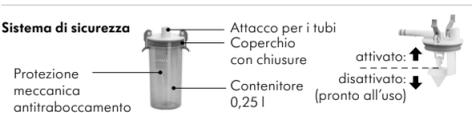
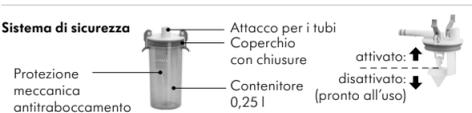
Versioni e componenti principali dell'aspiratore

- Vacuometro
- Regolatore del vuoto
- Carrello mobile (accessorio opzionale)
- Sistema di sicurezza
- Pulsanti per la variazione del flusso
- Pulsante ON/OFF
- Barra normalizzata
- Tutte le rotelle con dispositivo di blocco
- Interruttore ON/OFF a pedale (carrello)

		
Versione portatile		Versione per carrello

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

INSTALLAZIONE

1 Verifica iniziale alla consegna

Verificare la completezza e le condizioni generali del contenuto della confezione Dominant Flex.

	
Dominant Flex versione portatile REF 071.0002 REF 101046575* REF 101046576* *solo per global accounts	Dominant Flex, versione per carrello REF 071.0003
	
Cavo di alimentazione, chiave a brugola REF Consultare il manuale di assistenza	Contenitore riutilizzabile 0,25l REF 077.0125
	
Coperchio per contenitore di sicurezza, dispositivo di protezione antirabocciamento REF 077.0450	Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm con 2 raccordi REF 077.0922
	

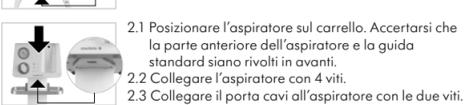
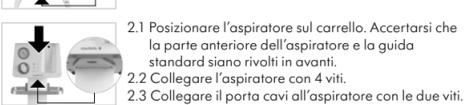
2 Rimozione del blocco per il trasporto

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

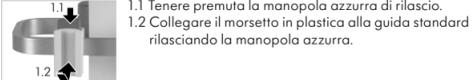
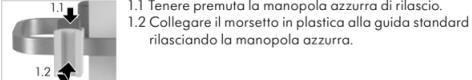


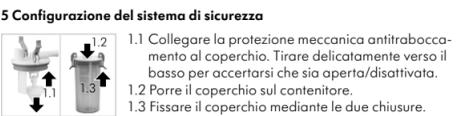
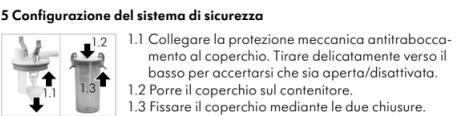
3 Configurazione della versione mobile (se disponibile)

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

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

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

5 Configurazione del sistema di sicurezza

- Collegare la protezione meccanica antirabocciamento al coperchio. Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.
- Porre il coperchio sul contenitore.
- Fissare il coperchio mediante le due chiusure.

- Collegare il sistema di sicurezza all'aspiratore.

- ⚠ **AVVERTENZE**
 - Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di aspirazione e all'uso di aspiratori.
- Nota**
- Per qualsiasi uso dell'aspiratore, indossare sempre i guanti.

- ⚠ **ATTENZIONE**
 - Durante l'uso, l'aspiratore Dominant Flex deve essere in posizione verticale.
 - La versione per carrello richiede una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento del dispositivo. La parte posteriore del contenitore deve essere aperta.
 - Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- 1 Verifiche prima dell'utilizzo**
- Prima dell'uso, verificare il sistema Dominant Flex per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che ne compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento.
 - Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione dell'aspiratore Dominant Flex.
 - Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
 - contenitori di aspirazione, coperchi e sacche, per escludere rotture, punti fragili e difetti. Sostituirli se necessario.
 - Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituirli se necessario.
 - Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto prima dell'utilizzo effettivo.

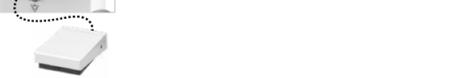
2 Montaggio della configurazione di base

- Accertarsi che il sistema di sicurezza sia collegato all'aspiratore Dominant Flex. Vedere i capitoli "Installazione" e "Impostazione del sistema di sicurezza".
- Se necessario, collegare un filtro al sistema di sicurezza, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso.
- Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere "Panoramica degli accessori".




