

Aspirador quirúrgico de secreciones

Dominant Flex

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- ADVERTENCIAS** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- PRECAUCIONES** Indica 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.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Bajo reserva de modificaciones técnicas.

ADVERTENCIAS

- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente fija con puesta a tierra de protección.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- 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).
- Antes de limpiar el dispositivo, desenchúfelo de la toma de corriente.
- No está permitido modificar el presente equipo.
- Antes de utilizar el Dominant Flex, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. El hecho de no leer y no seguir todas las instrucciones de este manual antes de usar el dispositivo podría provocar lesiones graves o mortales al paciente.
- 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 el uso en exteriores ni aplicaciones en transporte.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- No utilizar tubos antiestáticos para conectar el endoscopio al aspirador de secreciones, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente.
- Cuando se utilice para el contorneado corporal estético:
 - Este dispositivo por sí solo no producirá una pérdida de peso notable.
 - El dispositivo se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con afecciones médicas crónicas, tales como diabetes, cardiopatía o enfermedad pulmonar, enfermedades cardiovasculares u obesidad.
 - El volumen de pérdida de sangre y de fluidos corporales endógenos puede afectar de forma negativa a la estabilidad hemodinámica intra o posoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar una reposición adecuada y oportuna de fluidos es fundamental para la seguridad del paciente.
- El aspirador Dominant Flex puede apagarse brevemente debido a episodios de descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.

PRECAUCIONES

- Un uso incorrecto puede provocar dolores y heridas al paciente.
- No utilice los accesorios estériles si el envase estéril está deteriorado.
- Los equipos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos domésticos por red inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y su estación base, o los walkie-talkies, pueden afectar al aspirador Dominant Flex y deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- 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.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Notifique de inmediato aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción purulenta. La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente. Compruebe con frecuencia el estado de funcionamiento del Dominant Flex.
- Precauciones cuando se usa para el contorneado corporal estético:
 - Este dispositivo se ha diseñado para contornear el cuerpo eliminando depósitos localizados de exceso de grasa mediante pequeñas incisiones.
 - Solo pueden utilizar este dispositivo los médicos que, por medio de la formación de MIR o formación médica continua autorizada, hayan demostrado su competencia en la lipoplastia de succión.
 - Los resultados de este procedimiento variarán en función de la edad del paciente, el lecho quirúrgico y la experiencia del cirujano.
 - Los resultados de este procedimiento pueden ser permanentes o no.
 - La cantidad de grasa eliminada se debe limitar a la necesaria para conseguir el efecto cosmético deseado.

–Después de cada uso, las piezas que no pueden entrar en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.

- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior de la unidad 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 lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM del capítulo «Documentación técnica».
- El Dominant Flex no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca 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 de alimentación o el enchufe están dañados
 - si el dispositivo no funciona o 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.
- El aspirador 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 pérdidas 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 secreciones 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.

Uso previsto/indicaciones
El uso previsto del aspirador de secreciones Dominant Flex es crear un vacío constante para su uso en hospitales y clínicas.

Este vacío se puede usar para succión en general, para aspirar y para eliminar: fluidos quirúrgicos, tejidos (incluso hueso), gases, fluidos corporales o materiales infecciosos y durante procedimientos específicos que pueden incluir extracción al vacío, contorneado corporal estético, aspiración durante endoscopia flexible, uso con estabilizadores de tejido cardíaco durante cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea y ablación epicárdica con catéter.

Usuario previsto
El Dominant Flex solo debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada. La formación se deberá actualizar al menos una vez al año.

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

Contraindicaciones
Cuando se usa en la ablación epicárdica: No aplicar el aspirador sobre una arteria o tejido aneurismático.
Cuando se usa en la cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea: No coloque los estabilizadores de tejidos sobre una arteria coronaria o tejido cardíaco recién infartado o aneurismático. No coloque los estabilizadores/posicionadores de tejidos en: tejido cardíaco recién infartado, tejido aneurismático, directamente sobre una arteria coronaria, tejido frágil.

