

Dominant Flex

Chirurgická odsávačka

NAVOD K POUŽITÍ

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VAROVÁNÍ

Varuje před možnou nebezpečnou situací, jež by mohla mít za následek závažné poranění nebo smrt, pokud by jí nebylo zabráněno.

UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situací, jež by mohla mít za následek lehké či středně těžké poranění, pokud by jí nebylo zabráněno.

BEZPEČNOSTNÍ TIP

Uvádí užitečné informace o bezpečném používání prostředku.

Odsávačka Dominant Flex je schválena k použití výhradně způsobem popsaným v tomto návodu. Společnost Medela ručí za bezpečné fungování systému pouze za předpokladu, že odsávačka Dominant Flex bude používána v kombinaci s originálními příslušenstvími Medela (sběrným systémem, hadicemi, filtry atd. – viz kapitola „Přehled příslušenství“).

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

- Před zprovozněním prostředku se nejprve seznámte s varováními a bezpečnostními pokyny a řiďte se jimi. Před jeho obsluhou se rovněž seznámte s příslušnými informacemi a pokyny pro odstraňování problémů (viz kapitoly „Instalace“ a „Odstraňování problémů“). Tento návod k použití musí být uchováván u prostředku pro případné nahlédnutí.
- Pamatujte, že tento návod k použití obsahuje všeobecné pokyny týkající se používání výrobku. Lékařská zařízení náleží do působnosti lékaře. Za posouzení slučitelnosti stavu pacienta s prováděnými chirurgickými zákroky a léčebnými postupy zodpovídá lékař. Ten je vždy povinen na základě svých znalostí a zkušeností vyhodnotit a zvolit nejvhodnější léčebný postup. Společnost Medela přijímá odpovědnost pouze za účinky na základní bezpečnost, spolehlivost a účinnost odsávačky Dominant Flex za předpokladu, že je používána v souladu s tímto návodem k použití.
- Za posouzení slučitelnosti stavu pacienta s prováděnými chirurgickými zákroky a léčebnými postupy zodpovídá lékař. Ten je vždy povinen na základě svých znalostí a zkušeností vyhodnotit a zvolit nejvhodnější léčebný postup.
- Dojde-li k závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s prostředkem, je nutno jí oznámit společnosti Medela AG a příslušnému orgánu.

VAROVÁNÍ

- Varování: Za účelem snížení rizika možné křížové kontaminace nebo expozice biologickým nebezpečím*
- Po každém použití je nutno v souladu s pokyny pro obnovu vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat nebo zlikvidovat všechny části, které přišly do styku s odsávaným sekretem.
- Součástí prostředku je propojovací hadice, jež nesmí v žádném případě přijít do styku s odsávanou oblastí. Vždy musí být používán sterilní odsávací katétr (jinak hrozí nebezpečí infekce).

- Varování: Za účelem snížení rizika možného poranění v důsledku nesprávného použití*
- Prostředek smí být používán pouze osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly náležitým způsobem zaškoleny v provádění postupů odsávání a používání odsávaček.
- Před použitím odsávačky Dominant Flex nejprve zvažte její indikované použití, rizikové faktory a kontraindikace. Nepřečtení či nedodržání pokynů obsažených v tomto návodu před použitím prostředku může mít za následek závažné nebo smrtelné poranění pacienta.
- Prostředek není vhodný pro aplikace vyžadující nízký podtlak, jako např. pro thoraxové sání bez použití specializovaného příslušenství.
- Prostředek není schválen pro použití ve venkovních prostorách ani během transportu pacienta.

- Varování: Za účelem snížení rizika možného poranění během sestavování nebo provozu*
- Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.
- Nepřipojujte prostředek k pasivní drenáží hadici.
- Příslušenství uvedené v kapitole „Přehled příslušenství“ bylo ověřeno pro použití v kombinaci s odsávačkou Dominant Flex. Pro zajištění správného a bezpečného provozu odsávačky Dominant Flex používejte pouze toto příslušenství. Další informace naleznete v technických listech jednotlivého příslušenství.

- Varování: Za účelem snížení rizika možného poranění v důsledku rušení jinými zařízeními*
- Odsávačka Dominant Flex nepoužívejte v blízkosti jiných zařízení, ani ji na jiná zařízení nepokládávejte. Je-li takovéto použití nezbytné, je nutné odsávačku Dominant Flex sledovat, aby byl zajištěn její normální chod s ohledem na konfiguraci, v níž má být použita.
- Použití jiného příslušenství nebo kabelů než dodaných výrobcem tohoto prostředku může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost prostředku a může zapříčinit jeho nesprávnou funkci.
- Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) nesmí být používána blíže než 30 cm k žádné části odsávačky Dominant Flex, včetně kabelů (napájecí kabel, nožní spinač, pojízdný stojan) uvedených výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení účinnosti tohoto zařízení.

- Varování: Za účelem snížení nebezpečí možného úrazu elektrickým proudem nebo vystavení působení tepla, požáru, výbuchu*
- Abyste zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem, musí být zařízení připojeno k uzemněné elektrické zásuvce.
- Prostředek nesmí být použit k odsávání výbušných, lehce zápalných ani korozivních tekutin.
- Před obnovou prostředku vytáhněte zástrčku ze síťové zásuvky.
- Před výměnou pojistky odpojte zástrčku od zdroje síťového napájení.
- Odsávačka Dominant Flex je napájena z elektrické sítě. Před připojením odsávačky k napájení nejprve ověřte, zda se napětí v síti shoduje se jmenovitým napětím uvedeným na typovém štítku.

UPOZORNĚNÍ

- Upozornění: Za účelem snížení rizika možné křížové kontaminace nebo expozice biologickým nebezpečím*
- Před otevřením prohlédněte sterilní obal prostředku, zda není poškozen.
- Prostředky s poškozeným obalem se nesmí používat.
- Opakovaně použitelné prostředky se dodávají nesterilní a před prvním použitím i po každém použití musí být provedena jejich obnova v souladu s kapitolou „Obecné pokyny pro obnovu“.
- Při obnově prostředků vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP): jednorázové rukavice a další OOP dle místních doporučených postupů a předpisů.
- Ošetření v místě použití vodou z vodovodu (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Porušení uvedených pokynů může mít za následek přílnutí zbytků, čímž může být znemožněna dezinfekce.

- Upozornění: Za účelem snížení rizika možného poranění v důsledku nesprávného použití*
- Nesprávným použitím lze pacientovi přivodit bolest a poranění.
- Pacient by měl být pravidelně monitorován dle pokynů lékaře a postupů zdravotnického zařízení. Objektívní indikace či známky možné infekce anebo komplikací (např. horečka, bolest, zarudnutí, zvýšená horkost, otok nebo hnisavý výtok) je nutné neprodleně řešit. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek výrazné ohrožení pacienta. Pravidelně kontrolujte provozní stav odsávačky Dominant Flex.
- Je-li odsávačka Dominant Flex používána k drenáží ran, je třeba nastavit podtlak podle pokynů specialisty, aby nedošlo k dalšímu poškození v ráně.

- Upozornění: Za účelem snížení rizika možného poranění během sestavování nebo provozu*
- U stacionární verze musí být dodržena minimální vzdálenost 5 cm od skříně, aby nedošlo k přehřátí prostředku.

- Upozornění: Za účelem snížení rizika možného poranění v důsledku rušení jinými zařízeními*
- Bezdrátová komunikační zařízení, jako jsou domácí síťová bezdrátová zařízení, mobilní telefony, bezdrátová telefonya o jejich základny nebo vysíláčky, mohou ovlivnit provoz odsávačky Dominant Flex, a měla by proto být umístěna ve vzdálenosti nejméně 30 cm od zařízení (odsávačka, napájecí kabel, nožní spinač, pojízdný stojan).

- Upozornění: Za účelem snížení nebezpečí možného úrazu elektrickým proudem nebo vystavení působení tepla, požáru, výbuchu*
- Abyste nedošlo k přehřátí prostředku, nesmí být během jeho provozu zakrytý výstup na spodní straně.

BEZPEČNOSTNÍ TIP

- Pokud jde o bezpečnostní zkoušky, odsávačka musí po dobu své životnosti procházet pravidelnou servisní údržbou a opravami v souladu se servisní příručkou.
- Ochrana odsávačky Dominant Flex před účinky výboje kardiodefibrilátoru závisí na použití odpovídajících kabelů.
- Jediny bezpečný způsob, jak odsávačku odpojit od zdroje síťového napájení, je odpojení zástrčky ze síťové zásuvky.
- Připojované prostředky jiných výrobců (např. kanyly, katétry) musí umožňovat bezpečné připojení, aniž by došlo ke snížení účinnosti odsávačky.
- Před použitím ověřte správnou funkci odsávačky, viz kapitola věnovaná přípravě k použití.
- Vyvarujte se kontaktu elektrické zástrčky nebo zásuvky napájecího kabelu s kapalinami.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Při použití odsávačky Dominant Flex s jinými prostředky nahlédněte do jejich návodu k použití, kde naleznete konkrétní indikace pro použití i případné kontraindikace.
- Při obsluze vždy používejte ochranné rukavice.
- Dominant Flex je zdravotnický prostředek vyžadující zvláštní bezpečnostní opatření s ohledem na elektromagnetickou kompatibilitu. Instalace a zprovoznění musí být provedeny v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými v kapitole „Technická dokumentace“.
- Odsávačka Dominant Flex je nebezpečná pro magnetickou rezonanci (MR). Neumisťujte ji do prostředí s magnetickou rezonancí.
- Dojde-li k přesátí, je nutno ihned informovat interní technický servis a provést úkony popsané v servisní příručce.
- V každém z následujících případů nesmí být prostředek používán a musí být opraven servisním oddělením společnosti Medela:
 - napájecí kabel nebo zástrčka jsou poškozené
 - prostředek nefunguje správně
 - prostředek je poškozený
- prostředek vykazuje zřejmou bezpečnostní závadu
- Napájecí kabel chraňte před kontaktem s horkým povrchem.
- Elektrická zástrčka nesmí přijít do styku s vlhkostí.
- Elektrickou zástrčku nikdy neodpojujte ze síťové zásuvky taháním za napájecí kabel!
- Zapnutý prostředek nikdy nenechávejte bez dozoru.
- Během použití musí odsávačka stát ve vzpřímené poloze.
- Prostředek nikdy nepoužívejte v prostorách s vysokou teplotou, při velké únavě obsluhy anebo v prostředí, v němž hrozí nebezpečí výbuchu.
- Nikdy neponaňujte prostředek do vody ani jiné kapaliny.
- Při použití jednorázových sterilních výrobků mějte na paměti, že nejsou určeny k obnově. Obnova může vést ke ztrátě mechanických, chemických anebo biologických vlastností. Obnova může zapříčinit křížovou kontaminaci.
- Pro pomoc s používáním výrobku se obraťte na vaše místního zástupce zákaznických služeb společnosti Medela.
- Odsávací zařízení Medela používejte pouze k odsávání tělesných tekutin. Nepoužívejte odsávací zařízení Medela k podávání tělesných tekutin.

Tento návod si uschovejte pro pozdější použití.

POPIS

Úvod

Odsávačka Dominant Flex je vysoké kvalitní odsávačka, která zajišťuje maximální sací výkon pro široký rozsah aplikací. Díky možnosti volby tří úrovní průtoku se odsávačka Dominant Flex flexibilně přizpůsobí požadavkům lékaře. Ideálním způsobem v sobě kombinuje snadnou obsluhu i obnovu, ale i bezpečnostní prvky pro zaručení optimálního provozu. Díky širokému výběru příslušenství značky Medela lze prostředek snadno konfigurovat pro celou řadu lékařských aplikací.

Určené použití/určený účel

Odsávačka Dominant Flex je určena k použití pro vytvoření trvalého podtlaku v rozsahu 0 až –95 kPa.

Indikace pro použití

Odsávačka Dominant Flex je indikována pro všechny aplikace vyžadující podtlak, jako je všeobecná chirurgie, liposukce, endoskopie, epikardiální ablace, nazofaryngeální odsávání, neurochirurgie, OPCAB, čísařský řez/porod vakuumextrakci a drenáž ran v nemocnicích, na klinikách a v lékařských ordinacích.

Kontraindikace

Pro odsávačku Dominant Flex nejsou známy žádné kontraindikace.

Určený uživatel

Odsávačka Dominant Flex smí obsluhovat pouze zdravotničtí pracovníci obeznámí s postupy odsávání a pracovníci provádějící obnovu zdravotnických prostředků. Tyto osoby nesmí být nedostřehavé ani hluché a musí mít dostatečné zrakové schopnosti.

Určená populace pacientů

Odsávačka Dominant Flex je určena k použití pouze u pacientů vykazujících stavy popsané v indikacích pro použití.

Nežádoucí vedlejší účinky

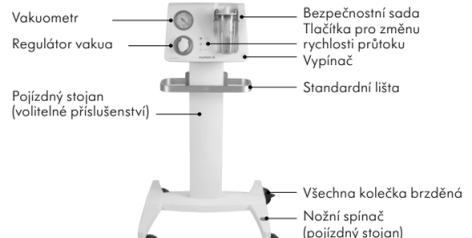
Nejsou známy žádné nežádoucí vedlejší účinky spojené s odsávačkou Dominant Flex.

PŘEHLED

Definice podtlaku

Výše podtlaku se u aspiračních zdravotnických prostředků vyjadřuje obvykle jako rozdíl mezi absolutní a atmosférickým tlakem (v absolutních hodnotách), nebo zápornou hodnotou v kilopascalách (kPa). V této dokumentaci např. údaj -10 kPa vždy označuje tlakové rozpětí vyjádřené v kPa, které je nižší než atmosférický tlak okolí (dle pojmů a definic stanovených v normě EN ISO 10079:1999).

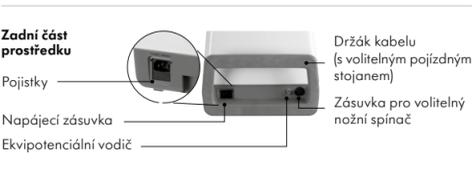
Verze a hlavní součásti odsávačky



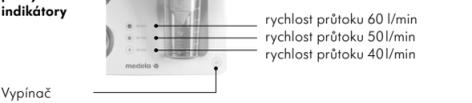
Pojízdná verze



Přenosná verze



Ovládací prvky a indikátory



zelená kontrolka: odsávačka je zapnutá
žlutá kontrolka: vyskytla se závada odsávačky
Viz kapitola „Odstraňování problémů“
bílá kontrolka: odsávačka je v chodu



INSTALACE

1 Kontrola při dodání

Zkontrolujte úplnost dodávky i celkový stav odsávačky Dominant Flex.

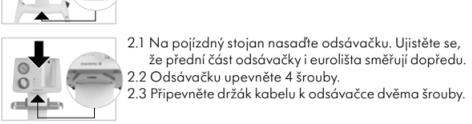
	Dominant Flex – přenosná verze <p>REF 071.0002</p> <p>REF 101046576*</p> <p>* Pouze pro global accounts</p>		Dominant Flex – stacionární verze <p>REF 071.0003</p>
	Napájecí kabel, imbusový klíč <p>REF Viz servisní příručka</p>		Opakovaně použitelná láhev 0,25 l <p>REF 077.0125</p>
	Víčko pro bezpečnostní láhev s ochranou proti přesátí <p>REF 077.0450</p>		Hadice silikonová, Ø 7 x12 mm, 2 konektory <p>REF 077.0922</p>
	Návod k použití		

2 Odstranění přepravních zajišťovacích prvků

- Odstraňte červenou pásku.
- Uvolněte 3 šrouby a uschovejte je pro pozdější použití.

3 Sestavení pojízdné verze (je-li k dispozici)

- Stojan nasadte na spodní díl s kolečky a ujistěte se, že spolu oba díly licují jako na obrázku.
- Oba díly spojte 4 šrouby.



- Na pojízdný stojan nasadte odsávačku. Ujistěte se, že přední část odsávačky i eurolisti směřují dopředu.
- Odsávačku upevněte 4 šrouby.
- Přípevněte držák kabelu k odsávačce dvěma šrouby.

4 Upevnění přídatvého držáku na eurolistu (při použití volitelného pojízdného stojanu)

- Stiskněte a přidržte modrý kolík.
- Držák nasadte na eurolistu a uvolněte modrý kolík.

5 Sestavení bezpečnostní sady

- Nasadte na víčko mechanickou ochranu proti přesátí. Jemně přitlačte směrem dolů, aby se ochrana otevřela/deaktivovala.
- Víčko nasadte na láhev.
- Zajistěte víčko dvěma pojistnými sponami.

- Při obnově odstraňte z odsávačky bezpečnostní sadu a demontujte ji opačným postupem uvedeným v bodech 1.3, 1.2 a 1.1.

PŘÍPRAVA PŘED POUŽITÍM

VAROVÁNÍ

- Prostředek smí být používán pouze osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly náležitým způsobem zaškoleny v provádění postupů odsávání a používání odsávaček.

Poznámka

- Při obsluze vždy používejte ochranné rukavice.

UPOZORNĚNÍ

- Během použití musí odsávačka Dominant Flex stát ve vzpřímené poloze.
- U stacionární verze musí být dodržena min. vzdálenost 5 cm od skříně, aby nedošlo k přehřátí prostředku. Prostor zadní části musí být otevřený.
- Před použitím sterilního příslušenství je nezbytné zkontrolovat neporušenost obalů.

1 Kontrola před použitím

- Před použitím systému Dominant Flex nejprve zkontrolujte, zda není poškozen napájecí kabel nebo zástrčka, zda odsávačka nevykazuje známky poškození anebo bezpečnostní závadu a zda funguje správně.
- Zkontrolujte úplnost dodávky odsávačky Dominant Flex a její celkový stav.
- Před použitím zkontrolujte veškeré příslušenství:
 - odsávací láhve, víčka a vaky, zda se na nich nevyskytují praskliny, křehká místa či skvrny. V případě potřeby je vyměňte.
 - Ujistěte se, že na hadicích nejsou žádné praskliny či křehká místa a že konektory jsou pevně nasazeny. V případě potřeby je vyměňte.
 - Před samotným použitím proveďte dodatečnou zkoušku bezpečnosti vypuštěním systému (včetně lahvi) na úroveň maximálního podtlaku.

2 Sestavení základní konfigurace

- Ujistěte se, že bezpečnostní sada je řádně upevněna k odsávačce Dominant Flex. Viz kapitoly „Instalace“ a „Sestavení bezpečnosti sady“.
- Na bezpečnostní sadu nasadte podle potřeby filtr tak, aby šipka ukazovala ve směru toku.
- Připojte veškeré další příslušenství dle potřeby. Viz kapitola „Přehled příslušenství“.

3 Připojení volitelného nožní spinače

- Připojte k odsávačce volitelný nožní spinač zapojením jeho konektoru do zásuvky.
- Vyzkoušejte, zda nožní spinač funguje správně.