3 Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale

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

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

ISTRUZIONI PER LA MESSA IN FUNZIONE

⚠ AVVERTENZA

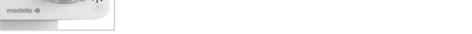
- L'aspiratore Dominant Flex è alimentato dalla rete elettrica. Prima di collegare l'aspiratore all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione elettrica locale corrisponda alla potenza nominale indicata sulla targhetta dei dati tecnici.

Nota

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

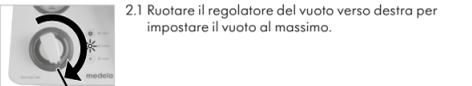
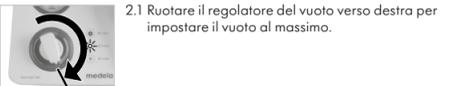
1 Collegare Dominant Flex all'alimentazione elettrica

- Verificare l'aspiratore prima dell'uso seguendo le istruzioni nel capitolo "Preparazione prima dell'uso".
- Collegare il cavo di alimentazione all'apposito ingresso situato sul retro dell'aspiratore. Utilizzare la staffa di montaggio per fissare il cavo nell'attacco di ingresso.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete fissa.
- Viene eseguito un test interno di autodiagnosi. Quando il LED verde si accende, il dispositivo è pronto all'uso.




2 Selezionare il vuoto massimo

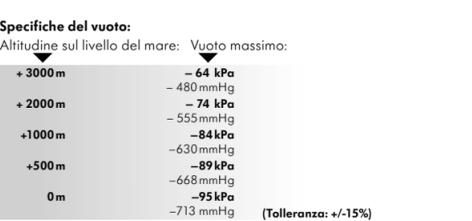
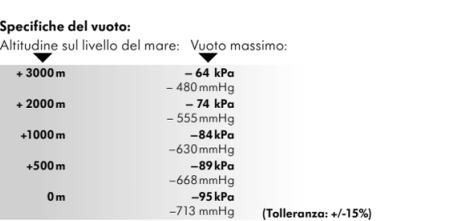
- Accendere l'aspiratore Dominant Flex. L'aspiratore indica una velocità di flusso di 50l/min.

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

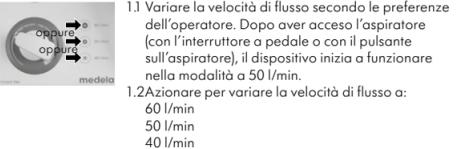
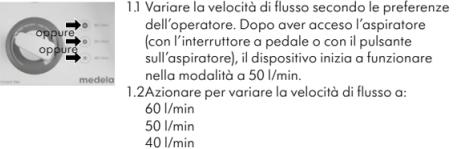
3.1 Serrare l'estremità del tubo paziente con il pollice.

- Confrontare il vuoto massimo secondo le specifiche (di seguito). Se il vuoto non viene raggiunto, consultare i capitoli "Risoluzione dei problemi" e "Vuoto insufficiente".