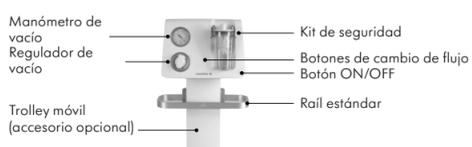
Cuando se usa para el contorneado corporal estético, el Dominant Flex está contraindicado en caso de: Infección en curso, antecedentes médicos de hemorragia, embolia, tromboflebitis, edema, tomar medicamentos que puedan afectar la cicatrización de heridas o la coagulación sanguínea, tomar medicamentos que puedan interactuar con los fármacos utilizados durante la liposuccion, inadecuada elasticidad cutánea, diabetes, mala circulación, enfermedad pulmonar o cardíaca grave, trastornos del colágeno/de la cicatrización/del tejido conectivo, embarazo.
Complicaciones al utilizarse en el contorneado corporal estético: Infecciones, embolia (la grasa suelta queda atrapada en los vasos sanguíneos), perforaciones viscerales (heridas punzantes en los órganos), seroma (acumulación de suero donde se ha eliminado el tejido), compresión de nervios y cambios en la sensibilidad, hinchazón o edema, necrosis de la piel, desequilibrio de líquidos, hematomas, cicatrices visibles o desfigurantes, decoloración de la piel, desmayo durante o después de la cirugía, daño tisular.

Nota importante
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.

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 kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de –10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con los términos y las definiciones que se incluyen en la norma EN ISO 10079:1999).

Versiones y componentes principales del aspirador de secreciones



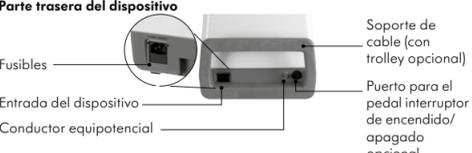
Versión móvil



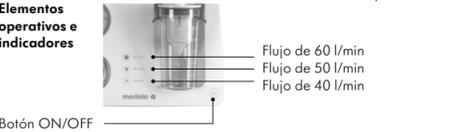
Versión portátil



Parte trasera del dispositivo

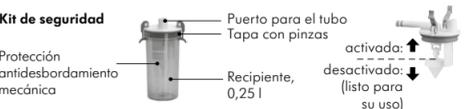


Elementos operativos e indicadores



luz verde: El aspirador está encendido
luz amarilla: El aspirador tiene un error. Consulte el capítulo «Resolución de problemas»
luz blanca: El aspirador está funcionando

Kit de seguridad

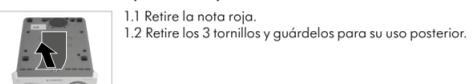


INSTALACIÓN

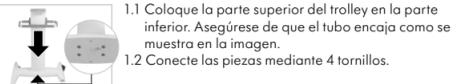
1 Comprobación de la entrega inicial
Revise el embalaje del Dominant Flex para verificar que está completo y en buenas condiciones.

	Dominant Flex, versión portátil REF 101046566		Dominant Flex, versión fija REF 101046567
	Cable de alimentación, llave Allen REF Véase el Manual de servicio		Recipiente reutilizable de 0,25 l REF 077.0125
	Tapa para recipiente de seguridad, dispositivo de protección contra desbordamientos REF 077.0450		Tubo de silicona ø 7 x 12 mm con 2 acoplamientos REF 077.0922
	Manual de servicio REF 077.0450		Instrucciones de uso

2 Eliminación del bloqueo de transporte



3 Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible)

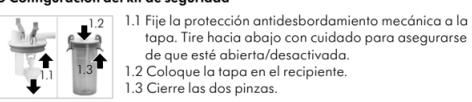


2.1 Coloque el aspirador en el trolley. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el rail estándar miran hacia delante.
2.2 Conecte el aspirador con 4 tornillos.
2.3 Fije el soporte de cables al aspirador con 2 tornillos.

4 Montaje del soporte de pinza opcional (cuando se utiliza el trolley opcional)

- Mantenga pulsado el botón azul.
- Enganche el soporte en el rail estándar y suelte el botón para terminar de fijarlo.