4 Sestavení sběrného systému

Pokyny k sestavení a veškeré informace týkající se použití příslušenství a sběrného systému naleznete v návodech k použití jednorázového sběrného systému Medela, opakovaně použitelného sběrného systému Medela a jednorázového filtru Medela dodávaných s příslušnými výrobky.

POKYNY K OBSLUZE

VAROVÁNÍ

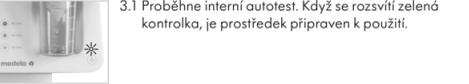
- Odsávačka Dominant Flex je napájena z elektrické sítě. Před připojením odsávačky k napájení nejprve ověřte, zda se napětí v síti shoduje se jmenovitým napětím uvedeným na typovém štítku.

Poznámka

- Odsávačku Dominant Flex je nutné umístit tak, aby bylo možné ji snadno odpojit od elektrické sítě.
- Při obsluze vždy používejte ochranné rukavice.

1 Připojení odsávačky Dominant Flex k síťovému napájení

- Před použitím nejprve odsávačku zkontrolujte dle pokynů v kapitole „Příprava před použitím“.
- Napájecí kabel zapojte do napájecí zásuvky na zadní straně odsávačky. Kabel zajistěte v zásuvce pomocí příchytky.
- Zástrčku napájecího kabelu zapojte do elektrické zásuvky.
- Probléme interní autotest. Když se rozsvítí zelená kontrolka, je prostředek připraven k použití.



2 Ověření maximálního podtlaku

- Zapněte odsávačku Dominant Flex. Odsávačka zobrazí rychlost průtoku 50 l/min.



- Regulátor vakua otočte doprava na maximální úroveň podtlaku.



- Palcem utěsněte konec patientské hadice.
- Porovnejte maximální podtlak podle specifikace (nižě). Pokud není dosaženo podtlaku, podívejte se do kapitoly „Odstraňování problémů“ a oddílu „Nedostatečný podtlak“.



Specifikace vakua: Nadmořská výška:	Max. podtlak:
+ 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
	(Tolerance: +/-15%)

UPOZORNĚNÍ

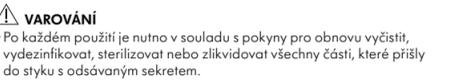
- Je-li odsávačka Dominant Flex používána k drenáží ran, je třeba nastavit podtlak podle pokynů specialisty, aby nedošlo k dalšímu poškození v ráně.

3 Změna rychlosti průtoku

- Rychlost průtoku lze měnit podle preferencí obsluhy. Po zapnutí (nožním spinačem nebo vypínačem na odsávačce) se odsávačka spustí s rychlostí průtoku 50 l/min.
- Dotykem změníte rychlost na:
 - 60 l/min
 - 50 l/min
 - 40 l/min

4 Změna úrovně podtlaku

- Zasvorkujte patientskou hadici.
- Otočením regulátoru vakua nastavte správný podtlak pro konkrétní aplikaci. Pro zvýšení podtlaku otočte regulátorem ve směru chodu hodinových ručiček.
- Nastavení ověřte na vakuometru.



VAROVÁNÍ

- Po každém použití je nutno v souladu s pokyny pro obnovu vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat nebo zlikvidovat všechny části, které přišly do styku s odsávaným sekretem.

UPOZORNĚNÍ

- Opakovaně použitelné prostředky se dodávají nesterilní a před prvním použitím i po každém použití musí být provedena jejich obnova v souladu s kapitolou „Obecné pokyny pro obnovu“.

5 Odstavení z provozu po použití

- Vypněte odsávačku stisknutím vypínače.



- Odpojte zástrčku od zdroje síťového napájení.
- Odsávačku Dominant Flex vyčistěte a vydezinfikujte. Viz kapitola „Obecné pokyny pro obnov

ZÁRUKA A SERVIS

Láhev PSU, opakovaně použitelná víčka, svorky, ochrana proti přesátí, O-kroužky (v případě potřeby), nástěnné držáky a láhve PC (v případě úniku), konektory (demontované z hadice), držáky, zajišťovací svorka

Silikonové hadice (pouze do 200 cm), přepínací ventil (v případě úniku)

Kryt odsávačky, kabely, nožní spínač, nožní regulátor vakuu, nástěnné držáky, pojízdný stojan, láhve PC

– V souladu s normou ISO 17664-2 byl tento návod výrobcem zdravotnické prostředku validován jako způsobilý zdravotnický prostředek k opakovanému použití. Je povinností obnoveníle zabezpečit, aby obnova prováděná v příslušném zařízení za použití vyvabení, materiálů a pracovníků dosáhla požadovaného výsledku. Vyžaduje to ověření anebo validaci a také rutinní monitorování procesu.
– Specifikace kvality vody viz norma AAMI TR34.

– Mýcí dezinfektor musí být kvalifikován podle řady norem ISO 15883; čištění a dezinfekce byly validovány v mycím dezinfektoru certifikovaném podle normy ISO 15883 akreditovanou laboratoří.
– Všechny demontované díly musí být bezpečně upevněny v nosičích/upevňovacích bodech.
– Mýcí dezinfektor nepřipínájte. Demontované díly uspořádejte tak, aby žádná místa nezůstala neumytá a aby vnitřní i vnější povrchy přišly do kontaktu s čističnými prostředky.

– Pokud prostředek (případně jeho součást) vykazuje viditelné známky opotřebené nebo poškozené, zlikvidujte jej nebo proveďte jeho servis.

– Odsávačka byla validována pro 1 250 cyklů obnovy, což odpovídá předpokládané životnosti 5 let (5 použití týdně).
– To je ve shodě se zárukou na materiál prostředku.

– Příslušenství bylo validováno pro 375 cyklů obnovy, což odpovídá předpokládané životnosti 1,5 roku (5 použití týdně).

– Vždy používejte osobní ochranné prostředky (OOP); jednorázové rukavice a další OOP dle místních doporučených postupů a předpisů.
– Ošetření v místě použití vodou z vodovodu (s 40 °C, s 104 °F). Porušení uvedených pokynů může mít za následek přilnutí zbytků, čímž může být znemožněno dezinfekce.

– Je-li prostředek použit u pacienta trpícího onemocněním, jehož patogeny nelze odstranit níže popsaným postupem, musí být prostředek zlikvidován.
– V návodu k použití výrobce dezinfekčního a čističho prostředku naleznete informace týkající se mj. doby expozice a bezpečnostních opatření.

– Ošetření v místě použití pro provedení bezpečnostně po použití prostředku (láhve než na něm zůstnou nečistoty).

– Odpojte napájecí kabel od zdroje síťového napájení.
– Vyuvarjte se kontaktu elektrické zástřešky nebo zůsuvky napájecího kabelu s kapalinami.
– Nikdy nepoužívejte prostředek do vody nebo jiné kapaliny ani jej jimi neoplachujte. Čističí a dezinfekční prostředky nestříkajte přímo na prostředek.

– Vnější povrchy prostředku ořete měkkou, netřepivou utěrkou navlhčenou vodou z vodovodu, abyste odstranili veškeré hrubé nečistoty. Dbejte na to, abyste otřeli obtížně vycištělná (vydezinfikovatelná) místa, jako jsou štrěrbiny, slepé otvory a složitě tvary.

– V případě, že dojde ke kontaminaci lumen hadice s konektory nebo místa spoje mezi konektorem a hadicí (nelze-li konektor odstranit) anebo kanálů přepínacího ventilu, prostředek zlikvidujte dle platných postupů pro kontaminovaný materiál.

– Před pokračováním demontujte prostředek na jednotlivé díly (viz pokyny k instalaci).
– Z hadice odstraňte konektor či konektory, jsou-li znečištěné.
– Z konektoru odstraňte O-kroužky, jsou-li znečištěné.
– Opatrně uvolněte šroub Torx na držáku a stisknutím tlačítka stlačte pružinu. Po odstranění šroubu pomalu tlačítko uvolněte. Poté vyjměte tlačítko a pružinu. Následně vyjměte dolní čelist zavazovací svorky a vytzažením.

– Podle potřeby anebo při odstraňování hrubých nečistot vlozte demontované součásti na 10 minut do vody z vodovodu a ořete viditelné znečištění měkkou, netřepivou utěrkou namočenou ve vodě z vodovodu.

– Jestliže na prostředek zaschly zbytky nečistot, je nutné je znovu navlhčit, aby enzymy byly účinné.
– Všechny vnější povrchy prostředky ořete ubrouský CaviWipes™ nebo Incidin OxyWipe S™.
– Ořete obtížně vycištělná místa (např. styčné plochy součástí, které nelze demontovat).

– Jakmile je čistící a dezinfekční ubrousek znečištěný, použijte nový.
– Čističní provádějte tak dlouho, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.

– Vezměte nový ubrousek CaviWipe™ nebo Incidin OxyWipe S™ a ořete všechny vnější povrchy prostředku.

– Zvláštní pozornost věnujte obtížně vycištělným místům prostředku.
– Po 3 minutách použijte nový ubrousek CaviWipe™ nebo Incidin OxyWipe S™ a znovu ořete všechny vnější povrchy prostředku.

– Dbejte na to, aby všechny povrchy prostředku zůstaly viditelně vlhké při pokojové teplotě po dobu uvedenu v návodu k použití výrobce ubrousků. Pokud je použitý ubrousek už příliš suchý na to, aby povrch navlhčil, použijte nový.
– Pro usnadnění obnažení obtížně vycištělných míst lze nový ubrousek CaviWipes nebo Incidin Oxy Wipe S omatat kolem špachtle nebo podobného nářadí.
– Po předepsané době působení odstraňte veškeré zbytky měkku, netřepivou utěrkou navlhčenou čistou vodou.

– Připojte hadice k aktivnímu proplachovacím systému nosiče, aby bylo zajištěno propláchnutí vnitřních i vnějších povrchů.
– Víčka nasadte na rovnou trysku tak, že ji prostrčíte otvorem (na straně pacienta).

– Všechny ostatní součásti vlozte do nosiče.
– Podle potřeby na nosič umístěte přídatný nosič určený pro menší díly.
– Nepoužívejte žádné vysoušecí prostředky (oplachovací prostředky), jelikož by mohly uplét na povrch, čímž by mohly prostředek poškodit a narušit jeho biokompatibilitu.

Mýcí program mýcího dezinfektoru by měl splňovat následující:
– mýcí při teplotě 0,55 °C za použití 0,5% roztoku prostředku needisher® MediClean forte a vody z vodovodu po dobu 5 minut
– oplachování čističnou studenou vodou po dobu 1 minuty

– Tepelná dezinfekce čističnou vodou (bez přidávného prostředku) při teplotě 90 °C po dobu 1 minuty (A0 = 600), přičemž hodnoty A0 lze přizpůsobit místním doporučeným postupům nebo předpisům.

Silikon, 7 × 12 mm*

Silikon, 5 × 10 mm

Silikon, 6,5 × 11,7 mm

REF 077.0053: 32 cm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0055: 120 cm

REF 077.0056: 150 cm

REF 077.0051: 200 cm

REF 077.0052: 2 500 cm

*lze použít s pelotami (obnova viz návod k použití pelot)

REF 077.0053: 32 cm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0055: 120 cm

REF 077.0056: 150 cm

REF 077.0051: 200 cm

REF 077.0052: 2 500 cm

*lze použít s pelotami (obnova viz návod k použití pelot)

ZÁRUKA A SERVIS

Záruka

Společnost Medela AG zaručuje, že prostředek bude proslý vad materiálu a provedení po dobu 5 let od data dodání. Vadný materiál bude během této doby bezplatně vyměněn za předpokladu, že jeho vada nebyla způsobena nesprávným nebo chybným použitím. Toto ustanovení se nevztahuje na součásti podléhající běžnému opotřebení. V zájmu splnění záručních podmínek, jakož i zajištění optimálního fungování výrobků společnosti Medela doporučujeme používat s našimi přístroji výhradně příslušenství značky Medela.

Společnost Medela AG nenese za žádných okolností odpovědnost za nároky přesahující rozsah uvedené záruky, včetně odpovědnosti za následné škody zapříčiněné nesprávnou obsluhou, nevhodným použitím, neoprávněnými opravami nebo neoprávněnou montáží či demontáží. Práva na výměnu vadných součástí společnosti Medela neuzná, pokud byl na odsávačce proveden jakýkoli zásah neoprávněnou osobou. Tato záruka je podmíněna předáním prostředku do servisního střediska společnosti Medela.

Servisní/běžná kontrola

Údržbu a servis odsávačky, jejích modulů nebo příslušenství smí provádět pouze oprávnění a řádně vyškolení pracovníci údržby. Společnost Medela doporučuje provádět běžné kontroly 1 ročně podle servisní příručky Medela ([REF]200.6365), která je k dispozici na vyžádání v anglickém jazyce.

LIKVIDACE

- Se všemi výrobky zacházejte a zlikvidujte je v souladu s uznávanou lékařskou praxí a platnými místními doporučenými postupy a předpisy.
- Opakovaně použitelné prostředky před likvidací obnovte. Příslušenství kontaminované tělesnými tekutinami sterilizujte v autoklávu.

Odsávačka a elektrické součásti

- Na odpovídající místa sběru zařízení určeného k likvidaci se informujte v místě prodeje nebo se obraťte na místní úřad.
- Odsávačka Dominant Flex by měla být zlikvidována v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ).
- Elektrická nebo elektronická zařízení nelikvidujte společně s netříděným komunálním odpadem, vyříďte je a odevzdejte k likvidaci odděleně.
- V Evropské unii/Švýcarsku/Velké Británii musí výrobce nebo jeho prodejce odebrat zpět zařízení určená k likvidaci. Jiné země mohou mít zavedeny podobné systémy sběru a recyklace. Respektujte příslušné národní zákony i předpisy ve vaší zemi upravující likvidaci elektrických a elektronických zařízení.
- Tříděný sběr a recyklace vašeho zařízení určeného k likvidaci pomůže zachovat přírodní zdroje a zajistí, že bude recyklováno způsobem chránícím lidské zdraví a životní prostředí.

PŘEHLED PŘÍSLUŠENSTVÍ

VAROVÁNÍ

- Odsávačka Dominant Flex byla ověřena v kombinaci s příslušenstvím uvedeným na této straně. Pro zajištění správného a bezpečného provozu odsávačky Dominant Flex používejte pouze toto příslušenství. Další informace naleznete v technických listech jednotlivého příslušenství.

BEZPEČNOSTNÍ TÍP

- Připojované prostředky jiných výrobců (např. kanyly, katetry) musí umožňovat bezpečné připojení, aniž by došlo ke snížení účinnosti odsávačky. Před použitím zkontrolujte správnou funkci a úroveň podtlaku.

REF 071.0003, stacionární verze

REF 071.0002, přenosná verze (není vyobrazena)

REF 077.0711

REF 071.0034

REF 017.0015

REF 077.0052: 120 cm

REF 077.0051: 200 cm

REF 077.0052: 2 500 cm

*lze použít s pelotami (obnova viz návod k použití pelot)

REF 077.0053: 32 cm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0055: 120 cm

REF 077.0056: 150 cm

REF 077.0051: 200 cm

REF 077.0052: 2 500 cm

*lze použít s pelotami (obnova viz návod k použití pelot)

REF 077.0053: 32 cm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0055: 120 cm

REF 077.0056: 150 cm

REF 077.0051: 200 cm

REF 077.0052: 2 500 cm

Vaky

REF 077.0083/84

REF 077.0194 (pouze pro globální zákazníky)

REF 101035340 (pouze pro globální zákazníky)

REF 077.0450

REF 077.0440

REF 077.0420/30

REF 077.1021

REF 077.1013

Láhve PC (max. 4 × 2,5 l)

REF 077.0082 (1,5 l)

REF 077.0085 (2,5 l)

REF 077.0125: 0,25 l

REF 077.0155: 0,5 l

REF 077.0110: 1 l

REF 077.0120: 2 l

REF 077.0130: 3 l

REF 077.0150: 5 l

REF 077.0701: 1 l (s držákem na eurolištu)

REF 077.0715: 1 l (bez držáku na eurolištu)

REF 077.0702: 2 l (s držákem na eurolištu)

REF 077.0716: 2 l (bez držáku na eurolištu)

REF 077.0703: 3 l

REF 077.0705: 5 l

REF 077.0704: 2 × 3 l

REF 077.0706: 2 × 5 l

REF 077.0707: 2 × 2 l

Vakuová hadice (od odsávačky ke sběrnému systému)

Silikon, 7 × 12 mm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0901: 100 cm

REF 077.0902: 200 cm

REF 077.0905: 500 cm

REF 077.0900: 2 500 cm

REF 077.0154: 25 cm

REF 077.0911: 33 cm

REF 077.0912: 60 cm

REF 077.0913: 100 cm

REF 077.0571

REF 077.0572

REF 077.0573

REF 077.0575

REF 101035263

REF 101035264

REF 101035265

** k použití u jednoho pacienta, viz příslušný návod k použití

REF 077.0521

REF 077.0751/52

REF 077.0651

REF 077.0563

REF 077.0561

REF 077.0188

REF 077.0542

REF 077.0158

REF 077.0160

REF 077.0095

REF 077.0562/64

077.0194

REF 077.0094

REF 077.0562/64

REF 077.0086/87

REF 077.0083/84

REF 077.0194 (pouze pro globální zákazníky)

REF 101035340 (pouze pro globální zákazníky)

REF 077.0450

REF 077.0440

REF 077.0420/30

REF 077.1021

REF 077.1013

Láhve PC (max. 4 × 2,5 l)

REF 077.0082 (1,5 l)

REF 077.0085 (2,5 l)

REF 077.0125: 0,25 l

REF 077.0155: 0,5 l

REF 077.0110: 1 l

REF 077.0120: 2 l

REF 077.0130: 3 l

REF 077.0150: 5 l

REF 077.0701: 1 l (s držákem na eurolištu)

REF 077.0715: 1 l (bez držáku na eurolištu)

REF 077.0702: 2 l (s držákem na eurolištu)

REF 077.0716: 2 l (bez držáku na eurolištu)

REF 077.0703: 3 l

REF 077.0705: 5 l

REF 077.0704: 2 × 3 l

REF 077.0706: 2 × 5 l

REF 077.0707: 2 × 2 l

Vakuová hadice (od odsávačky ke sběrnému systému)

Silikon, 7 × 12 mm

REF 077.0054: 50 cm

REF 077.0901: 100 cm

REF 077.0902: 200 cm

REF 077.0905: 500 cm

REF 077.0900: 2 500 cm

REF 077.0154: 25 cm

REF 077.0911: 33 cm

REF 077.0912: 60 cm

REF 077.0913: 100 cm

REF 077.0571

REF 077.0572

REF 077.0573

REF 077.0575

REF 101035263

REF 101035264

REF 101035265

** k použití u jednoho pacienta, viz příslušný návod k použití

REF 077.0521

REF 077.0751/52

REF 077.0651

REF 077.0563

REF 077.0561

REF 077.0188

REF 077.0542

REF 077.0158

REF 077.0160

REF 077.0095

REF 077.0562/64

077.0194

일반 재처리

PSU 통, 재사용 가능 뚜껑, 클램프, 오버몰름우 보호, O링(유출 시), 벽 출더 및 PC 통(유출 시), 커넥터(퓨팅에서 분해), 출더, 잠금 걸쇠

실리콘 튜빙(최대 200cm), 전완 밸브(유출 시)

필트 하우징, 케이블, 발 조작성 스위치, 발 조작성 진공 조절기, 변형 출더, 트롤리, PC 통

- ISO 17664-2에 따라 이 지침은 의료 기기 재사용을 위해 준비할 수 있도록 의료기기 제조업체의 검증을 받았습니다. 처리 시설의 장비, 자재, 인력을 사용하여 실제로 수행된 처리가 원하는 결과과 얻을 수 있도록 하는 것은 처리자의 책임입니다. 이를 위해서는 프로세스에 대한 확인 및/또는 검증과 정기적인 모니터링이 필요합니다.