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

3. Variazione della velocità di flusso

4 Modifica del livello di vuoto

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

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

5 Spegnimento dopo l'utilizzo

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

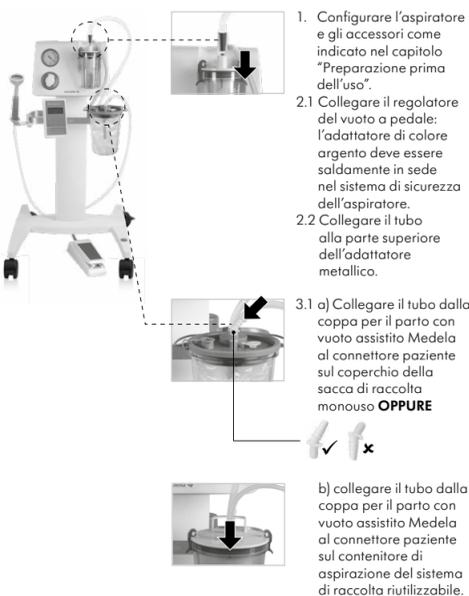
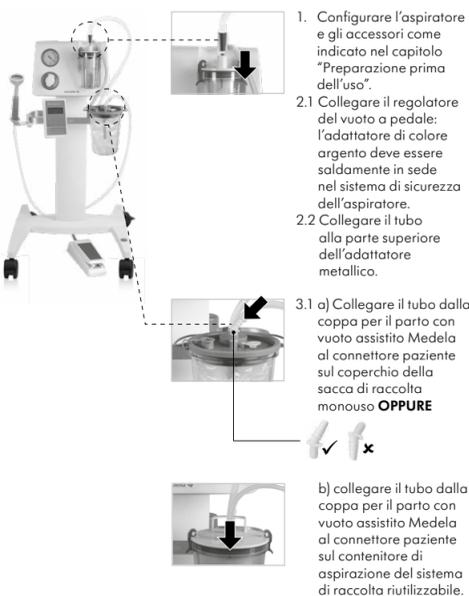
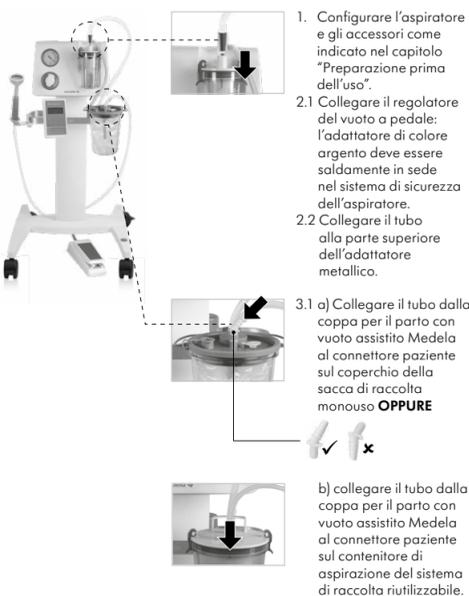
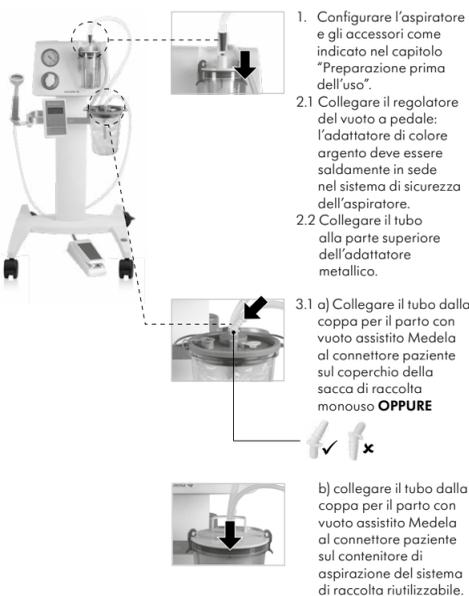
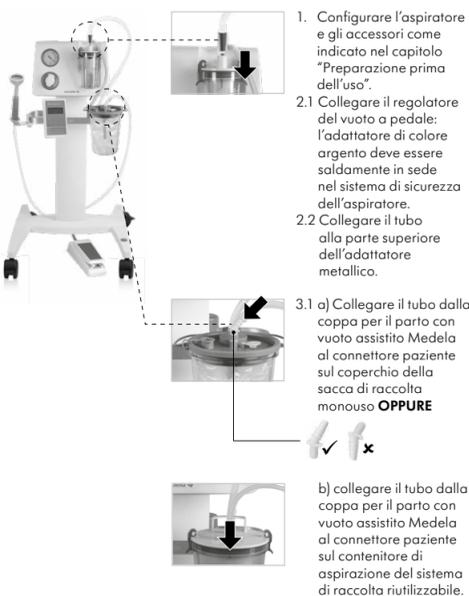
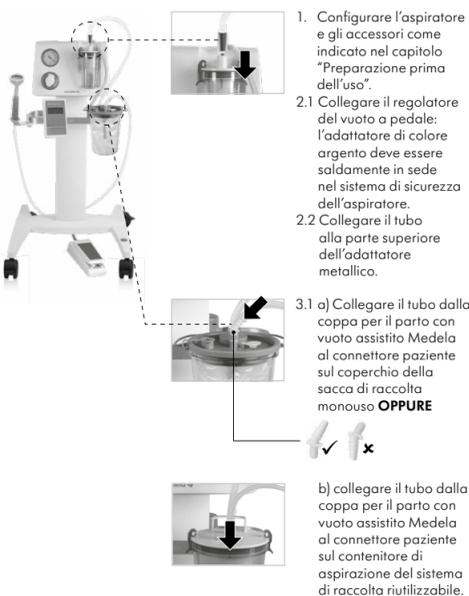
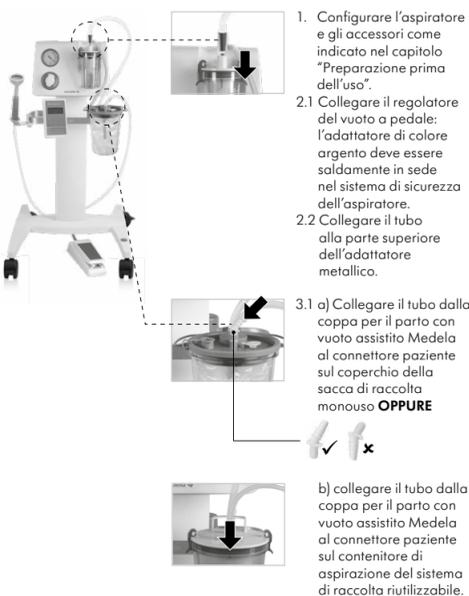