5 Configuración del kit de seguridad



2.1 Acople el kit de seguridad al aspirador.
3.1 Para el reprocesamiento, retire el kit de seguridad del aspirador y desmóntelo siguiendo los pasos 1.3, 1.2 y 1.1 en sentido inverso.

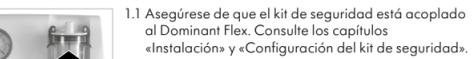
PREPARACIÓN PARA EL USO

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

- PRECAUCIONES**
 - Durante el uso, el Dominant Flex debe permanecer en posición vertical.
 - La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm (2,5 pulgadas) respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.
 - Antes de usar los accesorios estériles debe comprobarse la integridad del embalaje.
 - Los dispositivos reutilizables no estériles se deben limpiar, desinfectar o esterilizar con arreglo a las Instrucciones de reprocesamiento de Medela (código de producto 200.6522).

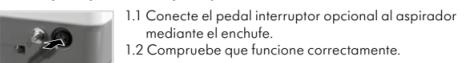
- 1 Comprobación previa al uso**
- Antes de su uso, compruebe que el cable de alimentación y el enchufe no estén dañados, que no haya daños o defectos de seguridad evidentes en el dispositivo y que el sistema Dominant Flex funcione correctamente.
 - Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Dominant Flex se encuentre completo y en buenas condiciones.
 - Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
 - Verifique que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - Como prueba de seguridad adicional, evacúe el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real.

2 Montaje de la configuración básica



2.1 Si fuera necesario, coloque un filtro en el kit de seguridad con la punta de la flecha en la dirección del flujo.
2.2 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».

3 Montaje del pedal interruptor opcional



1.1 Conecte el pedal interruptor opcional al aspirador mediante el enchufe.
1.2 Compruebe que funcione correctamente.

4 Montaje del sistema de recogida
Consulte en 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 las instrucciones de montaje y toda la información relacionada con el uso de los accesorios y el sistema de recogida.

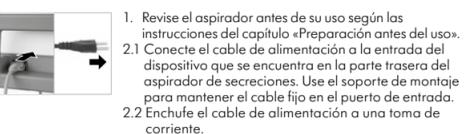
INSTRUCCIONES DE USO

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

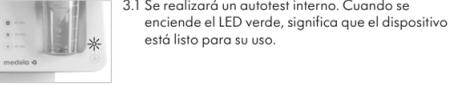
Nota

- Utilice guantes para todas las aplicaciones.

1 Conecte el Dominant Flex a la alimentación eléctrica

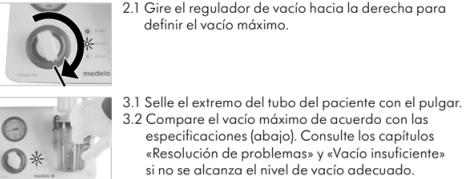


2 Comprobación de vacío máximo



1.1 Encienda el Dominant Flex. El aspirador indicará un caudal de 50 l/min.
2.1 Gire el regulador de vacío hacia la derecha para definir el vacío máximo.

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



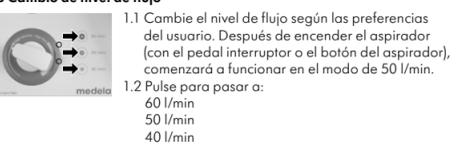
Especificaciones de vacío:

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

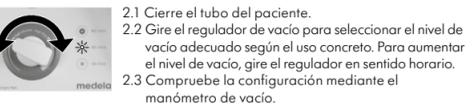
- ADVERTENCIA**
 - El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables

- PRECAUCIÓN**
 - Cuando utilice el Dominant Flex para el drenaje de fluidos corporales o material infeccioso de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