- 수질 사양은 AAMI TR34를 참조하십시오.

- 세척 속도는 ISO 15883 시리즈에 따라 검증되어야 합니다. 세척 및 소독은 공인 실험실의 ISO 15883 인증 세척 속도기에서 검증되었습니다.

- 분해된 모든 부품은 캐리어 또는 고정 부분에 안전하게 고정시켜야 합니다.

- 세척 속도에 과 부하를 가하지 마십시오. 분해된 부품은 세척하지 않은 부분이 없고 세척액이 내부 및 외부 표면에 닿지 않은 것이 없도록 배치하십시오.

- 육안으로 마모 또는 손상의 징후가 보이는 경우 장치(또는 구성품)를 폐기하거나 서비스하십시오.

- 세션 장치는 1,250회의 재처리 주기에 대해 검증되었으며 이는 5년의 예상 사용 수명(주당 5회 사용)에 해당합니다.

- 이는 장치의 재료 보충과 일치합니다.

- 부속품은 375회의 재처리 주기에 대해 검증되었으며 이는 1.5년의 예상 사용 수명(주당 5회 사용)에 해당합니다.

- 항상 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오: 현지 지침 및 규정에 따른 일회용 장갑 및 기타 PPE.

- 수돗물(≤40° C, ≤104° F)로 사용 현장 처리. 이를 위반하면 잔여물이 고착되어 소독 효과가 떨어질 수 있습니다.

- 아래 설명된 절차로 병원균을 제거할 수 없는 질병을 앓고 있는 환자에게 본 장치를 사용한 경우, 장치를 폐기해야 합니다.

- 세척 시간 및 안전 조치를 포함하여 이에 국한되지 않는 세척제 및 소독제 제조업체의 사용 지침을 참조하십시오.

- 기기 사용 직후(오염물이 기기에 달라붙기 전에) 사용 현장 처리를 수행하십시오.

- 전원 코드를 전원에서 분리합니다.

- 주전원 플러그 또는 기기 인구 포트 끝에 메카가 달지 않도록 하십시오.

- 장치를 물이나 기타 액체에 담그거나 헹구지 마십시오. 세척제와 소독제를 장치에 직접 분사하지 마십시오.

- 부드러운 부품이 없는 천을 수돗물에 적서 장치의 외부 표면을 닦아 전체 오염물을 제거합니다.(스프, 막힌 끝부분 및 복잡한 기하학적 구조 등 세척하기 어려운(소독하기 어려운) 영역을 주의해서 닦아내야 합니다.

- 커넥터가 있는 튜브의 내부 공간, 커넥터 조각과 호스 사이의 결합 부위(커넥터를 제거할 수 없는 경우), 전완 밸브의 통로가 오염된 경우, 오염 물질에 대한 해당 절차에 따라 장치를 폐기하십시오.

- 계속하기 전에 개별 부품으로 분해하십시오(설치 지침 참조).

- 오염된 경우 튜브의 호스에서 커넥터 피스를 제거합니다.
- 오염된 경우 커넥터 피스에서 O링을 제거합니다.

- 출더의 특수 나사를 조심스럽게 열고 버튼을 눌러 스프링을 압축합니다. 나사를 제거한 후 푸시 버튼에서 손을 천천히 뺍니다. 그런 다음 푸시 버튼과 스프링을 제거합니다. 그런 다음 클램프를 닫고 닫기 하단 클로를 제거합니다.

- 필요한 경우, 그리고 공과 오염물을 제거하려면 분해한 구성품을 수돗물에 10분간 담그고 보물이 없는 부드러운 천을 수돗물에 적서 눈에 보이는 얼룩을 닦아냅니다.

- 전역 오염물이 장치에 달라붙은 경우, 효소가 효과를 발휘하기 전에 오염물을 다시 수화해야 합니다.

- CaviWipes™ 또는 Incidin OxyWipe S™로 장치의 모든 외부 표면을 닦습니다.

- 세척하기 어려운 부분(예: 분해할 수 없는 구성품 끼리 만나는 부분)을 닦아냅니다.
- 와이퍼가 오염된 경우 새 청소용 및 소독용 와이퍼를 사용합니다.
- 눈에 보이는 오염물이 모두 제거될 때까지 세척합니다.

- 새 CaviWipes™ 또는 Incidin OxyWipe S™ 와이퍼 를 사용하여 장치의 모든 외부 표면을 닦습니다.

- 장치의 세척하기 어려운 부분에 특히 주의하십시오.
- 3분 후 새 CaviWipes™ 또는 Incidin OxyWipe S™ 와이퍼를 사용하여 장비의 모든 외부 표면을 닦습니다.
- 장치의 모든 외부 표면이 와이퍼 제조사의 사용지침에 명시된 시간 동안 건조에서 눈에 보이는 정도로 젖어 있는지 확인하십시오. 사용된 와이퍼가 너무 건조해 표면이 젖게 되지 않으면 새 와이퍼를 사용합니다.
- 세척이 어려운 부위의 노출을 돕기 위해 신제품 CaviWipes 또는 Incidin Oxy Wipe S 와이퍼를 스페출라 또는 유사 기구에 싸서 넣습니다.
- 지정된 노출 시간이 지나면 정제수에 적신 부드러운 보물이 없는 천으로 잔여물을 제거합니다.

- 튜브를 로드 캐리어의 액티브 행급 시스템에 연결하여 내부 및 외부 행급을 확인합니다.

- 인구(환자 쪽)를 통해 적선 노출에 두정을 놓습니다.

- 다른 모든 장치를 로드 캐리어 안에 놓습니다.

- 사용 가능한 경우 소용량 캐리어를 로드 캐리어에 배치합니다.
- 건조 또는제(행급제)를 사용하지 마십시오. 표면에 남아있으면 장치 및 생체적합성에 해로울 수 있습니다.

세척 속도기의 세척 프로그램은 다음을 준수해야 합니다.

- 수돗물로 1분간 사전 세척
- 수돗물에 Neodisher® MediClean forte 0.5% 용액을 넣어 55°C에서 5분간 세척
- 자가운 정제수로 1분간 헹굼

- 1분간 90°C에서 정제수(추가제 없음)로 열 소독하거나(A0=600) 현지 지침 및 규정에 따라 A0 값을 조정하십시오.

- 분해한 구성품을 최소 45분 동안 110°C에서 세척 속도기로 건조시킵니다.

- 세척 속도기에서 건조시킬 수 없거나 전역 수분이 남아 있는 경우, 보물이 없는 부드러운 마른 천으로 외부 표면을 닦아 건조시키거나 의료 등급의 압축 공기로 조심스럽게 건조시킵니다.

- 접근하기 어려운 부분이 말랐는지 특히 주의하십시오.

- 장치 또는 분해된 구성품에 남아 있는 오염물 또는 소독액이 있는지 육안으로 검사합니다. 필요한 경우 세척 및 소독을 반복합니다.

- 장치 또는 분해된 구성품에 손상이 있는지 육안으로 검사합니다. 하나 이상의 부품이 손상된 경우 새 부품으로 교체하십시오.

- 제조법에 대한 지침은 본 IFU의 설치 섹션을 참조하십시오.

- 본 IFU에 명시된 대로 전체 서비스 또는 정기 점검을 수행하십시오.

- 장치를 항상 건조하고 깨끗하며 먼지가 없는 환경에 보관하십시오.

- 서비스를 받기 위해 장치를 보내기 전에 장치를 재처리하십시오. 재처리가 불가능하거나 부분적으로만 수행할 수 있는 경우, 포장에 잠재적인 생물학적 위험이 있음을 표시해야 합니다. 현지 절차 및 지침이 적용됩니다.

- 장치 또는 구성품의 무결성을 보장하고 현지 지침 및 규정에 따라 사용할 때까지 재오염을 방지하기 위해 적절한 조치를 취하십시오.

보충 및 서비스

보충

Medela AG에서는 장치가 공인된 날로부터 5년 동안 재료 및 제조상의 하자가 없음을 보증합니다. 이 기간 동안에는 불량품(제품의 내용 또는 오용으로 인한 경우 제외)이 무상 교체됩니다. 이는 사용 중 마모와 파손된 부품에 대해서는 해당되지 않습니다. 당사는 Medela제품에 대한 보증 사항을 준수하고 최적의 서비스를 보장하기 위해 당사의 장치에 Medela 액세서리만을 사용할 것을 권장합니다.

Medela AG에서는 어떠한 경우에도 잘못된 작동, 부적절한 사용, 승인되지 않은 수리 또는 부적절한 조립 또는 분해로 인한 결과적 손해에 대한 책임을 포함하여 설명된 보증 범위를 초과하는 클레임에 대해 책임을 지지 않습니다. Medela에서는 권한이 없는 사람에 의해 장치에 작업이 수행된 경우, 결함이 있는 부품을 교체할 수 있는 권리를 인정하지 않습니다. 이 보증은 Medela 서비스 센터로 반환하는 장치에 해당됩니다.

서비스/정기 점검

석션 장치, 모듈, 부속품에 대한 유지보수 및 서비스 작업은 교육을 받은 공인된 유지보수 직원만 수행해야 합니다. Medela에서는 요청 시 영어로 제공되는 Medela 서비스 매뉴얼[REF]200.6365]에 따라 정기 점검을 1년에 1회 수행할 것을 권장합니다.

폐기

- 인정된 의료 관행과 해당 현지 지침 및 규정에 따라 모든 제품을 취급하고 폐기하십시오.
- Dominant Flex는 유럽 지침 2012/19/EU WEEE에 따라 폐기해야 합니다.
- 전기 또는 전자 장치는 분류되지 않은 가정용 폐기물과 함께 폐기하지 말고 별도로 수거하십시오.
- 유럽연합 스위스/영국에서는 제조업체 또는 공급업체에서 폐기된 장비를 회수해야 합니다. 기타 국가에서는 유사한 수거 및 재활용 시스템을 갖추고 있습니다. 전기 및 전자 장비 폐기에 대한 현지 관련 법률과 규칙을 따르십시오.
- 폐기 시점에 폐기물 장비를 별도로 수거하고 재활용하면 천연 자원을 보존하고 인체 건강과 환경을 보호하는 방식으로 재활용할 수 있습니다.

펌프 및 전기 부품

• 폐기 장비에 대한 적절한 수거 지침은 판매업체에 문의하거나 현지 당국에 문의하십시오.

- Dominant Flex는 유럽 지침 2012/19/EU WEEE에 따라 폐기해야 합니다.
- 전기 또는 전자 장치는 분류되지 않은 가정용 폐기물과 함께 폐기하지 말고 별도로 수거하십시오.
- 유럽연합 스위스/영국에서는 제조업체 또는 공급업체에서 폐기된 장비를 회수해야 합니다. 기타 국가에서는 유사한 수거 및 재활용 시스템을 갖추고 있습니다. 전기 및 전자 장비 폐기에 대한 현지 관련 법률과 규칙을 따르십시오.
- 폐기 시점에 폐기물 장비를 별도로 수거하고 재활용하면 천연 자원을 보존하고 인체 건강과 환경을 보호하는 방식으로 재활용할 수 있습니다.

부속품 개요

경고

• Dominant Flex는 이 페이지에 나열된 부속품과 함께 검증되었습니다. Dominant Flex의 올바르게 안전한 작동을 위해서는 이 부속품들만 사용하십시오. 추가 정보는 각 부속품별 지침서에 나와 있습니다.

안전 관련 팁

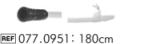
• 타사 인터페이스 장치(예: 캐놀라, 카테터)는 장치의 성능에 영향을 주지 않고 부착할 수 있어야 합니다. 사용하기 전에 석션 레벨이 올바르게 작동하고 유지되는지 확인하십시오.

		
REF 071.0003, 거치형		
		
REF 071.0002, 휴대용 버전 (이 그림에는 표시되지 않음)		

환자용 튜빙/컬렉션 시스템에서 환부까지)

일회용 멸균 튜빙 **STERILEEO** 

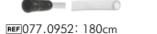








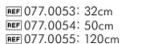
일회용 튜빙, 비멸균 



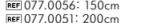






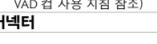






- *VAD 컷과 함께 사용할 수 있습니다(재처리는 VAD 컷 사용 지침 참조)

커넥터












- 장지 또는 구성품의 무결성을 보장하고 현지 지침 및 규정에 따라 사용할 때까지 재오염을 방지하기 위해 적절한 조치를 취하십시오.

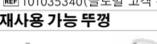
석션백







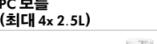
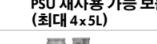
재사용 가능 뚜껑








PC 보물 (최대 4x 2.5L)

PSU 재사용 가능 보물 (최대 4x 5L)



















  	  
REF 077.0701: 1L(클램프 홀더 포함)	REF 077.0704: 2 x 3L
REF 077.0702: 2L(클램프 홀더 미포함)	REF 077.0706: 2 x 5L
REF 077.0702: 2L(클램프 홀더 포함)	REF 077.0707: 2 x 2L
REF 077.0716: 2L(클램프 홀더 미포함)	
REF 077.0703: 3L	
REF 077.0705: 5L	

진공 튜빙(석션 장치에서 컬렉션 시스템으로)

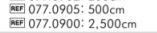
실리콘, 7x12mm



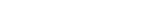










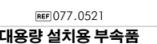
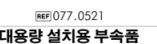
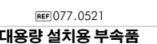







  		
REF 077.0571	REF 077.0723	REF 077.0731
 		
REF 101035263	REF 077.0521	REF 077.0651
REF 101035264		

** 단일 환자용, 각 IFU 참조

		
출더		
		
REF 077.0563	REF 077.0561	REF 077.0188
	 	
REF 077.0542	REF 077.0158 REF 077.0160	REF 077.0095

대용량 설치용 부속품







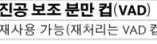


 	 	
REF 077.0523	REF 077.0192	REF 077.0094

월 출더




진공 보조 분만 컵(VAD) 재사용 가능 (재처리는 VAD 컷 사용 지침 참조)









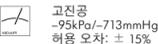
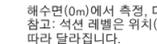
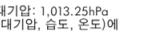









기술 사양

해수면(0m)에서 측정, 대기압: 1,013.25hPa
참고: 석션 레벨은 위치(대기압, 습도, 온도)에 따라 달라집니다.

Dominant Flex

Chirurgická odsávačka

NAVOD NA POUŽITIE

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

⚠ VÝSTRAHY

Označujú potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorú, môže mať za následok smrť alebo vážnu ujmu na zdraví, pokiaľ sa jej nezabráni.

⚠ UPOZORNENIA

Označujú potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok nezávažnú alebo stredne závažnú ujmu na zdraví, pokiaľ sa jej nezabráni.

🔧 BEZPEČNOSTNÝ TIP

Uvádza užitočné informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

Pomôcka Dominant Flex je schválená výhradne na použitie opísané v tomto návode na použitie. Spoločnosť Medela môže zaručiť bezpečnú funkčnosť systému len vtedy, keď sa pomôcka Dominant Flex používa v kombinácii s originálnym príslušenstvom spoločnosti Medela (zberný systém, hadičky, filtre atď. – pozrite si kapitolu „Prehľad príslušenstva“).

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA

- Pred prevádzkou si prečítajte a dodržiavajte tieto výstrahy a bezpečnostné pokyny. Pred prevádzkou sa tiež oboznámte so súvisiacimi informačnými signálmi a pokynmi na riešenie problémov (pozrite si kapitolu „Inštalácia“ a „Riešenie problémov“).
- Tento návod na použitie sa musí uchovávať spolu s pomôckou pre prípad potreby.
- Upozoňujeme, že tento návod na použitie je všeobecným návodom na použitie produktu. Zdravotné záležitosti musí riešiť lekár. Lekár je zodpovedný za dodržiavanie správnych chirurgických postupov a techník. Každý lekár musí zhodnotiť vhodnosť liečby na základe vlastných vedomostí a skúseností. Spoločnosť Medela je zodpovedná len za účinkov na základnú bezpečnosť, spolahlivosť a výkon pomôcky Dominant Flex, ak sa používa v súlade s návodom na použitie.
- Lekár je zodpovedný za dodržiavanie správnych chirurgických postupov a techník. Každý lekár musí zhodnotiť vhodnosť liečby na základe vlastných vedomostí a skúseností.
- Akékoľvek závažné incidenty, ku ktorým došlo v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Medela AG a príslušnému kompetentnému orgánu.

VÝSTRAHY

- ⚠ *Výstraha: Zníženie rizika nožnej krížovej kontaminácie alebo vystavenia biologickým nebezpečenstvám*
- Po každom použití sa časti, ktoré boli v kontakte s odsávanými sekrétmi, musia vyčistiť, vydezinfikovať, sterilizovať alebo zlikvidovať podľa pokynov na opätovné použitie.
- Spojovacia hadička dodávaná so zariadením nesmie nikdy prísť do priameho kontaktu s odsávanou plochou. Vždy je potrebné použiť sterilný odsávací katéter (riziko infekcie).

- ⚠ *Výstraha: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví v dôsledku nesprávneho použitia*
- Na použitie len medicínsky vyškolenými osobami, ktoré boli primerane vyškolené v postupoch odsávania a v používaní odsávačky.
- Pred použitím pomôcky Dominant Flex si prečítajte indikácie na použitie a zvažte rizikové faktory a kontraindikácie. Ak si pred použitím neprečítate a nedodržíte všetky pokyny v tejto príručke, môže dôjsť k vážnej alebo smrtelnej ujme na zdraví pacienta.
- Nevhodná pri nastavení s nízkym vákuom, ako je potrebné napríklad pri drenáži hrudníka bez špeciálneho príslušenstva.
- Neschválené pre vonkajšie použitie alebo prepravu.

- ⚠ *Výstraha: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví počas nastavovania alebo prevádzky*
- Nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia.
- Nepripájajte toto zariadenie k pasívnej drenážnej hadici.
- Pomôcka Dominant Flex bola overená v kombinácii s príslušenstvom uvedeným v „Prehlade príslušenstva“. Na správnu a bezpečnú prevádzku používajte odsávačku Dominant Flex iba s týmto príslušenstvom. Ďalšie informácie sú uvedené v návode na použitie jednotlivého príslušenstva.