- 2.1 Scollegare la spina dalla presa di rete.
3. Pulire e disinfettare l'aspiratore Dominant Flex. Vedere il capitolo "Linee guida generali per il ricondizionamento".

CONFIGURAZIONE PER PARTO ASSISTITO CON VUOTO

Nota

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

CONTENITORI GENERALI PER IL RICONDIZIONAMENTO

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

					<p>– Tubo in silicone (solo fino a 200 cm), valvola di commutazione (in caso di fuoriuscita)</p> <p>– Involucro dell'aspiratore, cavi, interruttore a pedale, regolatore del vuoto a pedale, supporti a parete, carrello, contenitori in PC</p>
--	--	--	--	--	---

Informazioni supplementari	x	x	x	<p>– In conformità alla norma ISO 17664-2, queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del ricondizionamento garantire che quest'ultimo sia eseguito utilizzando l'apparechiatura, i materiali e il personale dell'impianto di ricondizionamento per ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. – Per le specifiche delle qualità dell'acqua, vedere AAMI TIR34.</p> <p>– Il termodisinfettore deve essere qualificato secondo la serie ISO 15883; la pulizia e la disinfezione sono state convalidate in un termodisinfettore certificato ISO 15883 di un laboratorio accreditato.</p> <p>– Tutte le parti smontate devono essere fissate in modo sicuro nei supporti/sui punti di fissaggio.</p> <p>– Non sovraccaricare il termodisinfettore. Disporre i componenti smontati in modo che nessuna zona rimanga non lavata e che le superfici interne ed esterne non vengano raggiunte dai liquidi detergenti.</p>
----------------------------	---	---	---	---

Limiti	x	x	x	<p>– Smaltere o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.</p> <p>– L'aspiratore è stato convalidato per 1250 cicli di ricondizionamento, che corrispondono a una durata utile prevista di 5 anni (5 utilizzi alla settimana). – Ciò è coerente con la garanzia sui materiali del dispositivo.</p> <p>– Gli accessori sono stati convalidati per 375 cicli di ricondizionamento, che corrispondono a una durata utile prevista di 1, 5 anni (5 utilizzi alla settimana).</p>
--------	---	---	---	---

Avvertenze/precauzioni	x	x	x	<p>– Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali.</p> <p>– Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rubinetto [≤40 °C, ±104 °F]. La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione.</p>
------------------------	---	---	---	--

Avvertenze/precauzioni generali	x	x	x	<p>– Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto da una malattia, i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con la procedura descritta di seguito, smaltire il dispositivo.</p> <p>– Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione detergente e disinfettante per quanto riguarda, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i tempi di esposizione e le misure di sicurezza.</p> <p>– Eseguire il trattamento al punto di utilizzo subito dopo l'uso del dispositivo (prima che lo sporco possa depositarsi sul dispositivo).</p>
---------------------------------	---	---	---	--