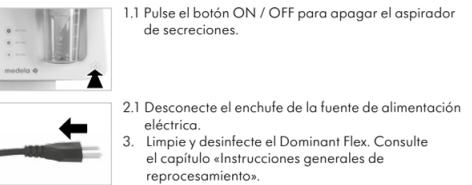
3 Cambio de nivel de flujo



4 Cambio del nivel de vacío



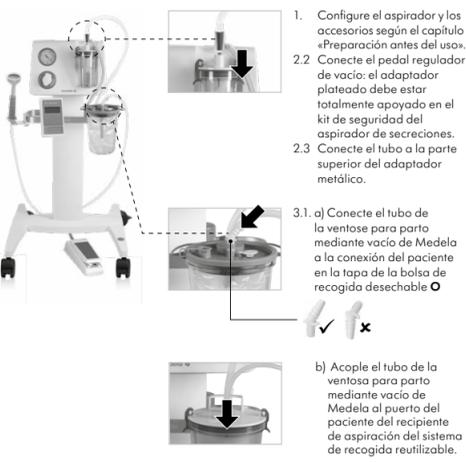
5 Desconexión tras el uso



CONFIGURACIÓN PARA PARTO MEDIANTE VACÍO

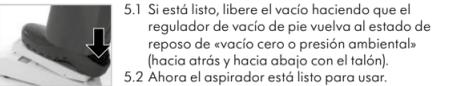
- PRECAUCIÓN**
 - Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda desconectar fácilmente del suministro eléctrico.

1. Configure el aspirador y los accesorios según el capítulo «Preparación antes del uso».
2.2 Conecte el pedal regulador de vacío: el adaptador plateado debe estar totalmente apoyado en el kit de seguridad del aspirador de secreciones.
2.3 Conecte el tubo a la parte superior del adaptador médico.
3.1 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) Acople el tubo de la ventosa para parto mediante vacío de Medela al puerto del paciente del recipiente de aspiración del sistema de recogida reutilizable.



4.1 Encienda el aspirador, póngalo en vacío máx., cierre el tubo de la ventosa para parto de Medela y presione hasta el fondo el regulador de vacío (hacia adelante y hacia abajo, con la parte anterior de la planta del pie).
4.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones; véase la tabla anterior.

5.1 Si está listo, libere el vacío haciendo que el regulador de vacío de pie vuelva al estado de reposo de «vacío cero o presión ambiental» (hacia atrás y hacia abajo con el talón).
5.2 Ahora el aspirador está listo para usar.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Vacío insuficiente
Compruebe que:

- El regulador de vacío esté ajustado correctamente.
- Los tubos no sean defectuosos y no estén rotos. Sustitúyalos, si es necesario.
- Todas las conexiones estén 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 muestren fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos, si es necesario.
- El sistema desechable no muestre fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalo, si es necesario.
- El filtro no esté obstruido. Para comprobar si el filtro está obstruido, consulte la hoja de instrucciones suministrada con los filtros.

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

LED no iluminados
El Dominant Flex no está conectado al suministro eléctrico o el fusible requiere sustitución.

El indicador LED amarillo esté iluminado
Caso de menor importancia: si el indicador LED amarillo está iluminado, pero el aspirador puede encenderse y apagarse:

- contacte con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado la próxima vez que sea posible.

Caso de mayor importancia: si el indicador LED amarillo está iluminado y el aspirador no puede encenderse ni apagarse:

- póngase en contacto con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado para que lo sometan a reparación/mantenimiento.

El motor no funciona
Asegúrese de que:

- El Dominant Flex esté encendido. El LED de modo de espera debe estar iluminado.
- El enchufe de alimentación esté introducido correctamente en la toma de corriente y en la entrada del dispositivo.
- El fusible de la parte trasera del Dominant Flex no tenga defectos. Para sustituir el fusible defectuoso, siga el capítulo «Sustitución del fusible defectuoso».

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEFECTUOSO

- ADVERTENCIA**
 - Antes de sustituir el fusible, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

Siga las instrucciones del manual de mantenimiento **[REF]** 200.6365) para sustituir los fusibles (T 1,6 AH, 250 V CA, 5 x 20 mm) del aspirador Dominant Flex.