- ⚠ *Výstraha: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví v dôsledku rušenia inými zariadeniami*
- Pomôcka Dominant Flex by sa nemala používať v blízkosti iného zariadenia ani umiestniť na iné zariadenie. Ak je potrebné použitie v blízkosti iných zariadení alebo na iných zariadeniach, pomôcka Dominant Flex sa musí sledovať, aby sa overila jej normálna prevádzka v konfigurácii, v ktorej sa bude používať.
- Použitie iného príslušenstva alebo káblov než tých, ktoré dodáva výrobca tejto pomôcky, môže viesť k zvýšenému elektromagnetickému žiareniu alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tejto odsávačky a viesť k jej nesprávnej prevádzke.
- Prenosné VF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm od akejkoľvek časti odsávačky Dominant Flex vrátane káblov (napájací kábel, nožný spínač, vozík) špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tejto pomôcky.

- ⚠ *Výstraha: Zníženie rizika zasiahnutia elektrickým prúdom alebo vystavenia teplu, požiaru, výbuchu*
- Abý sa predišlo riziku zasiahnutia elektrickým prúdom, táto pomôcka musí byť pripojená iba k pevnej sieťovej zásuvke s ochranným uzemnením.
- Pomôcka sa nesmie používať na odsávanie výbušných, ľahko horľavých alebo korozívnych kvapalín.
- Pred opätovným použitím pomôcky vyťiahnite zástrčku z pevnej sieťovej zásuvky.
- Pred výmenou poistky odpojte sieťovú zástrčku od zdroja elektrickej energie.
- Dominant Flex je odsávačka napájaná zo siete. Pred pripojením odsávačky k napájaniu skontrolujte, či miestny zdroj napájania zodpovedá menovitému výkonu uvedenému na štítku so špecifikáciami.

UPOZORNENIA

- ⚠ *Upozornenie: Zníženie rizika nožnej krížovej kontaminácie alebo vystavenia biologickým nebezpečenstvám*
- Pred otvorením vizuálne skontrolujte, či balenie pomôcky nie je poškodené.
- Pomôcky s poškodeným obalovým systémom sa nesmú používať.
- Opätovne použiteľné pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred prvým použitím a po každom použití sa musia dezinfikovať podľa kapitoly „Všeobecné pokyny na opätovné použitie“.
- Pri opätovnom použití pomôcky vždy používajte osobné ochranné prostriedky (OOP): jednorazové rukavice a iné OOP podľa miestnych smerníc a predpisov.
- Ošetroenie na mieste použitia vodou z vodovodu (≤ 40°C, ≤ 104°F). Porušenie tohto ustanovenia môže viesť k zachytávaniu zvyškov a tým k potlačeniu dezinfekcie.

- ⚠ *Upozornenie: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví v dôsledku nesprávneho použitia*
- Nesprávne použitie môže spôsobiť bolesť a ujmu na zdraví pacienta.
- Pacient by mal byť pravidelne sledovaný podľa pokynov lekárov a smerníc zariadenia. Objektívne indikácie alebo príznaky nožnej infekcie alebo komplikácie musia byť splnené okamžite (napríklad horúčka, bolesť, začervenanie, zvýšená teplota, opuch alebo hnisavý výtok). Nedodržanie tohto ustanovenia môže viesť k značnému nebezpečenstvu pre pacienta.
- Pravidelne monitorujte prevádzkový stav pomôcky Dominant Flex.
- Keď sa pomôcka Dominant Flex používa na drenáž rany, podtlak by mal byť nastavený podľa pokynov odborného lekára, aby nespôsobil poškodenie rany.

- ⚠ *Upozornenie: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví počas nastavovania alebo prevádzky*
- Policová verzia vyžaduje minimálnu vzdialenosť 5 cm od krytu, aby sa zabránilo prehriatiu pomôcky.

- ⚠ *Upozornenie: Zníženie rizika potenciálnej ujmy na zdraví v dôsledku rušenia inými zariadeniami*
- Na činnosť odsávačky Dominant Flex môžu mať vplyv bezdrôtové komunikačné zariadenia, napríklad bezdrôtové zariadenia domácej siete, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základné stanice a vysielачky, a mali by sa nachádzať vo vzdialenosti najmenej 30 cm od zariadenia (odsávačka, sieťový kábel, nožný spínač, vozík).

- ⚠ *Upozornenie: Zníženie rizika zasiahnutia elektrickým prúdom alebo vystavenia teplu, požiaru, výbuchu*
- Abý sa predišlo prehriatiu odsávačky, vývod v jej spodnej časti musí byť voľný, keď je odsávačka v prevádzke.

🔧 BEZPEČNOSTNÝ TIP

- Vzhľadom na bezpečnostné testy si odsávačka vyžaduje servis a opravu počas celej životnosti v súlade so servisnou príručkou.
- Ochrana pomôcky Dominant Flex pred účinkami elektrických výbojov srdcového defibrilátora závisí od použitia vhodných káblov.
- Odpojenie od elektrickej energie je zabezpečené iba odpojením sieťovej zástrčky od pevnej sieťovej zásuvky.
- Externé prepojujovacie zariadenia (napr. kanyly, katetre) sa musia dať pripojiť bez toho, aby mali vplyv na výkon odsávačky.
- Pred použitím sa uistite, že odsávačka funguje správne, pozrite si časť o príprave na použitie.
- Zabráňte kontaktu kolíkov sieťovej zástrčky alebo vstupného portu zariadenia s tekutinami.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Akékoľvek kontraindikácie v konkrétnych indikáciách na použitie nájdete v návode na použitie zariadení, ktoré je možné používať s pomôckou Dominant Flex.
- Pri všetkých zákoch používajte rukavice.
- Dominant Flex je zdravotnícka pomôcka, ktorá si vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia s ohľadom na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK). Pomôcku musíte inštalovať a uviesť do prevádzky v súlade s informáciami o EMK v kapitole „Technická dokumentácia“.
- Pomôcka Dominant Flex nie je bezpečná pri magnetickej rezonancii (MR). Nepoužívajte odsávačku v prostredí MR.
- V prípade presatia ihneď informujte personál interného technického servisu a vykonajte úkony uvedené v servisnej príručke.
- V každom z nasledujúcich prípadov sa pomôcka nesmie používať a jej opravu musí zaistiť zákazníkny servis spoločnosti Medela:
 - ak je poškodený napájací kábel alebo zástrčka,
 - ak pomôcka nefunguje správne,
 - ak je pomôcka poškodená,
 - ak pomôcka vykazuje jasné bezpečnostné chyby.
 - Sieťová zástrčka nesmie prísť do kontaktu s vlhkosťou.
 - Nikdy nevyfukajte sieťovú zástrčku z pevnej sieťovej zásuvky fahaním za napojací kábel!
 - Nikdy nenechávajte zapnutú pomôcku bez dozoru.
 - Počas používania musí byť odsávačka vo vzpriamenej polohe.
 - Nikdy nepoužívajte pomôcku pri vysokých izbových teplotách, ak ste veľmi unavení alebo v prostredí, kde hrozí nebezpečenstvo výbuchu.
 - Nikdy neponárajte pomôcku do vody alebo iných tekutín.
- Pri použití sterilných produktov na jednorazové použitie dbajte na to, že nie sú určené na opätovné použitie. Opätovné použitie by mohlo zapríčiniť stratu mechanických, chemických a/alebo biologických vlastností.
- Opätovné použitie by mohlo zapríčiniť kontamináciu.
- Kontaktujte miestneho zástupcu zákazníckeho servisu spoločnosti Medela, ktorý vám pomôže s prevádzkou produktu.
- Odsávacie zariadenie spoločnosti Medela používajte iba na odstraňovanie telesných tekutín. Odsávacie zariadenie spoločnosti Medela nepoužívajte na podávanie telesných tekutín.

Tento návod na použitie je potrebné uschovať na neskoršie použitie.

POPIS

Úvod
Dominant Flex je vysokokvalitná odsávačka, ktorá poskytuje maximálny sací výkon pre mnohé potreby odsávania. Možnosť troch voliteľných rýchlostí prietoku odsávačka Dominant Flex poskytuje flexibilitu v závislosti od preferencií chirurga. Ideálne kombinuje jednoduchú manipuláciu a opätovné použitie s bezpečnostnými funkciami na zabezpečenie optimálnej prevádzky. Môžete si vybrať z komplexného sortimentu príslušenstva od spoločnosti Medela na konfiguráciu odsávačky pre mnohé medicínske aplikácie.

Určené použitie/účel
Účelom použitia odsávačky Dominant Flex je vytvorenie konštantného vákuu v rozsahu 0 až –95 kPa.

Indikácie na použitie
Odsávačka Dominant Flex je určená pre všetky aplikácie vyžadujúce vákuum, ako je všeobecná chirurgia, liposukcia, endoskopia, epikardiálna ablácia, nazofaryngeálne odsávanie, neurochirurgia, OPCAB, cisársky rez/ pôrod pomocou vákuového extraktora a drenáž rany v nemocniciach, na klinikách a v ambulanciách lekárov.

Kontraindikácie
Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre odsávačku Dominant Flex.

Určený používateľ
Odsávačka Dominant Flex by mali obsluhovať iba zdravotnícki pracovníci obzobnení s postupmi odsávania a personál určený na opätovné použitie. Tieto osoby nemú byť nedoslýchaví ani nepočujúce a musia mať primerané zrakové schopnosti.

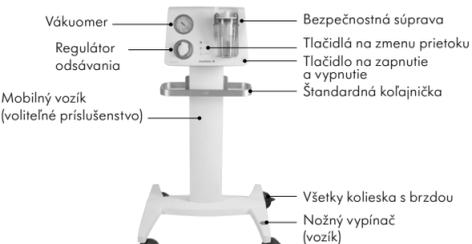
Určená populácia pacientov
Odsávačka Dominant Flex je určená na použitie len u pacientov, ktorí vykazujú stavy opísané v indikáciách na použitie.

Nežiaduce vedľajšie účinky
Nie sú známe žiadne nežiaduce vedľajšie účinky spojené s odsávačkou Dominant Flex.

PREHLAD

Definícia vákuu
Pri použití medicínskych aspiračných zariadení sa vákuom bežne udáva ako rozdiel (v absolútnych číslach) medzi absolútnym tlakom a atmosférickým tlakom alebo ako záporné hodnoty uvedené v kilopascaloch (kPa). V tomto dokumente sa napríklad údaj –10 kPa vždy vzťahuje na rozsah tlaku v kPa pod atmosférickým tlakom okolitého prostredia (podľa podmienok a definícií normy EN ISO 10079:1999).

Verzie a hlavné prvky odsávačky



Tlačidlo na zapnutie a vypnutie
zelená kontrolka: Odsávačka je zapojená do siete
žltá kontrolka: Odsávačka má poruchu. Pozrite si kapitolu „Riešenie problémov“
biela kontrolka: Odsávačka je v prevádzke



INŠTALÁCIA

1 Skontrolujte podnú dodávku
Skontrolujte úplnosť a celkový stav dodania pomôcky Dominant Flex.



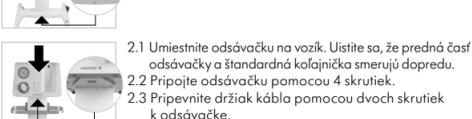
2 Odstráňte prepravnú poistku

- Odstráňte červenú značku.
- Odstráňte 3 skrutky a uschovajte ich na neskoršie použitie.



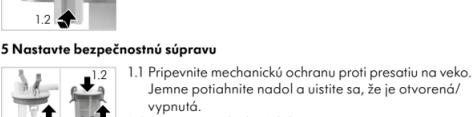
3 Nastavte mobilnú verziu (ak je k dispozícii)

- Umiestnite hornú časť vozíka na spodnú časť a uistite sa, že hadička je umiestnená podľa obrázka.
- Spojte diely pomocou 4 skrutiek.



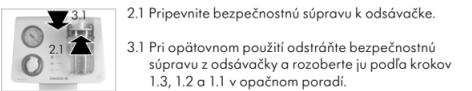
4 Montáž voliteľného svorkového držiaka (pri použití voliteľného vozíka)

- Stlačte a podržte modrý uvoľňovací gombík.
- Pripievnte svorkový držiak k štandardnej kolajnici uvoľnením modrého gombíka.



5 Nastavte bezpečnostnú súpravu

- Pripievnte mechanickú ochranu proti presatiu na veko. Jemne potiahnite nadol a uistite sa, že je otvorená/vypnutá.
- Pripievnte veko k nádobe.
- Zatiahnite dve svorky veka.



PRÍPRAVA NA POUŽITIE

⚠ VÝSTRAHY

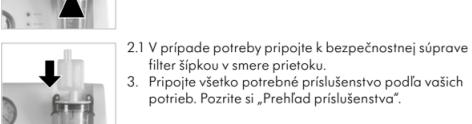
- Na použitie len medicínsky vyškoleným personálom primerane vyškoleným v postupoch odsávania a v používaní odsávačiek.

- Pri všetkých zákoch používajte rukavice.

- ⚠ **UPOZORNENIA**
- Odsávačka Dominant Flex musí byť počas používania vo vzpriamenej polohe.
- Pri policovej verzii sa vyžaduje minimálna vzdialenosť 5 cm od krytu, aby sa zabránilo prehriatiu pomôcky. Zadná strana krytu musí byť otvorená.
- Pred použitím je potrebné skontrolovať sterilné príslušenstvo, aby sa zaistila neporušenosť obalu.

- Pred použitím skontrolujte**
 - Pred použitím skontrolujte odsávačku Dominant Flex, či nie je poškodený napájací kábel alebo zástrčka, či nie je zjavné poškodenie odsávačky alebo bezpečnostné chyby a správne fungovanie odsávačky.
 - Skontrolujte úplnosť a všeobecný stav dodaného balenia odsávačky Dominant Flex.
 - Pred použitím skontrolujte všetko príslušenstvo:
 - odsávacie nádoby, veka a vaky na prítomnosť prasklín, krehkých a chýbných miest.
 - V prípade potreby ich vymeňte.
 - Hadičky na prítomnosť prasklín a krehkých miest a či sú konektory pevne pripievané.
 - V prípade potreby ich vymeňte.
 - V rámci ďalšieho bezpečnostného testu vyprázdnite systém (vrátane nádoby) na maximálnu hodnotu vákuu pred skutočným použitím.

2 Montáž základnej konfigurácie
1.1 Uistite sa, že bezpečnostná súprava je pripojená k odsávačke Dominant Flex. Pozrite si kapitolu „Inštalácia“ a „Nastavenie bezpečnostnej súpravy“.



2.1 V prípade potreby pripojte k bezpečnostnej súprave filter špičkou v smere prietoku.

3. Pripojte všetko potrebné príslušenstvo podľa vašich potrieb. Pozrite si „Prehľad príslušenstva“.

3 Montáž voliteľného nožného spínača

- Pripojte voliteľný nožný spínač k odsávačke zasunutím do zásuvky.
- Otestujte správnu funkciu nožného spínača.



4 Montáž zberných systémov
Pokyny na montáž a všetky informácie súvisiace s používaním príslušenstva a zberného systému nájdete v návode na použitie jednorazového zberného systému Medela, opätovne použiteľného zberného systému Medela a jednorazového filtra Medela, ktoré sa dodávajú s príslušnými výrobkami.

NÁVOD NA OBSLUHU

⚠ VÝSTRAHA

- Dominant Flex je odsávačka napájaná zo siete. Pred pripojením odsávačky k napájaniu skontrolujte, či miestny zdroj napájania zodpovedá menovitému výkonu uvedenému na štítku so špecifikáciami.

- ⚠ **POZNÁMKA**
- Odsávačka Dominant Flex musí byť umiestnená tak, aby ju bolo možné jednoducho odpojiť od elektrického napájania.
- Pri všetkých zákoch používajte rukavice.

1 Pripojte odsávačku Dominant Flex k elektrickej sieti

- Pred použitím skontrolujte odsávačku podľa pokynov v kapitole „Príprava pred použitím“.
- Pripojte napájací kábel do zásuvky na zadnej strane odsávačky. Pomocou montážnej konzoly zaistíte kábel vo vstupnom porte.
- Zapojte sieťovú zástrčku napájacieho kábla do pevnej sieťovej zásuvky.
- Vykonáva sa interný autotest. Keď sa rozsvieti zelená kontrolka, pomôcka je pripravená na použitie.



2 Overtte maximálnu hodnotu vákuu

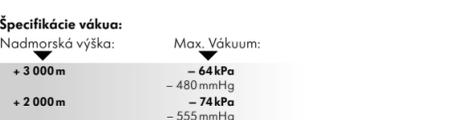
- Zapnite odsávačku Dominant Flex. Na odsávačke sa bude zobrazovať prietok 50 l/min.



- Otočte regulátor odsávania doprava a nastavte maximálnu hodnotu vákuu.



- Palcom utiesnite koniec hadičky pacienta.
- Porovnajte maximálnu hodnotu vákuu podľa špecifikácie (nižšie). Pri nedosiahnutí hodnoty vákuu si pozrite kapitolu „Riešenie problémov“ a „Nedostatočné vákuum“.



Špecifikácie vákuu:	
Nadmorská výška:	Max. Vákuum:
+ 3 000 m	– 64 kPa – 480 mmHg
+ 2 000 m	– 74 kPa – 555 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg
	(Prípustná odchýlka: +/- 15%)

- ⚠ **UPOZORNENIE**
- Keď sa odsávačka Dominant Flex

Dominant Flex

Kirurška sesalna črpalka

SL

NAVODILA ZA UPORABO

OPOZORILA IN VARNOSTNA NAVODILA

⚠ OPOZORILA

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči smrt ali hude poškodbe, če se ji ne izognete.

⚠ SVARILA

Označuje potencialno nevarno situacijo, ki lahko povzroči manjšo ali zmerno poškodbo, če se ji ne izognete.

🔦 NASVET GLEDE VARNOSTI

Označuje koristne informacije glede varne uporabe pripomočka.

Pripomoček Dominant Flex je odobren izključno za tako uporabo, kot je opisano v teh navodilih za uporabo. Družba Medela lahko jamči za varno delovanje sistema le, če se pripomoček Dominant Flex uporablja v kombinaciji z originalno dodatno opremo družbe Medela (sistem za zbiranje, cevka, filtri itd. – glejte poglavje "Pregled dodatne opreme").

POMEMBNA OPOMBA

• Pred upravljanjem preberite ta opozorila in varnostna navodila in jih upoštevajte. Poleg tega se pred upravljanjem seznanite s povezanimi obvestilnimi signali in navodili za odpravljanje težav (glejte poglavji "Namestitev" in "Odpravljanje težav").