Istruzioni di sicurezza generali	x		x	<p>– Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione elettrica. Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di alimentazione.</p> <p>– Non immergere o risciacquare mai il dispositivo con acqua o altri liquidi. Non spruzzare agenti detergenti e disinfettanti direttamente sul dispositivo.</p> <p>– Pulire le superfici esterne del dispositivo per rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua di rubinetto. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire (le disinfettare) come fessure, punti ciechi e geometrie complesse.</p>
----------------------------------	---	--	---	---

	x		x	<p>– In caso di contaminazione nel lume del tubo con connettore o sull'area di accoppiamento tra il connettore e il tubo (se il connettore non può essere rimosso) o nei canali della valvola di commutazione, smaltire il dispositivo secondo le procedure applicabili per il materiale contaminato.</p>
--	---	--	---	---

Preparazione prima della pulizia	x	x	x	<p>– Smontare i singoli componenti prima di procedere (vedere le istruzioni di montaggio).</p> <p>– Se sporchi, rimuovere i connettori dal tubo flessibile.</p> <p>– Rimuovere gli O-ring dal connettore se sono sporchi.</p> <p>– Aprire con cautela la vite Torx sul supporto, comprimere la molla premendo il pulsante. Dopo aver rimosso la vite, rilasciare lentamente il pulsante. Quindi, rimuovere il pulsante e la molla. Infine rimuovere la griffa inferiore chiudendo il morsetto e tirandolo.</p>
----------------------------------	---	---	---	--

	x		x	<p>– Se necessario, e per rimuovere lo sporco grossolano, immergere i componenti smontati in acqua di rubinetto per 10 minuti e rimuovere le macchie visibili con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua di rubinetto.</p>
--	---	--	---	--

Pulizia manuale	x	x	x	<p>– Pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™.</p> <p>– Pulire le aree difficili da pulire (ad es. dove si incontrano componenti che non possono essere smontati).</p> <p>– In caso di contaminazione, utilizzare una nuova salvietta detergente e disinfettante.</p> <p>– Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.</p>
-----------------	---	---	---	---

Disinfezione manuale	x	x	x	<p>– Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparechiatura.</p> <p>– Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire dal dispositivo.</p> <p>– Dopo 3 minuti, utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparechiatura.</p> <p>– Assicurarsi che tutte le superfici del dispositivo rimangano visibilmente inumidite a temperatura ambiente per il tempo specificato nelle istruzioni per l'uso del produttore della salvietta. Se la salvietta usata si asciuga troppo per inumidire la superficie, utilizzare una nuova salvietta.</p> <p>– Per facilitare l'esposizione delle aree difficili da pulire, è possibile avvolgere una nuova salvietta CaviWipes o Incidin Oxy Wipe S intorno a una spatola o utensile simile.</p> <p>– Dopo l'esposizione prescritta, rimuovere eventuali residui con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua purificata.</p>
----------------------	---	---	---	--

Pulizia automatizzata	x	x	x	<p>– Collegare i tubi al sistema di risciacquo attivo del supporto di carico per garantire il risciacquo interno ed esterno.</p> <p>– Posizionare i coperchi sull'ugello dritto attraverso l'ingresso (lato paziente).</p> <p>– Posizionare tutti gli altri dispositivi nel supporto di carico.</p> <p>– Se necessario, posizionare il supporto per componenti piccoli sul supporto di carico.</p> <p>– Non utilizzare ausili per l'asciugatura (agenti di risciacquo) in quanto potrebbero rimanere sulla superficie e compromettere il dispositivo e la sua biocompatibilità.</p>
-----------------------	---	---	---	---

Il programma di pulizia del termodisinfettore deve attenersi a quanto segue:

- 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto
- 5 minuti di pulizia a 55 °C con una soluzione allo 0,5% di neodesher®
- MediClean forte in acqua di rubinetto
- 1 minuto di risciacquo con acqua fredda purificata

Disinfezione autom.	x	x	x	<p>– Disinfezione termica con acqua purificata (senza agente aggiuntivo) a 90 °C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.</p>
---------------------	---	---	---	---

Asciugatura	x	x	x	<p>– Asciugare i componenti smontati in un termodisinfettore a 110 °C per almeno 45 minuti.</p> <p>– Se l'asciugatura nel termodisinfettore non è possibile o in caso di umidità residua, asciugare le superfici esterne con un panno morbido, asciutto e privo di lanugine o asciugare accuratamente con aria compressa per uso medico.</p> <p>– Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficili da raggiungere.</p>
-------------	---	---	---	--

Ispezione	x	x	x	<p>– Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per verificare la presenza di sporco residuo o di soluzione disinfettante. Se necessario, ripetere la pulizia e la disinfezione.</p> <p>– Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per escludere la presenza di danni. In caso di danni a uno o più componenti, sostituirli con componenti nuovi.</p>
-----------	---	---	---	---

	x		x	<p>– Eseguire la manutenzione completa o il controllo periodico come indicato nelle presenti IFU.</p>
--	---	--	---	---

Conservazione	x	x	x	<p>– Conservare sempre il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.</p>
---------------	---	---	---	---

Trasporto	x	x	x	<p>– Ricondizionare il dispositivo prima di inviarlo per la manutenzione. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo parzialmente, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.</p>
-----------	---	---	---	--

	x	x	x	<p>– Adattare misure adeguate per garantire l'integrità del dispositivo o dei componenti e per evitare la ricontaminazione fino all'uso, in conformità alle linee guida e alle normative locali.</p>
--	---	---	---	--

GAРАНZIA E MANUTENZIONE

Garanzia

Medela AG garantisce che il dispositivo sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 5 anni dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purchè il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri aspiratori.

In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti causati da un uso improprio e non conforme alle disposizioni, riparazioni non autorizzate o un montaggio o smontaggio inappropriato. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sull'aspiratore da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione del dispositivo al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/controllo periodico

Gli interventi di manutenzione e assistenza sull'aspiratore, sui suoi moduli o accessori devono essere eseguiti esclusivamente da personale di manutenzione autorizzato e addestrato. Medela consiglia di eseguire il controllo periodico 1 volta all'anno secondo il manuale di assistenza Medela [REF 200.6365], disponibile su richiesta in inglese.

SMALTIMENTO

- Utilizzare e smaltire tutti i prodotti in conformità alla pratica clinica e alle linee guida e ai regolamenti locali applicabili.
- Ricondizionare i dispositivi riutilizzabili prima dello smaltimento. Accessori per autoclave contaminati con fluidi corporei.

Aspiratori e componenti elettrici

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

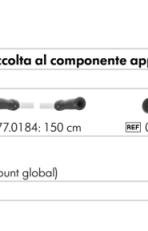
PANORAMICA DEGLI ACCESSORI

⚠ AVVERTENZA

- L'aspiratore Dominant Flex è stato testato in combinazione con gli accessori elencati di seguito. Per un uso corretto e sicuro, usare l'aspiratore Dominant Flex soltanto con questi accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.

👉 SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA

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

REF 071.0003 kg, versione per carrello		REF 077.0711
REF 071.0002, versione portatile (non mostrata in questa immagine)		REF 017.0015
REF 071.0034		

Tubo paziente (dal sistema di raccolta al componente applicato al paziente)		
<i>Tubo sterile monouso</i> STERILEO 		
REF 077.0170: 150 cm	REF 077.0184: 150 cm	REF 077.0951: 180 cm
REF 077.0193: 300 cm (solo per account global)		
<i>Tubo monouso, non sterile</i> 		
REF 077.0952: 180 cm		

Silicone, 7 x 12 mm*	Silicone, 5 x 10 mm	Silicone, 6,5 x 11,7 mm
REF 077.0053: 32 cm	REF 077.0970: 2500 cm	REF 077.0961: 180 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		

Coppe per parto assistito con vuoto

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

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

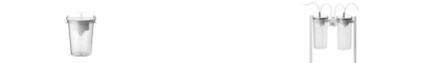
Connettori

REF 077.0161	REF 077.1017	REF 077.1020	REF 077.0100 	REF 077.0097 
REF 077.0101 	REF 077.0101 		REF 077.0098 	
REF 077.1019	REF 077.1018			