Ta navodila za uporabo je treba hraniti skupaj s pripomočkoma za referenco.
• Upoštevajte, da so ta navodila za uporabo splošno vodilo za uporabo izdelka. Zdravstvene zadeve mora obravnavati zdravnik. Za zagotavljanje skladnosti z ustreznimi kirurškimi posegi in tehnikami odgovarja zdravnik. Vsak zdravnik mora oceniti ustreznost zdravljenja na podlagi znanja in izkušenj. Družba Medela odgovarja za učinek v zvezi z osnovno varnostjo ter za zanesljivost in učinkovitost pripomočka Dominant Flex samo, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo.
• Za zagotavljanje skladnosti z ustreznimi kirurškimi posegi in tehnikami odgovarja zdravnik. Vsak zdravnik mora oceniti ustreznost zdravljenja na podlagi znanja in izkušenj.

• Vsak resen zaplet, do katerega je prišlo v povezavi s pripomočkom, je treba sporočiti družbi Medela AG in ustreznemu pristojnemu organu.

OPOZORILA

⚠ *Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja morebitne navzkrižne kontaminacije ali izpostavljenosti biološkim nevarnostim*

• Po vsaki uporabi je treba dele, ki so bili v stiku z aspiriranimi izločki, očistiti, razkužiti, sterilizirati ali zavreči v skladu z navodili za obdelavo za ponovno uporabo.

• Priključna cevka, dobavljena s pripomočkom, nikoli ne sme priti v neposreden stik s sesalnim območjem. Vedno je treba uporabiti sterilen sesalni kateter (tveganje okužbe).

⚠ *Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja poškodbe zaradi nepravilne uporabe*

• Za uporabo le s strani zdravstvenega osebja, ustrežno usposobljenega za sesalne posege in za uporabo aspiratorjev.
• Pred uporabo pripomočka Dominant Flex preverite indikacije za uporabo ter upoštevajte dejavnike tveganja in kontraindikacije. Če pred uporabo ne preberete in upoštevate vseh navodil v tem priročniku, lahko pride do resne poškodbe bolnika ali smrtnega izida.
• Ni primerno za nastavitvev z majhnim vakuumom, ki je na primer potreben za torakalno drenažo brez specialne dodatne opreme.
• Ni odobreno za uporabo na prostem ali transportne aplikacije.

⚠ *Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja morebitne poškodbe med nastavitvijo ali upravljanjem*

• Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
• Teга pripomočka ne priključite na cevko za pasivno drenažo.
• Pripomoček Dominant Flex je bil odobren v kombinaciji z dodatno opremo, navedeno v poglavju "Pregled dodatne opreme". Za pravilno in varno upravljanje pripomoček Dominant Flex uporabljajte samo z naslednjo dodatno opremo. Dodatne informacije so na voljo na listu z navodili za posamezno dodatno opremo.

⚠ *Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja morebitne poškodbe zaradi motenj drugih pripomočkov*

• Pripomočka Dominant Flex ne smete uporabljati poleg druge opreme ali guma imeti nameščenega na drugi opremi. Če je uporaba pripomočka Dominant Flex v bližini drugih naprav ali na njih neizogibna, je treba spremljati njegovo delovanje in preveriti, ali bo v dotični konfiguraciji deloval normalno.
• Uporaba dodatne opreme ali kablov, ki jih ne dobavi proizvajalec tega pripomočka, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te sesalne črpalke in vodi do nepravilnega delovanja.
• Prenosna oprema za RF-komunikacijo [vključno s pomožno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene] se ne sme uporabljati bližje kot na razdalji 30 cm od katerega koli dela črpalke Dominant Flex, kar vključuje kable (napajalni kabel, nožno stikalo, voziček), ki jih določa proizvajalec. Sicer lahko pride do zmanjšane učinkovitosti te opreme.

⚠ *Opozorilo: Za zmanjšanje tveganja morebitnega električnega udara ali izpostavljenosti vročini, požaru, eksploziji*

• Da bi se izognili tveganju električnega udara, je to opremo dovoljeno priključiti le na fiksno omrežno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo.
• Pripomočka ni dovoljeno uporabiti za sesanje eksplozivnih, hitro vnetljivih ali korozivnih tekočin.
• Pred obdelavo pripomočka za ponovno uporabo izvilcite vtič iz fiksne omrežne vtičnice.
• Pred menjavo varovalke odklopite napajalni vtič z vira električnega napajanja.
• Dominant Flex je sesalna črpalka z omrežnim napajanjem. Preden sesalno črpalko priključite na napajanje, se prepričajte, da je vaš lokalni vir napajanja skladen z nazivnimi napajalnimi podatki na tipski ploščici.

SVARILA

⚠ *Pozor: Za zmanjšanje tveganja morebitne navzkrižne kontaminacije ali izpostavljenosti biološkim nevarnostim*

• Preden odprete sterilno embalažo pripomočka, jo vizualno pregledjte, da ni poškodovana.
• Pripomočkov s poškodovanim embalažnim sistemom ne smete uporabljati.
• Pripomočki za večkratno uporabo so dobavljeni nesterilni in jih je treba obdelati pred prvo uporabo in po vsaki uporabi v skladu s poglavjem "Splošne smernice glede obdelave za ponovno uporabo".
• Pri obdelavi pripomočkov za ponovno uporabo vedno uporabljajte osebno varovalno opremo (OVO): rokavice za enkratno uporabo in drugo OVO skladno z lokalnimi smernicami in predpisi.
• Čiščenje na mestu uporabe z vodo iz pipe (± 40 °C, ± 104 °F). Kršitev tega pravila lahko povzroči priritvede ostankov in s tem ovira razkuževanje.

⚠ *Pozor: Za zmanjšanje tveganja poškodbe zaradi nepravilne uporabe*

• Nepravilna uporaba lahko povzroči bolečino in poškodbo bolnika.
• Bolnika je treba redno spremljati v skladu z zdravnikovimi navodili in smernicami ustanove. Na objektivne indikacije ali znake morebitne okužbe ali zapleta se je treba odzvati nemudoma (npr. površna telesna temperatura, bolečina, rdečina, povečana toplota, otekanje ali gnojni izcedek). Nesprenjanje lahko privede do znatne nevarnosti za bolnika. Pogosto spremljajte pripomoček Dominant Flex glede stanja delovanja.
• Ko se pripomoček Dominant Flex uporablja za drenažo rane, je treba negativni tlak nastaviti v skladu z navodili specialista, da ne pride do kokršne koli poškodbe rane.

⚠ *Pozor: Za zmanjšanje tveganja morebitne poškodbe med nastavitvijo ali upravljanjem*

• Pri različici za stojalo se zahteva minimalna razdalja 5 cm od ohišja, da se prepreči pregrevanje pripomočka.

⚠ *Pozor: Za zmanjšanje tveganja morebitne poškodbe zaradi motenj drugih pripomočkov*

• Brezžična komunikacijska oprema, kot so brezžične naprave v domačih omrežjih, mobilni telefoni, brezžični telefoni in njihove bazne postaje, naprave voki-toki, lahko vpliva na črpalko Dominant Flex in mora biti na razdalji vsaj 30 cm od te opreme (sesalne črpalke, napajalnega kabla, nožnega stikala, vozička).

⚠ *Pozor: Za zmanjšanje tveganja morebitnega električnega udara ali izpostavljenosti vročini, požaru, eksploziji*

• Da bi preprečili pregrevanje pripomočka, mora biti izpuh na dnu sesalne črpalke neoviran, ko sesalna črpalka deluje.

🔦 NASVET GLEDE VARNOSTI

• Za varnostne teste je treba sesalno črpalko servisirati in izvajati popravila skozi njeno celotno življenjsko dobo v skladu s servisnim priročnikom.
• Zaščita pripomočka Dominant Flex pred učinki razelekttritve srčnega defibrilatorja je odvisna od uporabe ustreznih kablov.
• Ločitve od električnega napajanja se zagotovi le s prekinitvijo povezave med napajalnim vtičem in fiksno omrežno vtičnico.
• Za vmesniške pripomočke tretjih oseb (npr. kanile, katetri) mora biti omogočena priključitev brez vpliva na zmogljivost črpalke.
• Pred uporabo se prepričajte o ustrezni zmogljivosti sesalne črpalke; glejte razdelek o pripravi na uporabo.
• Prepričite stik tekočin s konci napajalnega vtiča ali z vhodnim priključkom aparata.

VARNOSTNA NAVODILA

• Glejte navodila za uporabo zadevnih pripomočkov glede uporabe skupaj s pripomočkom Dominant Flex za kakršne koli kontraindikacije pri specifičnih indikacijah za uporabo.
• Za vse operacije nosite rokavice.
• Dominant Flex je medicinski pripomoček, ki zahteva posebne varnostne ukrepe v zvezi z EMC. Namestitev in začetek uporabe morata potekati v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti (EMC) v poglavju "Tehnična dokumentacija".
• Pripomoček Dominant Flex ni varen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju. Črpalke ne postavite v MR-okolje.
• V primeru izlivanja o tem nemudoma obvestite interno tehnično službo in izvedite opravila v servisnem priročniku.
• V vsakem od naslednjih primerov pripomočka ni dovoljeno uporabiti in ga mora popraviti služba za pomoč strankam družbe Medela:
– če je poškodovan napajalni kabel ali vtič
– če pripomoček ne deluje brezhlbno
– če je pripomoček poškodovan

• Napajalnega kabla ne izpostavljajte vročim površinam.
• Napajalni vtič ne sme priti v stik z vlagο.
• Nikoli ne povlecite napajalnega vtiča iz fiksne omrežne vtičnice tako, da bi povlekli napajalni kable!
• Nikoli ne pustite pripomočka nenadzorovanega, ko je vklopljen.
• Črpalka mora med uporabo stati pokonci.
• Pripomočka nikoli ne uporabljajte v prostoru z visokimi temperaturami, če ste zelo utrujeni, ali v okolju, kjer obstaja tveganje eksplozije.
• Pripomočka nikoli ne postavite v vodo ali druge tekočine.
• Pri uporabi sterilnih izdelkov za enkratno uporabo upoštevajte, da niso predvideni za obdelavo za ponovno uporabo. Obdelava za ponovno uporabo lahko povzroči izgubo mehanskih, kemičnih in/ali bioloških značilnosti. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno kontaminacijo.
• Za pomoč glede uporabe izdelka se obrnite na lokalnega predstavnika službe za pomoč strankam družbe Medela.
• Sesalno opremo Medela uporabljajte samo za odstranjevanje telesnih tekočin. Sesalne opreme Medela ne uporabljajte za dajanje telesnih tekočin.

Ta navodila za uporabo je treba hraniti za prihodnjo rabo.

OPIS

Uvod
Dominant Flex je visokokakovstna sesalna črpalka, ki zagotavlja maksimalno sesalno zmogljivost za številne potrebe sesanja. Pripomoček Dominant Flex omogoča tri izbirne hitrosti pretoka in s tem zagotavlja fleksibilnost glede na kirurgove preference. Optimalno kombinira enostavno uporabo in obdelavo za ponovno uporabo z varnostnimi funkcijami za zagotavljanje optimalnega delovanja. Za konfiguracijo črpalke s številnimi medicinskimi aparati lahko izbirate med bogato paleto dodatne opreme družbe Medela.

Predvidena uporaba/namen
Predvidena uporaba sesalne črpalke Dominant Flex je ustvarjanje konstantnega vakuumu v razponu od 0 do –95 kPa.

Indikacije za uporabo
Sesalna črpalka Dominant Flex je indicirana za vse aplikacije, ki zahtevajo vakuum, kot so splošna kirurgija, liposukcija, endoskopija, epikardialna ablacija, nazofaringealna aspiracija, nevrokirurgija, OPCAB, vakuumski porod (carski rez) in drenaža rane v bolnišnici, kliniki in zdravniški ordinaciji.

Kontraindikacije
Za sesalno črpalko Dominant Flex ni znanih kontraindikacij.

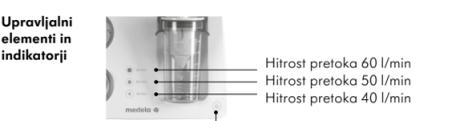
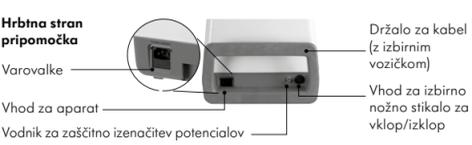
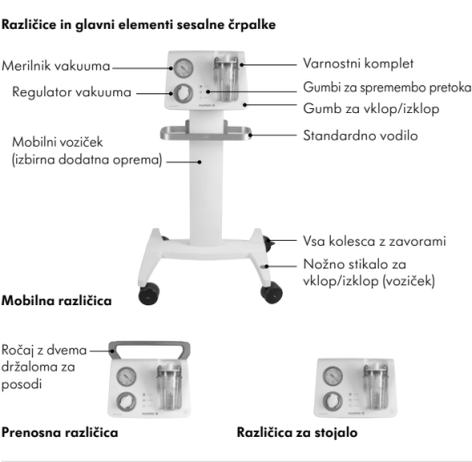
Predvideni uporabniki
Pripomoček Dominant Flex smejo uporabljati samo zdravstveni delavci, ki so seznanjeni s postopki sesanja, in osebje, predvideno za obdelavo za ponovno uporabo. Te osebe ne smejo biti naglušne ali gluhe in morajo imeti ustrezen vid.

Predvidena populacija bolnikov
Pripomoček Dominant Flex je predviden za uporabo samo pri bolnikih s stanji, ki so opisana v indikacijah za uporabo.

Neželeni stranski učinki
Ni znanih neželenih stranskih učinkov v povezavi s sesalno črpalko Dominant Flex.

PREGLED

Opredelitev vakuumu
Pri uporabi medicinskih aspiracijskih pripomočkov se vakuum običajno obravnava kot razlika (v absolutnih vrednostih) med absolutnim tlakom in atmosferskim tlakom ali kot negativne vrednosti v kilopaskalih (kPa). V tem dokumentu se na primer podatek –10 kPa vedno nanaša na območje tlaka v kPa pod atmosferskim tlakom okolja (v skladu z določili in opredelitvami po standardu EN ISO 10079:1999).



Zelena lučka: črpalka je vklopljena.
Rumena lučka: črpalka ima napako. Glejte poglavje "Odpravljanje težav".
Bela lučka: črpalka deluje.

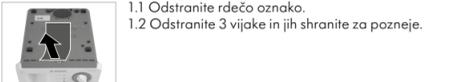


NAMESTITEV

1 Preverjanje prvotne dobave
Preverite dobavni paket pripomočka Dominant Flex glede celovitosti in splošnega stanja.



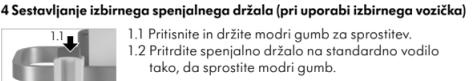
1.1 Odstranite rdečo oznako.
1.2 Odstranite 3 vijake in jih shranite za pozneje.



1.1 Postavite vrhni del vozička na spodnji del in se prepričajte, da se cevka prilaga, kot je prikazano.
1.2 Povežite dela s 4 vijaki.



2.1 Pritisnite in držite modri gumb za sprostitvev.
2.2 Povežite črpalko s 4 vijaki.
2.3 Prtirate držalo za kable z dvema vijakoma na črpalko.



1.1 Pritisnite in držite modri gumb za sprostitvev.
1.2 Prtirate spenjalno držalo na standardno vodilo tako, da sprostite modri gumb.

5 Nastavitev za varnostni komplet
1.1 Prtirate mehansko zaščito pred izlivanjem na pokrov. Nežno povlecite navzdol in se prepričajte, da je odprta/deaktivirana.
1.2 Prtirate pokrov na posodo.
1.3 Zaprite obe sponki pokrova.

2.1 Prtirate varnostni komplet na črpalko.
3.1 Za obdelavo za ponovno uporabo odstranite varnostni komplet s črpalke in ga razstavite tako, da sledite korakom 1.3, 1.2 in 1.1.

PRIPRAVA ZA UPORABO

⚠ **OPOZORILA**
• Za uporabo le s strani zdravstvenega osebja, ustrežno usposobljenega za sesalne posege in za uporabo aspiratorjev.

Opomba
• Za vse operacije nosite rokavice.

⚠ SVARILA

• Pripomoček Dominant Flex mora med uporabo ostati v pokončnem položaju.
• Pri različici za stojalo se zahteva minimalna razdalja 5 cm do ohišja, da se prepreči pregrevanje pripomočka. Hrbtna stran ohišja mora biti odprta.
• Sterilno dodatno opremo je treba preveriti, da se pred uporabo zagotovi celovitost pakiranja.

1 Preverjanje pred uporabo
• Pred uporabo preverite sistem Dominant Flex glede poškodbe napajalnega kabla ali vtiča, očitne poškodbe pripomočka ali varnostnih pomanjkljivosti in glede pravilnega delovanja pripomočka.
• Preverite dobavni paket pripomočka Dominant Flex glede celovitosti in splošnega stanja.
• Pred uporabo preverite vso dodatno opremo:
1. Sesalne posode, pokrove in vložke preverite glede razpok, krhkih predelov in pomanjkljivih mest. Po potrebi zamenjajte.
2. Preverite cevko glede razpok in krhkih predelov ter da so priključki čvrsto pritrjeni. Po potrebi zamenjajte.
3. Kot dodaten varnostni preskus pred dejansko uporabo izpraznite sistem (vključno s posodami) do maksimalnega vakuumu.

2 Sestavljanje osnovne konfiguracije
1.1 Prepričajte se, da je varnostni komplet pritrjen na pripomoček Dominant Flex. Glejte poglavji "Namestitev" in "Nastavitev za varnostni komplet".

2.1 Po potrebi pritrдите filter na varnostni komplet tako, da je puščica obrnjena v smer pretoka.
3. Prtirate vso potrebno dodatno opremo glede na vsakokratne potrebe. Glejte "Pregled dodatne opreme".

3 Namestitev izbirnega nožnega stikala

1.1 Izbirno nožno stikalo s črpalko povežite tako, da priključite vtič.
1.2 Preskusite pravilno delovanje nožnega stikala.



4 Namestitev sistemov za zbiranje
Glejte liste z navodili za sistem za zbiranje Medela za enkratno uporabo, sistem za zbiranje Medela za večkratno uporabo in filter Medela za enkratno uporabo, ki so na voljo za povezane izdelke, da najdete navodila za namestitev ter vse informacije v zvezi z uporabo dodatne opreme in sistema za zbiranje.

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

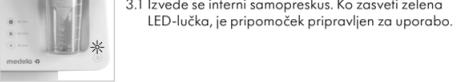
⚠ OPOZORILO

• Dominant Flex je sesalna črpalka z omrežnim napajanjem. Preden sesalno črpalko priključite na napajanje, se prepričajte, da je vaš lokalni vir napajanja skladen z nazivnimi napajalnimi podatki na tipski ploščici.

Opomba
• Pripomoček Dominant Flex je treba nastaviti tako, da se zlahka uredi ločitev od omrežnega napajanja.
• Za vse operacije nosite rokavice.

1 Priključitev pripomočka Dominant Flex na električno napajanje

1. Pred uporabo preverite črpalko ob upoštevanju navodil v poglavju "Priprava pred uporabo".
2.1 Priključite napajalni kabel v vhod za aparat na hrbitni strani sesalne črpalke. Uporabite namestitveni nosilec za pritrditev kabla v vhodna vrata.
2.2 Priključite napajalni vtič napajalnega kabla v fiksno omrežno vtičnico.
3.1 Izvede se interni samopreskus. Ko zasveti zelena LED-lučka, je pripomoček pripravljen za uporabo.