Sacche 	
REF 07.0083/84	REF 077.0086/87
REF 077.0194 (solo per account global)	
REF 101035340 (solo per account global)	

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

Contenitori in PC (max. 4 x 2,5 l)	Contenitori riutilizzabili in PSU (massimo 4x 5 l)	Gancio di chiusura
		
REF 077.0082 (1,5 l)	REF 077.0085 (2,5 l)	REF 077.0102
REF 077.0125: 0,25 l	REF 077.0155: 0,5 l	
REF 077.0110 1 l	REF 077.0120 2 l	
REF 077.0130: 3 l	REF 077.0150: 5 l	

Set riutilizzabili	
REF 077.0701: 1 l (con morsetto in plastica)	REF 077.0704: 2 x 3 l
REF 077.0715: 1 l (senza morsetto in plastica)	REF 077.0706 2 x 5 l
REF 077.0702: 2 l (con morsetto in plastica)	REF 077.0707: 2 x 2 l
REF 077.0716 2 l (senza morsetto in plastica)	
REF 077.0703 3 l	
REF 077.0705 5 l	

Tubo per il vuoto (dall'aspiratore al sistema di raccolta)		
<i>Silicone, 7 x 12 mm</i>		
REF 077.0054 50 cm	REF 077.0931: 25 cm	REF 077.0921 30 cm
REF 077.0901: 100 cm	REF 077.0185 60 cm	REF 077.0922 60 cm
REF 077.0902: 200 cm	REF 077.0189 300 cm	
REF 077.0905: 500 cm		
REF 077.0900 2500 cm		

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

Filtri**	Comandi a pedale	REF 077.0723	REF 077.0731
REF 077.0571	REF 077.0572		
REF 077.0572	REF 077.0573		
REF 077.0575	REF 101035263		
REF 101035264	REF 101035265		
** monouso, vedere le rispettive IFU			

Supporti		
REF 077.0521	REF 077.0751/52	REF 077.0651

Accessori per configurazioni di grandi volumi		
REF 077.0563	REF 077.0561	REF 077.0188
REF 077.0542	REF 077.0158 	REF 077.0095
	REF 077.0160 	

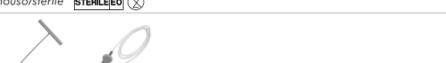
Copette per campioni 		
REF 077.0562/64	077.0194 (solo per account global)	REF 077.0094

Supporti a parete	
REF 077.0523	REF 077.0192

Coppe per parto assistito con vuoto

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

REF 077.0175/76	REF 077.0080	REF 077.0171/72	REF 077.0761/62	REF 077.0078
------------------------	---------------------	------------------------	------------------------	---------------------

<i>Monouso/sterile</i> STERILEO 	
REF 077.0792	REF 077.0791

DATI TECNICI

	<p>alto vuoto</p> <p>–95 kPa/–713 mmHg</p> <p>Tolleranza: ±15%</p>	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25hPa
---	--	--

	<p>alto flusso</p> <p>40, 50 o 60 l/min.</p> <p>Tolleranza: + 10 l/min.</p>	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25hPa
---	---	--

	<p>9,3 kg</p> <p>20,5libbre</p> <p>Versione per carrello</p>	
---	--	--

	<p>100–240 V, 50/60 Hz</p> <p>120 W</p>	
---	---	--

	<p>ISO 13485</p> <p>CE (93/42/CEE), Ita</p>		0123
---	---	---	------

	<p>A x L x P (versione per carrello)</p> <p>210 x 305 x 375 mm</p> <p>8,2 x 12,0 x 14,8 pollici</p>	
---	---	--

			Condizioni di trasporto/conservazione
---	---	---	---------------------------------------

			Condizioni di funzionamento
---	---	---	-----------------------------

			IP22
---	---	---	-------------

SEGNI E SIMBOLI

	0123		Indica la conformità ai requisiti UE relativi ai dispositivi medici.		Indica le specifiche legali del sistema.
---	------	---	--	---	--

	Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.		Simbolo di avviso di sicurezza generale, indica informazioni relative alla sicurezza.		Indica un suggerimento relativo alla sicurezza.
---	--	---	---	---	---

	Indica la messa a terra.
---	--------------------------