1.1 Vklopite pripomoček Dominant Flex. Na črpalki bo prikazana hitrost pretoka 50 l/min.



3.2 Primerjajte maksimalni vakuum glede na specifikacije (spodaj). Če ustrezen vakuum ni dosežen, glejte poglavji "Odpravljanje težav" in "Nezadosten vakuum".

Specifikacije za vakuum:	
Nadomsrka višina:	Maksimalni vakuum:
+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
	(toleranca: +/-15 %)

⚠ POZOR

• Ko se pripomoček Dominant Flex uporablja za drenažo rane, je treba negativen tlak nastaviti v skladu z navodili specialista, da ne pride do kakršne koli poškodbe rane.

3 Spreminjanje hitrosti pretoka

1.1 Spremenite hitrost pretoka glede na preference upravljavca. Po vklopu črpalke (bodisi z nožnim stikalom bodisi z gumbom na črpalki) ta začne delovati s pretokom 50 l/min.
1.2 Dotaknite se, da spremenite na:
60 l/min
50 l/min
40 l/min

4 Spreminjanje ravni vakuumu

2.1 Spnite bolnikovo cevko.
2.2 Obrnite regulator vakuumu tako, da izberete ustrezen vakuum glede na konkretno uporabo. Za povečanje vakuumu regulator obrnite v smeri urinega kazalca.
2.3 Preverite nastavitve merilnika vakuumu.

⚠ OPOZORILO

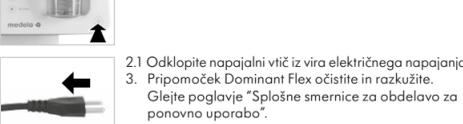
• Po vsaki uporabi je treba dele, ki so bili v stiku z aspiriranimi izločki, očistiti, razkužiti, sterilizirati ali zavreči v skladu z navodili za obdelavo za ponovno uporabo.

⚠ POZOR

• Pripomočki za večkratno uporabo so dobavljeni nesterilni in jih je treba obdelati pred prvo uporabo in po vsaki uporabi v skladu s poglavjem "Splošne smernice glede obdelave za ponovno uporabo".

5 Zaključni koraki po uporabi

1.1 Dotaknite se gumba za vklop/izklop, da izklopite sesalno črpalko.



3. Pripomoček Dominant Flex očistite in razkužite. Glejte poglavje "Splošne smernice za obdelavo za ponovno uporabo".

NASTAVITEV ZA VAKUUMSKI POROD

Opomba
• Pripomoček Dominant Flex je treba nastaviti tako, da se zlahka uredi ločitev od električnega napajanja.



2.1 Priključite nožni regulator vakuumu: srebrni adapter se mora popolnoma prilageti v varnostni komplet sesalne črpalke.
2.2 Prtirate cevko na vrh kovinskega adapterja.

3.1 a) Cevko od kapice Medela VAD pritrdite na priključek za bolnika na

POSODE PSU, PAKROVI ZA VEČKRATNO UPORABO, SPONKE, ZAŠČITA PRED IZLIVANJEM, TESLINI OBROČKI (V PRIMERU RAZVLJANJA), STENSKA DRŽALA IN POSODE PC (V PRIMERU RAZVLJANJA), PRIKLJUČKI (RAZVLJAVNI S CEVKI), DRŽALA, ZAKLEPNA ZAPONKA

Posode PSU, pokrovi za večkratno uporabo, sponke, zaščita pred izlivanjem, teslini obročki (v primeru razvljanja), stenska držala in posode PC (v primeru razvljanja), priključki (razvljavni s cevke), držala, zaklepna zaponka

Dodatne informacije	x	x	x	–V skladu s standardom ISO 17664-2 je proizvajalec medicinskega pripomočka potrdil ta navodila kot primerna za pripravo medicinskega pripomočka za ponovno uporabo. Obdelovalec je še vedno dolžan zagotoviti, da obdelava, kat se dejansko izvaja z uporabo opreme, materielov in osebja v obratu za obdelavo, doseže želteni rezultat. To zahteva preverjanje in/ali potrjevanje ter redno spremljanje postopka. – Za specifikacijo kakovosti vde glejte AAMI TIR34.
Opazovanja	x	x	x	–Čistilno-razkuževalna naprava je odobrena skladno s serijo standardov ISO 15883; čiščenje in razkuževanje sta bila validirana v čistilno-razkuževalni napravi akreditiranega laboratorija s certifikatom ISO 15883. – Vsi razstavljeni deli morajo biti varno pritrjeni v nosilcih/na pritrilnih točkah. – Ne preobremenite čistilno-razkuževalne naprave. Razstavljene dele razporedite tako, da nobeno mesto ne ostane neoprano ter da čistilne tekočine dosežejo notranje in zunanje površine.
Splošno varnostna navodila	x	x	x	– Če se pripomoček uporablja pri bolniku, ki je bolan in katerega patogenov ni mogoče izločiti s spodaj navedenim postopkom, je treba pripomoček zavreči. – Upoštevajte proizvajalčeva navodila za uporabo čistilnih in razkuževalnih sredstev, med drugim v zvezi s časí izpostavljenosti in varnostnimi ukrepi. – Neposredno po uporabi pripomočka (preden se umazanja lahko zasuši na pripomočku) opravite čiščenje na mestu uporabe.
Prilagoditve pred čiščenjem	x	x	x	– Odklapirate napajalni kabel z vira elekarnega napajanja. – Preprečite stik tekočin s konci napajalnega viča ali vhodnih vrat za aparat. – Pripomočka nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine oziroma ga ne spirajte z njo. Čistilnih in razkuževalnih sredstev ne pršite neposredno po pripomočku.
Prilagoditve po čiščenju	x	x	x	– Da odstranite vso večjo umazanijo, zunanje površine pripomočka obrišite z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in je navlažena z vodo iz pipe. Bodite pozorni, da brišete proč od predelov, ki jih je težko očistiti (in razkužiti), kot so špranje, slepi zaključki in predeli s kompleksno geometrijo.
Čiščenje	x	x	x	– Pred nadaljevanjem razstavite na posamezne dele (glejte navodila za namestitv). – Odstranite konektorje) z gumijastega cevnega dela, če je prisotna umazanija. – Odstranite tesnilne obročke s konektorja, če so umazani. – Previdno odprite vijak. Tox na držalo, stisnite vzmet s pritiskom na gumb. Ka odstranite vijak, počasi sprostite polni gumj. Nato odstranite polni gumj in vzmet. Nato odstranite spodnje klešče, tako da zaprete sponki in nato povlečete.
Ročna razkuževanje	x	x	x	– Če je potrebno in za odstranitev velike umazanije, razstavljene komponente položite v vodo iz pipe za 10 minut in obrišite vodo umazano z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in je namočena v vodo iz pipe.
Avtomatsko razkuževanje	x	x	x	– Če so se ostanki umazanje zasušili na pripomočku, je treba umazanje ponovno navlažiti, da bodo encimi lahko učinkovali. – Vse zunanje površine pripomočka obrišite z robčki CaviWipes™ ali Incidin OxyWipe 5™. – Brišite proč od predelov, ki jih je težko očistiti (npr. kjer se stikajo komponente, ki jih ni mogoče razstaviti). – Ko je čistilni in razkuževalni robček kontaminiran, uporabite nov robček. – Čistite, dokler ni odstranjena vsa vidna umazanija.
Prilagoditve pred čiščenjem	x	x	x	– Vzemite nov robček CaviWipes™ ali Incidin OxyWipe 5™ in obrišite vse zunanje površine opreme. – Bodite še posebej pozorni na predelo pripomočka, ki jih je težko očistiti. – Po 3 minutah vzemite nov robček CaviWipes™ ali Incidin OxyWipe 5™ in obrišite vse zunanje površine opreme. – Poskrbite, da vse površine pripomočka ostanejo vidno navlažene pri sobni temperaturi za čas, določen v proizvajalčevih navodilih za uporabo robčkov. Če uporabljen robček postane preveč suh, da bi navlažil površino, uporabite nov robček. – Za pomoč pri izpostavljenosti predelov, ki jih je težko očistiti, lahko nov robček CaviWipes ali Incidin Oxy Wipe 5 ovijete okoli lopatke ali podobnega orodja. – Po predpisani izpostavljenosti odstranite vse ostanke z mehko krpo, ki ne pušča vlaken in je navlažena s prečiščeno vodo.
Čiščenje	x	x	x	– Cevka priključite na sistem aktivnega izpiranja nosilca, da zagotovite izpiranje notranjosti in zunanosti. – Namestite pokrove na ravno šobo skozi vhodni del (bolnikova stran). – Postavite vse druge pripomočke v nosilec. – Če je to primerno, postavite nosilec za majhne dele na namestitveni nosilec. – Ne uporabljajte pripomočkov za sušenje (sredstev za izpiranje), saj lahko ostanejo na površini in škodljivo vplivajo na pripomoček in njegovo biodzdržljivost.
Čiščenje	x	x	x	Čistilni program čistilno-razkuževalne naprave mora upoštevati naslednje: – 1 minuta predhodnega čiščenja z vodo iz pipe – 5 minut čiščenja pri 55 °C z 0,5-odstotno raztopino neodisher® MediClean forte v vodi iz pipe – 1 minuta izpiranja s prečiščeno hladno vodo
Čiščenje	x	x	x	– Toplotno razkuževanje s prečiščeno vodo (brez dodatnega sredstva) pri 90 °C za 1 minuto (Aq = 600) ali prilagodite vrednosti Aq skladno z lokalnimi smernicami in predpisi.
Čiščenje	x	x	x	– Razstavljene komponente sušite v čistilno-razkuževalni napravi pri 110 °C vsaj 45 minut.
Čiščenje	x	x	x	– Če sušenje v čistilno-razkuževalni napravi ni mogoče ali v primeru preostale vlage da suhega obrišite zunanje površine s suho in mehko krpo, ki ne pušča vlaken, ali previdno osušite s stisnjenim zrakom medicinskega razreda. – Bodite še posebej pozorni na suhost težko dostopnih predelov.
Čiščenje	x	x	x	– Vizualno pregledjte pripomoček ali razstavljene komponente, ali so na njih ostanki umazanije ali razkuževalne raztopine. Po potrebi ponovite čiščenje in razkuževanje. – Vizualno pregledjte pripomoček ali razstavljene komponente glede poškodb. V primeru kakršne koli poškodbe enega ali več delov jih zamenjajte z novimi.
Čiščenje	x	x	x	– Za navodila glede ponovnega sestavljanja glejte razdelek o namestitvi v teh navodilih za uporabo.
Čiščenje	x	x	x	– Opravite popoln servisni ali rutinski pregled, kot je navedeno v teh navodilih za uporabo.
Čiščenje	x	x	x	– Pripomoček vedno shranjujte v suhem in čistem okolju brez prahu.
Čiščenje	x	x	x	– Preden pripomoček pošljete na servis, ga obdelajte za ponovno uporabo. Če to ni mogoče ali se lahko izvede le po delih, je treba na embalaži to označiti kot potencialno biološko nevarnost. Veljajo lokalni postopki in smernice.
Čiščenje	x	x	x	– Izvedite ustrezne ukrepe za zagotavljanje brezhibnosti pripomočka ali komponent in za zaščito pred ponovno kontaminacijo do uporabe v skladu z lokalnimi smernicami in predpisi.

GARANCIJA IN SERVISIRANJE

Garancija

Družba Medela AG zagotavlja, da bo pripomoček brez napak v materialu ali kvar zaradi izdelave 5 let od datuma dobave. Poškodovan material bo v tem obdobju brezplačno zamenjan, če poškodbe ne bodo posledica nepravilnega ravnanja ali nepravilne uporabe. To ne velja za dele, ki so predmet obrabe pri uporabi. Za zagotavljanje skladnosti s to garancijo in optimalno delovanje izdelkov družbe Medela pripravočamo, da z našimi črpalkami uporabljate izključno dodatno opremo družbe Medela. Družba Medela AG v nobenem primeru ne odgovarja za škodo, ki presega obseg opisane garancije, vključno z odgovornostjo za posledično škodo, do katere pride zaradi nepravilnega upravljanja, neprimerne uporabe, nepooblaščenih popravil ali neustreznega sestavljanja ali razstavljanja. Družba Medela ne prizna pravice do zamenjave okvarjenih delov, če je črpalka na kakršen koli način popravljala nepooblaščenno osebe. Ta garancija velja za pripomoček, ki je vrnjen servisnemu centru Medela.

Servisni/rutinski pregled

Vzdrževalno in servisna dela morajo biti opravljena s strani lokalnih servisnih središč, ki jih je pooblaščen za vzdrževanje in je za to usposobljeno. Družba Medela priporoča, da izvedete rutinski pregled enkrat letno v skladu s servisnim priročnikom družbe Medela [**REF** 200.6365], ki je na zahtevo na voljo v slovenščini.

ODLAGANJE

- Z vsemi izdelki ravnajte in jih zavrzite skladno s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi smernicami in predpisi.
- Preden zavrzete pripomočke za večkratno uporabo, jih obdelajte za ponovno uporabo. Avtoklavirajte dodatno opremo, ki je kontaminirana s teslinimi tekočinami.

Črpalke in električni deli

- V zvezi z ustreznimi zbirnimi točkami odpadne opreme vprašajte na prodajnem mestu ali se obrnite na lokalne oblasti.
- Pripomoček Dominant Flex je treba zavreči v skladu z evropsko direktivo 2012/19/EU o odpadni električni in elektronski opremi (OEEO).
- Električne ali elektronske opreme ne odlagajte skupaj z nerazvrščenimi komunalnimi odpadki, temveč jo zbirajte ločeno.
- V Evropi uniji/Svici/ZK mora proizvajalec ali njegov prodajalec sprejemati odpadno opremo. Druge države imajo lahko podobne sisteme za zbiranje in recikliranje. Prosimo, da upoštevate ustrezne državne zakone in pravila za odlaganje električne ter elektronske opreme.
- Ločeno zbiranje in recikliranje vaše odpadne opreme bo v času odlaganja pomagalo ohraniti naravne vire in zagotovljeno bo, da se recikliranje opravi na način, ki varuje zdravje ljudi in okolje.

PREGLED DODATNE OPREME

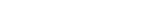
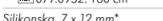
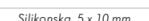
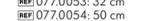
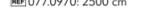
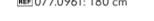
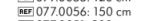
⚠ OPOZORILO

• Pripomoček Dominant Flex je bil potrjen v kombinaciji z dodatno opremo, navedeno na tej strani. Za pravilno in varno upravljanje pripomoček Dominant Flex uporabljajte samo z naslednjo dodatno opremo. Dodatne informacije so na voljo na listu z navodili za posamezno dodatno opremo.

👉 NASVET GLEDE VARNOSTI

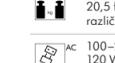
- Za vmesniške pripomočke tretjih oseb (npr. kanile, katetri) mora biti omogočena priključitev brez vpliva na zmogljivost črpalke. Pred uporabo poskrbite za pravilno delovanje in vzdrževanje ravnj vakuumu.

REF 071.0003, različica za stojalo	
REF 071.0002, prenosna različica (ni prikazana na tej sliki)	
REF 071.0034	

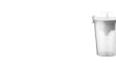
Bolnikova cevka (od sistema za zbiranje do dela, ki je v stiku z bolnikom)			
<i>Sterilna cevka za enkratno uporabo</i>	STERILEO 		
			
			
<i>Cevka za enkratno uporabo, nesterilna</i> 			
			
<i>Silikonka, 7 x 12 mm*</i>	<i>Silikonka, 5 x 10 mm</i>	<i>Silikonka, 6,5 x 11,7 mm</i>	
			
			
			
			
*lahko se uporabi s kاپicami VAD (za obdelavo za ponovno uporabo glejte navodila za uporabo kاپic VAD)			

Konektorji

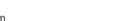
					
					

Vložki 				
REF 077.0083/84	REF 077.0086/87			
REF 077.0194 (samo za globalna naročila)	REF 101035340 (samo za globalna naročila)			
Pokrovi za večkratno uporabo				
				
REF 077.0450	REF 077.0440	REF 077.0420/30	REF 077.1021	REF 077.1013

Posode PC (maks. 4 x 2,5 l)			Posode PSU za večkratno uporabo (maks. 4x5 l)			Zaklepna zaponka	
REF 077.0082 (1,5 l)	REF 077.0085 (2,5 l)	REF 077.0125: 0,25 l	REF 077.0155: 0,5 l	REF 077.0110: 1 l	REF 077.0120: 2 l	REF 077.0130: 3 l	REF 077.0150: 5 l

Kompleti za večkratno uporabo				
REF 077.0701: 1 l (s spenjalnim držalom)	REF 077.0704: 2x3 l	REF 077.0706: 2x5 l	REF 077.0707: 2x2 l	
REF 077.0715: 1 l (brez spenjalnega držala)	REF 077.0702: 2 l (s spenjalnim držalom)	REF 077.0716: 2 l (brez spenjalnega držala)	REF 077.0703: 3 l	REF 077.0705: 5 l

Vakuumska cevka (od sesalne črpalke do sistema za zbiranje)				
<i>Silikonka, 7 x 12 mm</i>	REF 077.0054: 50 cm	REF 077.0931: 25 cm	REF 077.0921: 30 cm	REF 077.0902: 200 cm
	REF 077.0905: 500 cm	REF 077.0900: 2500 cm	REF 077.0922: 60 cm	REF 077.0189: 300 cm

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

Filtri**	Nožni kontrolni elementi		
			
REF 077.0571	REF 077.0572	REF 077.0573	REF 101035263
** za uporabo pri enem samem bolniku, glejte zadnja navodila za uporabo			

Držala			
REF 077.0521	REF 077.0751/52	REF 077.0651	

Dodatna oprema za nastavitve velikega volumna			
REF 077.0563	REF 077.0561	REF 077.0188	
			
REF 077.0542	REF 077.0158	REF 077.0160	REF 077.0095

Vzorčne kاپice

		
REF 077.0562/64	077.0194 (samo za globalna naročila)	REF 077.0094

Stenska držala

	
REF 077.0523	REF 077.0192

Kاپice za vakuumski porod
Za večkratno uporabo (za obdelavo za ponovno uporabo glejte navodila za uporabo kاپic VAD)

				
REF 077.0175/76	REF 077.0080	REF 077.0117/72	REF 077.0761/62	REF 077.0078

Za enkratno uporabo/sterilno STERILEO 		
REF 077.0792	REF 077.0791	

Dominant Flex

Χειρουργική αντλία αναρρόφησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Υποδεικνύει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Υποδεικνύει χρήσιμες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Η αντλία Dominant Flex είναι εγκεκριμένη αποκλειστικά για τη χρήση που περιγράφεται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η Medela μπορεί να εγγυηθεί για την ασφαλή λειτουργία του συστήματος μόνο όταν η αντλία Dominant Flex χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αυθεντικά παρελκόμενα της Medela (σύστημα συλλογής, σωλήνωσεις, φίλτρα κ.λπ. – βλ. κεφάλαιο «Επικατόηση παρελκόμενων»).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

• Παρακαλώ διαβάστε και τηρήστε αυτές τις προειδοποιήσεις και οδηγίες ασφάλειας πριν από τη λειτουργία. Επίσης, εξοικειωθείτε με τα σχετιζόμενα ενημερωτικά σήματα και τις οδηγίες αντιμετώπισης προβλημάτων πριν από τη λειτουργία (βλ. κεφάλαιο «Εγκατάσταση» και «Αντιμετώπιση προβλημάτων»). Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να συνοδεύονται το τεχνολογικό προϊόν για μελλοντική αναφορά.

• Αδείτε υπόψη ότι αυτές οι οδηγίες χρήσης είναι ένας γενικός οδηγός χρήσης του προϊόντος. Ιατρικά ζήτηματα πρέπει να αντιμετωπίζονται από ιατρό. Η συμμόρφωση με τις ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογή την καταλληλότητα της θεραπείας με βάση τις γνώσεις και την πείρα του. Η Medela ευθυνάει μόνο για την επίδραση στη βασική ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις της αντλίας Dominant Flex, αν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
• Η συμμόρφωση με τις ορθές χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελεί ευθύνη του ιατρού. Κάθε ιατρός πρέπει να αξιολογή την καταλληλότητα της θεραπείας με βάση τις γνώσεις και την πείρα του.
• Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Medela AG και τη σχετική αρμόδια αρχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προειδοποίηση: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης ή έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους

• Μετά από κάθε χρήση, τα μέρη που ήρθαν σε επαφή με τις αναρροφούμενες εκκρίσεις πρέπει να καθαριστούν, να απολυμανθούν, να αποστειρωθούν ή να απορριφθούν σύμφωνα με τις οδηγίες επαναποστείρωσης.
• Η σωλήνωση σύνδεσης που παρέχεται με το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει ποτέ να έρχεται σε άμεση επαφή με την περιοχή αναρρόφησης. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντα αποστειρωμένος καθέτθρας αναρρόφησης (κίνδυνος λοίμωξης).

Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω εσφαλμένης χρήσης

• Για χρήση μόνο από ιατρικά καταρτισμένα άτομα που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς σε διαδικασίες αναρρόφησης και στη χρήση συσκευών αναρρόφησης.
• Ανατρέξτε στις ενδείξεις χρήσης και μελετήστε τους παράγοντες κινδύνου και τις αντενδείξεις, πριν από τη χρήση της αντλίας Dominant Flex. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών σε αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση μπορεί να προκαλέσει σοβαρό ή θανατηφόρο τραυματισμό του ασθενούς.
• Το προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ρύθμιση σε μικρή ένταση αναρρόφησης, όπως απαιτείται, για παράδειγμα, για την παραγωγή της θωρακικής κοιλότητας, χωρίς εξειδικευμένα παρελκόμενα.
• Δεν είναι εγκεκριμένο για χρήση σε εξωτερικούς χώρους ή σε εφαρμογές μεταφοράς.

Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού κατά την προετοιμασία ή λειτουργία

• Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού.
• Μη συνδέετε αυτό το τεχνολογικό προϊόν σε σωήλη να παθητικής παραχέτευσης.
• Η αντλία Dominant Flex εγκρίθηκε σε συνδυασμό με τα παρελκόμενα που παρατίθενται στην ενότητα «Επικατόηση παρελκόμενων». Για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία, χρησιμοποιείτε την αντλία Dominant Flex μόνο με αυτά τα παρελκόμενα. Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στο φύλλο οδηγιών κάθε παρελκόμενου.

Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού λόγω παρεμβολών με άλλα τεχνολογικά προϊόντα

• Η αντλία Dominant Flex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή σε στοιβαξη με άλλον εξοπλισμό. Εάν, παρά ταύτα, η χρήση της δίπλα ή σε στοιβαξη με άλλον εξοπλισμό είναι αναγκαία, η αντλία Dominant Flex θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθευθεί η καλή λειτουργία της στη διαμόρφωση στην οποία θα χρησιμοποιηθεί.
• Η χρήση παρελκόμενων ή καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του τεχνολογικού προϊόντος θα μπορούσε να προκαλέσει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατμώσια αυτής της αντλίας αναρρόφησης και αυτών των εσφαλμένη λειτουργία της.
• Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραιας και εξωτερικές κεραιές) σε απόσταση μικρότερη από 30cm από οποιοδήποτε σημείο της αντλίας Dominant Flex, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων (καλώδιο τροφοδοσίας, ποδοδιακόπτης, τροχήλατο) που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να υποβαθμιστούν οι επιδόσεις αυτού του εξοπλισμού.

Προειδοποίηση: Για μείωση του κινδύνου πιθανής ηλεκτροπληξίας ή έκθεσης σε θερμότητα, φωτιά, έκρηξη

• Για αποφυγή του κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε σταθερή πρίζα δικτύου με προστατευτική γείωση.
• Το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για αναρρόφηση εκρηκτικών, εύκολα εύφλεκτων ή οξειδωτικών υγρών.
• Πριν από την επαναποστείρωση του τεχνολογικού προϊόντος, αφαιρέστε το βύσμα από τη σταθερή πρίζα δικτύου.
• Αποσυνδέστε το βύσμα δικτύου από την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας πριν από την αντικατάσταση της ασφάλειας.
• Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex λειτουργεί με ρεύμα δικτύου. Προτού συνδέσετε την αντλία αναρρόφησης στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι η τοπική σας παροχή ρεύματος είναι συμβατή με την ονομαστική ισχύ που αναγράφεται στην πινακίδα προδιαγραφών.

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Προσοχή: Για τη μείωση του κινδύνου πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης ή έκθεσης σε βιολογικούς κινδύνους

• Επιθεωρήστε οπτικά την αποστειρωμένη συσκευασία του τεχνολογικού προϊόντος για τυχόν ζημιές πριν από το άνοιγμα.
• Τεχνολογικά προϊόντα με κατεστραμμένο σύστημα συσκευασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
• Τα επαναχρησιμοποιήσιμα τεχνολογικά προϊόντα παραδίδονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να επαναποστειρώνονται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση σύμφωνα με το κεφάλαιο «Γενικές κατευθυντήριες οδηγίες επαναποστείρωσης».
• Κατά την επαναποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων, να φοράτε πάντα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ): αναλώσιμα γάντια και άλλα ΜΑΠ σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς.
• Επεξεργασία με φίλτρο και νερό βρύσης στο σημείο χρήσης [≤40°C, ≤104°F]. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση των καταλοίπων, με αποτέλεσμα την παρεμπόδιση της απολύμανσης.

Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου τραυματισμού λόγω εσφαλμένης χρήσης

• Η εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει πόνο και τραυματισμό στον ασθενή.
• Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά σύμφωνα με τις οδηγίες των ιατρών και τις κατευθυντήριες οδηγίες εγκατάστασης. Αντικειμενικές ενδείξεις ή σημεία πιθανής λοίμωξης ή επιπλοκής πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως (π.χ. πυρετός, πόνος, ερυθρότητα, ουχήμενη θερμοκρασία, οίδημα ή πυώδης έκκριση). Η μη αντιμετώπιση τους μπορεί να προκαλέσει σοβαρό κίνδυνο για τον ασθενή. Παρακολουθείτε συχνά την αντλία Dominant Flex για επιβλαβή της λειτουργικής της κατάσταση.
• Όταν η αντλία Dominant Flex χρησιμοποιείται για παραχέτευση τραύματος, η αρνητική πίεση θα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού, ώστε να μην προκαλέσει βλάβη στο τραύμα.

Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού κατά την προετοιμασία ή λειτουργία

• Η έκδοση για ράφι απαιτεί ελάχιστη απόσταση 5cm από το περιβάλλον για την αποφυγή υπερθέρμανσης του τεχνολογικού προϊόντος.

Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου πιθανού τραυματισμού λόγω παρεμβολών με άλλα τεχνολογικά προϊόντα

• Εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών, όπως π.χ. οικιακές συσκευές ασύρματου δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, φορητά ασύρματα πομπές (γυούκι-τόκι), μπορεί να επηρεάσει την αντλία Dominant Flex και θα πρέπει να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. από τον εξοπλισμό (αντλία αναρρόφησης, καλώδιο δικτύου, ποδοδιακόπτης, τροχήλατο).

Προσοχή: Για μείωση του κινδύνου πιθανής ηλεκτροπληξίας ή έκθεσης σε θερμότητα, φωτιά, έκρηξη

• Για την αποφυγή υπερθέρμανσης του τεχνολογικού προϊόντος, η έξοδος στο κάτω μέρος της αντλίας αναρρόφησης πρέπει να είναι ανεμοθωπητή της λειτουργία της αντλίας αναρρόφησης.

ΣΥΜΒΟΥΛΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

• Για τους ελέγχους ασφάλειας, η αντλία αναρρόφησης χρειάζεται οσέρβις και επισκευή κατά τη διάρκεια λειτουργικής ζωής της σύμφωνα με το εγχειρίδιο οσέρβις.
• Η προστασία της αντλίας Dominant Flex από τις επιδράσεις ηλεκτρικής εκκένωσης ενός καρδιακού απινιδωτή εξαρτάται από την χρήση των καταλλήλων καλωδίων.
• Η αποσύνδεση από το ηλεκτρικό ρεύμα διασφαλίζεται μόνο με την αποσύνδεση του βύσματος δικτύου από τη σταθερή πρίζα δικτύου.
• Οι συσκευές διασύνδεσης άλλης εταιρείας (π.χ. σωλήνιοκο, καθέτθρες) πρέπει να μπορούν να συνδεθούν χωρίς να επηρεάζονται οι επιδόσεις της αντλίας.
• Βεβαιωθείτε ότι η αντλία αναρρόφησης λειτουργεί οσαστά πριν από τη χρήση.
• Βλ. ενότητα σχετικά με την προετοιμασία για χρήση.
• Αποφεύγετε την επαφή των άκρων του βύσματος δικτύου ή της θύρας εισόδου της συσκευής με υγρά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

• Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης των τεχνολογικών προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με την αντλία Dominant Flex για τυχόν αντενδείξεις στις ειδικές ενδείξεις χρήσης.
• Να φοράτε γάντια για όλες τις εργασίες.
• Η αντλία Dominant Flex είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί ειδικά μέτρα ασφάλειας όσον αφορά την ΗΜΣ. Η εγκατάσταση και η λειτουργία της πρέπει να γίνουν σύμφωνα με τις πληροφορίες περί ΗΜΣ στο κεφάλαιο «Τεχνική τεκμηρίωση».
• Η αντλία Dominant Flex δεν είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής συντονισμού (MR). Μην παίρνετε την αντλία μέσα στο περιβάλλον MR.
• Σε περίπτωση υπερχειλίσης, ενημερωθείτε αμέσως την εσωτερική τεχνική υπηρεσία και εκτελέστε τις εργασίες που υποδεικνύονται στο εγχειρίδιο οσέρβις.
• Σε καθεμία από τις παρακάτω περιπτώσεις, το τεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επισκευαστεί από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela:

– εάν το καλώδιο τροφοδοσίας ή το βύσμα υποστεί βλάβη – εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν λειτουργεί τέλεια – εάν το τεχνολογικό προϊόν υποστεί βλάβη – εάν το τεχνολογικό προϊόν παρουσιάζει σαφή ελαττώματα που σχετίζονται με την ασφάλεια.
• Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμαινόμενες επιφάνειες.
• Το βύσμα δικτύου δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με υγρασία.
• Πατέ μην αφαιρέτε το βύσμα δικτύου από τη σταθερή πρίζα δικτύου τραβώντας το καλώδιο τροφοδοσίας!
• Πατέ μην αφήνετε το τεχνολογικό προϊόν χωρίς επίτηρηση, όταν είναι ενεργοποιημένο.

• Η αντλία πρέπει να βρίσκεται σε όρθια θέση κατά τη χρήση.
• Πατέ μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν σε υψηλές θερμοκρασίες διαμιατου, εάν είστε πολύ κουρασμένοι ή σε περιβάλλον όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
• Πατέ μην τοποθετείτε το τεχνολογικό προϊόν σε νερό ή άλλα υγρά.
• Όταν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα μιας χρήσης, λάβετε υπόψη ότι δεν προβλέπεται να επαναποστερωθούν. Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή τους θα μπορούσε να προκαλέσει επιβλαβή.
• Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών της Medela για βοήθεια με τις λειτουργίες των προϊόντων.
• Χρησιμοποιήστε τον εξοπλισμό αναρρόφησης της Medela μόνο για την αφαίρεση σωματικών υγρών. Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό αναρρόφησης της Medela για τη διαχείριση σωματικών υγρών.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλαχθούν για μελλοντική αναφορά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Εισαγωγή

Η αντλία Dominant Flex είναι μια υψηλής ποιότητας αντλία αναρρόφησης, η οποία παρέχει μέγιστες επιδόσεις αναρρόφησης για πολλές ανάγκες αναρρόφησης. Η δυνατότητα επιλογής τριών ρυθμών ροής της αντλίας Dominant Flex παρέχει ευελιξία ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού. Συνδυάζει ιδανικά τον εύκολο χειρισμό και την επαναποστείρωση με χαρακτηριστικά ασφαλείας που εξασφαλίζουν βέλτεια λειτουργία. Μπορείτε να επιλέξετε από μία ολοχρωμαωμένη σειρά παρελκόμενων της Medela, προκειμένου να διαμορφώσετε την αντλία για πολλαπλά ιατρικές εφαρμογές.

Προβλεπόμενη χρήση/σκοπός

Η προβλεπόμενη χρήση της αντλίας αναρρόφησης Dominant Flex είναι η δημιουργία σταθερής αναρρόφησης στο εύρος από 0 έως –95 kPa.

Ενδείξεις χρήσης

Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex ενδείκνυται για όλες τις εφαρμογές που απαιτούν αναρρόφηση όπως π.χ. γενική χειρουργική, λιποαναρρόφηση, ενδοσκόπηση, επικαρδιακή κατάλυση, ρινοφαρυγγική αναρρόφηση, νευροχειρουργική, ΟΡCAB (αορτοστεφανιαία παράκαμψη με πάλλουσα καρδιά), καισαρική τομή/τοκέτος, αν αναρροφητική εμβρυουλκία και παροχέτευση τραύματος σε περιβάλλον νοσοκομείο, κλινικής και ιατρικού.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για την αντλία αναρρόφησης Dominant Flex.

Προβλεπόμενος χρήστης

Η αντλία Dominant Flex θα πρέπει να χειρίζεται μόνο από επαγγελματίες υγείας, εξοικειωμένους με τις διαδικασίες αναρρόφησης και από προσωπικό εξειδικευμένο στην επαναποστείρωση. Τα άτομα αυτά δεν πρέπει να είναι βαρήκοα ή κωφό, ενώ θα πρέπει και η όρασή τους να είναι επαρκής.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Η αντλία Dominant Flex προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς που παρουσιάζουν τις παθήσεις που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης.

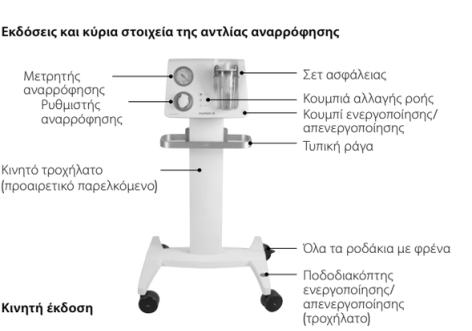
Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Δεν υπάρχουν γνωστές ανεπιθύμητες παρενέργειες που να σχετίζονται με την αντλία αναρρόφησης Dominant Flex.

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Ορισμός του κενού (αναρρόφηση)

Στην εφαρμογή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναρρόφησης, το κενό εκφράζεται συνήθως (σε απόλυτους αριθμούς) ως η διαφορά μεταξύ απόλυτης πίεσης και ατμοσφαιρικής πίεσης ή ως αζοντικές τιμές σε κιλοασκά (kPa). Σε αυτό το έγγραφο, η ένδειξη –10 kPa για παράδειγμα, αναφέρεται πάντα σε ένα εύρος πίεσης σε kPa κάτω από την ατμοσφαιρική πίεση (σύμφωνα με τους όρους και τους ορισμούς του προτύπου EN ISO 10079:1999).



Κουμπιά ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης

Πράσινη λυχνία: Η αντλία λαμβάνει ρεύμα

Κίτρινη λυχνία: Η αντλία παρουσιάζει σφάλμα. Ανατρέξτε στο κεφάλαιο «Αντιμετώπιση προβλημάτων»

Λευκή λυχνία: Η αντλία λειτουργεί



ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

1 Έλεγχος της αρχικής παράδοσης

Ελέγξτε τη συσκευασία παράδοσης της αντλίας Dominant Flex για αριτύτητα καθώς και τη γενική της κατάσταση.

	Φορητή έκδοση της αντλίας Dominant Flex		Έκδοση της αντλίας Dominant Flex για ράφι
	Καλώδιο τροφοδοσίας, κλειδί Allen		Επαναχρησιμοποιήσιμο δοχείο 0,25l
	Βλ. εγχειρίδιο οσέρβις		Σωλήνωση αλκάνης ø 7x12 mm με 2 τεμάχια σούελις
	Καπάκι για δοχείο ασφαλείας, μηχανισμός προστασίας από υπερχειλίση		Οδηγίες χρήσης
	Οδηγίες χρήσης		

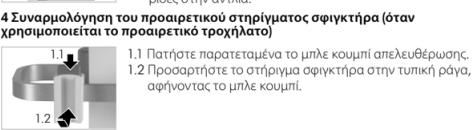
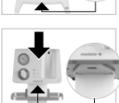
2 Αφαίρεση της ασφάλειας μεταφοράς

- Αφαιρέστε την κόκκινη σημείωση.
- Αφαιρέστε τις 3 βίδες και φυλάξτε τις για μεταγενέστερη χρήση.

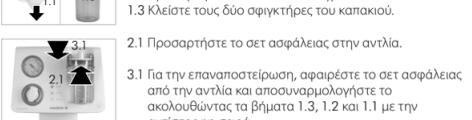


3 Εγκατάσταση της κινητής έκδοσης (αν διατίθεται)

- Τοποθετήστε το πάνω μέρος του τροχήλατου στο κάτω μέρος, φροντίζοντας να εφαρμόζει η σωλήνωση, όπως απεικονίζεται.
- Συνδέστε τα μέρη με 4 βίδες.



- Τοποθετήστε την αντλία πάνω στο τροχήλατο. Βεβαιωθείτε ότι το μπροστικό μέρος της αντλίας και η τυπική ράγα είναι στραμμένα προς τα εμπρός.
- Συνδέστε την αντλία με 4 βίδες.
- Προσαρτήστε τον σφυκτατήρα καλωδίου με τις δύο βίδες στην αντλία.



- Πατήστε παρατεταμένα το μπλε κουμπί απελευθέρωσης.
- Προσαρτήστε το στήριγμα σφικτήρα στην τυπική ράγα, αφήνοντας το μπλε κουμπί.

5 Εγκατάσταση του σετ ασφάλειας

- Προσαρτήστε τη μηχανική προστασία υπερχειλίσης στο καπάκι. Βραβήστε την προσεκτικά προς τα έξω, για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανοιχτή/απενεργοποιημένη.
- Προσαρτήστε το καπάκι στο δοχείο.
- Κλείστε τους δύο σφικτήρες του καπακιού.

2.1 Προσαρτήστε το σετ ασφάλειας στην αντλία.

- Για την επαναποστείρωση, αφαιρέστε το σετ ασφάλειας από την αντλία και αποσυαρμολογήστε το ακολουθώντας τα βήματα 1.3, 1.2 και 1.1 με την αντίστροφη σειρά.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

• Για χρήση μόνο από ιατρικά καταρτισμένα άτομα που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς σε διαδικασίες αναρρόφησης και στη χρήση συσκευών αναρρόφησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

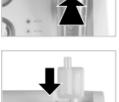
• Η αντλία Dominant Flex πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση κατά τη χρήση.
• Η έκδοση για ράφι απαιτεί ελάχιστη απόσταση 5cm έως το περιβάλλον για την αποφυγή υπερθέρμανσης του τεχνολογικού προϊόντος. Το πίσω μέρος του περιβλήματος πρέπει να είναι ανοιχτό.
• Τα αποστειρωμένα παρελκόμενα πρέπει να ελέγχονται για τη διασφάλιση της ακεραιότητάς της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

1 Έλεγχος πριν από τη χρήση

• Ελέγξτε το σύστημα Dominant Flex πριν από τη χρήση για ζημιά του καλωδίου τροφοδοσίας ή του βύσματος, για εμφανή ζημιά του τεχνολογικού προϊόντος ή ελαττώματα που σχετίζονται με την ασφάλεια καθώς και για τη σωστή λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
• Ελέγξτε τη συσκευασία παράδοσης της αντλίας Dominant Flex για αριτύτητα καθώς και τη γενική της κατάσταση.
• Ελέγξτε όλα τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση:
1. δοχεία αναρρόφησης, καπάκια και σάκουσ για ραγμές, σπασμένα και ελαττωματικά σημεία. Αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητα.
2. Σωλήνωση για ραγμές, σπασμένες περιοχές ή τη σταθερή προσαρτήση των συνδετικών. Αντικαταστήστε εάν είναι απαραίτητα.
3. Ως επιπλέον έλεγχο ασφάλειας, εκκενώστε το σύστημα (συμπεριλαμβανομένων των δοχείων) έως τη μέγιστη αναρρόφηση πριν από την πραγματική χρήση.

2 Συναρμολόγηση της βασικής διαμόρφωσης

1.1 Βεβαιωθείτε ότι το σετ ασφάλειας είναι προσαρτημένο στην αντλία Dominant Flex. Βλ. κεφάλαιο «Εγκατάσταση» και «Εγκατάσταση του σετ ασφάλειας».



2.1 Εάν απαιτείται, προσαρτήστε ένα φίλτρο στο σετ ασφάλειας με το βέλος στραμμένο προς την κατεύθυνση ροής.

3. Προσαρτήστε όλα τα απαραίτητα παρελκόμενα σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Βλ. «Επικατόηση παρελκόμενων».

3 Συναρμολόγηση του προαιρετικού ποδοδιακόπτη

- Συνδέστε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη στην αντλία τοποθετώντας στην υποδοχή το βύσμα.
- Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του ποδοδιακόπτη.



4 Συναρμολόγηση των συστημάτων συλλογής

Ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών του αναλώσιμου συστήματος συλλογής της Medela, του επαναχρησιμοποιήσιμου συστήματος συλλογής της Medela και του αναλώσιμου φίλτρου της Medela που παρέχονται με τα σχετικά εξαρτήματα, για να βρείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης και όλες τις πληροφορίες που σχετίζονται με τη χρήση των παρελκομένων και του συστήματος συλλογής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

• Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex λειτουργεί με ρεύμα δικτύου. Προτού συνδέσετε την αντλία αναρρόφησης στο ρεύμα, βεβαιωθείτε ότι η τοπική σας παροχή ρεύματος είναι συμβατή με την ονομαστική ισχύ που αναγράφεται στην πινακίδα προδιαγραφών.

Σημείωση

• Η αντλία Dominant Flex πρέπει να τοποθετηθεί με τέτοιον τρόπο, ώστε να μπορεί εύκολα να αποσυνδεθεί από την τροφοδοσία δικτύου.
• Να φοράτε γάντια για όλες τις εργασίες.

1 Σύνδεση της αντλίας Dominant Flex στο ηλεκτρικό ρεύμα



- Ελέγξτε την αντλία πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες στο κεφάλαιο «Προετοιμασία πριν από τη χρήση».
- Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας στην είσοδο της συσκευής στο πίσω μέρος της αντλίας αναρρόφησης. Χρησιμοποιήστε τη βάση στρίψης, για να στερεώσετε το καλώδιο στη θύρα εισόδου.
- Συνδέστε το βύσμα δικτύου του καλωδίου τροφοδοσίας σε μια σταθερή πρίζα δικτύου.

3.1 Διενεργείται εσωτερικός αυτοδιαγνωστικός έλεγχος. Όταν αναφέρει η πράσινη λυχνία LED, το τεχνολογικό προϊόν είναι έτοιμο για χρήση.



2 Επαλήθευση της μέγιστης αναρρόφησης

- Ενεργοποιήστε την αντλία Dominant Flex. Η αντλία θα υποδειξει έναν ρυθμό ροής 50 l/min.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ ΔΟΧΕΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

<div> <div>Δοχεία PSU, επαναχρησιμοποίηση καλώδια, σφικτήρες, προστασία από υπερχείλιση, στεγανοποιητικά δοχεία (σε περίπτωση ρύπανσης αυτών), επιλογή ρύπανσης αυτών), επιλογή ρύπανσης (σε περίπτωση ρύπανσης), συνδετικά (αποσυρματολόγημα από τη σωλήνωση), στρίγματα, κούμπωμα ασφαλείας</div> </div>	<div> <div>Σωλήνωση εύκαμνη (μόνο έως 200cm), βαλβίδα αναλγηής (σε περίπτωση ρύπανσης)</div> </div>
<div> <div>Περβλήμα αντίλας, καλώδια, ποδοδιakόπτες, πεντά, ρολόμιας αναρρόφησης, επιλογή στρίγματα, τροχίστα, δοχεία PC</div> </div>	<div> <div>Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17664-2, αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλης για την προστασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο αρμόδιος για την αποστείρωση εξασφαλίζει να φέρει την εύληξη για τη διεξαγωγή της με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις, είτε ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.</div> <div>Για αυτό απαιτείται επίλυση ή/και αναίτιση και παρακολούθηση της διαδικασίας, – Για τις προδιαγραφές ποιότητας νερού που πρέπει να πληρούνται, βλ. AAMI TR34.</div> </div>

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883-2, αυτές οι οδηγίες έχουν επικυρωθεί από τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ως κατάλληλης για την προστασία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος για επαναχρησιμοποίηση. Ο αρμόδιος για την αποστείρωση εξασφαλίζει να φέρει την εύληξη για τη διεξαγωγή της με χρήση εξοπλισμού, υλικών και προσωπικού στις κατάλληλες εγκαταστάσεις, είτε ώστε να διασφαλιστεί η επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.</div> <div>– Για τις προδιαγραφές ποιότητας νερού που πρέπει να πληρούνται, βλ. AAMI TR34.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Η σωλήνωση πλήσης-απολύμανσης θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου ISO 15883. Έχουν εγκριθεί διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης με σκευική πλήσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 15883 σε πιστοποιημένο εργοστάσιο. – Όλα τα αποσυρματολόγημα μέρη πρέπει να στερεωθούν με ασφαλείς στους φορείς/συστήματα στήριξης.</div> <div>– Μην υπερβαρίζετε τη σκευική πλήσης-απολύμανσης. Τοποθετήστε τα αποσυρματολόγημα μέρη με τέτοιο τρόπο ώστε να κενά τμήμα τους να μην μείνι αόλητο και το καθαριστικό υγρό να φτάνει σε όλες τις εσωτερικές και εξωτερικές επιφάνειες τους.</div> </div>
---	---

<div> <div>Παραπομπή:</div> </div>	<div> <div>– Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν (ή το σχετικό εξάρτημα) ή στείλετε το για σέρβις, εάν παρουσιάσει ορατά σημεία φθοράς ή ζημιάς.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Να φοράτε πάντα μέσα στομαχική προστασία (ΜΑΠ): αναλύσιμα γάντια και άλλα ΜΑΠ σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς.</div> <div>– Επεξεργασία με φίλτρο και νερό βρύσης στο σημείο χρήσης (±40 °C, ±104 °F). Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει τη στερεοποίηση των καταλοίπων, με αποτέλεσμα την παραμόρφωση της απολύμανσης.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Αν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενή που πάσχει από νόσο και δεν είναι δυνατή η ελάτρευση των παθολογικών μικροοργανισμών του με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί.</div> <div>– Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των παραπάνω καθαρισμού και απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεκτικά, των χρόνων έκθεσης και των μέτρων ασφαλείας.</div> <div>– Πραγματοποιήστε επεξεργασία στο σημείο χρήσης αμέσως μετά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (πρωτό ξεβάζουν οι ρόλοι πάνω στο τεχνολογικό προϊόν).</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας.</div> <div>– Αφαιρέστε την επαφή υγρών με τα όργανα του βιομετρικού δικτύου ή τη θύρα εισόδου του τεχνολογικού προϊόντος.</div> <div>– Πασε μη βιάζεστε το τεχνολογικό προϊόν ούτε να το εκπέμπει με νερό ή άλλα υγρά. Μην ψεκάζετε με καθαριστικό και απολυμαντικό παράγοντα απευθείας πάνω στο τεχνολογικό προϊόν.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Αν το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε ασθενή που πάσχει από νόσο και δεν είναι δυνατή η ελάτρευση των παθολογικών μικροοργανισμών του με τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω, το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να απορριφθεί.</div> <div>– Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των παραπάνω καθαρισμού και απολύμανσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεκτικά, των χρόνων έκθεσης και των μέτρων ασφαλείας.</div> <div>– Πραγματοποιήστε επεξεργασία στο σημείο χρήσης αμέσως μετά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος (πρωτό ξεβάζουν οι ρόλοι πάνω στο τεχνολογικό προϊόν).</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πηγή ηλεκτρικής ενέργειας.</div> <div>– Αφαιρέστε την επαφή υγρών με τα όργανα του βιομετρικού δικτύου ή τη θύρα εισόδου του τεχνολογικού προϊόντος.</div> <div>– Πασε μη βιάζεστε το τεχνολογικό προϊόν ούτε να το εκπέμπει με νερό ή άλλα υγρά. Μην ψεκάζετε με καθαριστικό και απολυμαντικό παράγοντα απευθείας πάνω στο τεχνολογικό προϊόν.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος, για να αφαιρέσετε όλους τους εμφανείς ρύπους με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές, το οποίο έχει βρέξει με νερό βρύσης. Προσέξτε να ακουσίσετε καλά να αποξημαίνεται η περιοχή που καθαρίζονται δίσκους, όπως είναι οι σχέσιες, τα τυμπά κάρτα και τα σημεία με παλλοκόνα σχήμα.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σε περίπτωση μόλυνσης του αωλού της σωλήνωσης με συνδετικά ή της περιοχής αναρρόφησης μεταξύ του συνδετικού και του είκαμπατος σωλήνα (εάν δεν μπορεί να αφαιρεθεί το συνδετικό) ή μέσα στα κανάλια της βαλβίδας εναλλαγής, απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες για το μολυσμένο υλικό.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Αποσυρματολόγηστε το τεχνολογικό προϊόν στα επιμέρους εξαρτήματά του πριν προχωρήσετε (βλ. οδηγίες εγκατάστασης).</div> <div>– Αφαιρέστε το συνδετικό τμήμα(τά) από τον είκαμπατο σωλήνη της σωλήνωσης, εάν έχει λερωθεί.</div> <div>– Αφαιρέστε τους δοκίμους στεγανοποίησης από το συνδετικό τμήμα, εάν έχουν λερωθεί.</div> <div>– Σεβαστείτε προσεκτικά τη βίδα ίονα στο στρίγμαμα και πιέστε το ελατήριο παπιλιούς το μπουτόν. Αφού αφαιρέσετε τη βίδα, αφηίστε αργά το μπουτόν. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το μπουτόν και το ελατήριο. Κατόπιν, αφαιρέστε την κάτω δοκίμια κλειάνοντας τον σφικτήρα και τραβώντας.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Εάν χρειαστεί, και για την απομόκρυση των εμφανών ρύπων, πλύνετε τα αποσυρματολόγημα εξαρτήματα με νερό βρύσης για 10 λεπτά και ακουσίστε τις ορατές αναρρόφησης με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές το οποίο έχει βρέξει με νερό βρύσης.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Εάν έχουν στεγνώσει πάνω στο τεχνολογικό προϊόν κατάλοιπα ρύπων, θα πρέπει να τα βρέξετε, για να δράσουν αποτελεσματικά τα ένζυμα.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και ακουσίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Μετά από 3 λεπτά, πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος παραμένουν ορατά υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για τον χρόνο που καθορίζει ο κατασκευαστής των πανιών στις οδηγίες χρήσης τους. Αν το πανάκι που χρησιμοποιείται είναι πολύ στεγνό και δεν υγραίνει την επιφάνεια, χρησιμοποιήστε νέο πανάκι.</div> <div>– Για να διευκολύνετε την πρόσδεση σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μπορείτε να τυλίξετε ένα νέο πανάκι CaniWipes ή Incidin Oxy Wipe S γύρω από μια σπάτουλα ή παρόμοιο αντικείμενο.</div> <div>– Αφού φτιάξετε σε αυτές τις περιοχές, απομακρύνετε το κατάλοιπα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές, το οποίο έχει βρέξει με καθαρισμένο νερό.</div> </div>
---	--

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και ακουίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Μετά από 3 λεπτά, πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος παραμένουν ορατά υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για τον χρόνο που καθορίζει ο κατασκευαστής των πανιών στις οδηγίες χρήσης τους. Αν το πανάκι που χρησιμοποιείται είναι πολύ στεγνό και δεν υγραίνει την επιφάνεια, χρησιμοποιήστε νέο πανάκι.</div> <div>– Για να διευκολύνετε την πρόσδεση σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μπορείτε να τυλίξετε ένα νέο πανάκι CaniWipes ή Incidin Oxy Wipe S γύρω από μια σπάτουλα ή παρόμοιο αντικείμενο.</div> <div>– Αφού φτιάξετε σε αυτές τις περιοχές, απομακρύνετε το κατάλοιπα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές, το οποίο έχει βρέξει με καθαρισμένο νερό.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και ακουίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Μετά από 3 λεπτά, πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος παραμένουν ορατά υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για τον χρόνο που καθορίζει ο κατασκευαστής των πανιών στις οδηγίες χρήσης τους. Αν το πανάκι που χρησιμοποιείται είναι πολύ στεγνό και δεν υγραίνει την επιφάνεια, χρησιμοποιήστε νέο πανάκι.</div> <div>– Για να διευκολύνετε την πρόσδεση σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μπορείτε να τυλίξετε ένα νέο πανάκι CaniWipes ή Incidin Oxy Wipe S γύρω από μια σπάτουλα ή παρόμοιο αντικείμενο.</div> <div>– Αφού φτιάξετε σε αυτές τις περιοχές, απομακρύνετε το κατάλοιπα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές, το οποίο έχει βρέξει με καθαρισμένο νερό.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και ακουίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Μετά από 3 λεπτά, πάρτε ένα νέο πανάκι CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™ και σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του εξοπλισμού.</div> <div>– Βεβαιωθείτε ότι όλες οι επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος παραμένουν ορατά υγρές σε θερμοκρασία δωματίου για τον χρόνο που καθορίζει ο κατασκευαστής των πανιών στις οδηγίες χρήσης τους. Αν το πανάκι που χρησιμοποιείται είναι πολύ στεγνό και δεν υγραίνει την επιφάνεια, χρησιμοποιήστε νέο πανάκι.</div> <div>– Για να διευκολύνετε την πρόσδεση σε περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα, μπορείτε να τυλίξετε ένα νέο πανάκι CaniWipes ή Incidin Oxy Wipe S γύρω από μια σπάτουλα ή παρόμοιο αντικείμενο.</div> <div>– Αφού φτιάξετε σε αυτές τις περιοχές, απομακρύνετε το κατάλοιπα με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει γραμμές, το οποίο έχει βρέξει με καθαρισμένο νερό.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Θεωρείτε απολύμανση με εκκαθαρισμένο νερό (μερικές πρόσδεση παραπάνω) στους 90 °C για 1 λεπτό (Αρ=600) ή με προσομγιών των τμ.των Αρ σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

<div> <div>Προβλεπόμενες πληροφορίες:</div> </div>	<div> <div>– Σκουπίστε όλες τις εξωτερικές επιφάνειες του τεχνολογικού προϊόντος με πανάκια CaniWipes™ ή Incidin OxyWipe S™.</div> <div>– Σκουπίστε τις περιοχές που καθαρίζονται δύσκολα (π.χ., στα σημεία που δεν μπορούν να αποσυρματολογηθούν).</div> <div>– Χρησιμοποιήστε ένα νέο πανί καθαρισμού και απολύμανσης όταν λερωθεί το προηγούμενο.</div> <div>– Καθαρίστε μέχρι να απομακρυνθούν όλοι οι ορατοί ρύποι.</div> </div>
---	---

ΕΓΓΥΩΣΗ ΚΑΙ ΣΕΡΒΙΣ

Εγγύωση

Η Medela AG εγγυάται ότι το τεχνολογικό προϊόν θα είναι ελεύθερο ελαττωμάτων στα υλικά και την κατασκευή για μια περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία παράδοσης. Μέσα στην περίοδο αυτή, τυχόν ελαττωματικά υλικά που ή ζημιά τους δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή εφαρμογή θα αντικαθίστανται χωρίς καμία χρέωση. Αυτό δεν ισχύει για τα εξαρτήματα που φθερίνουν φυσιολογικά κατά τη χρήση.

Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την παρούσα εγγύηση καθώς και η βέλτιστη λειτουργία των προϊόντων της Medela, συνιστούμε την αποκλειστική χρήση αυθεντικών παρελκόμενων της Medela στις αντλίες μας. Σε καμία περίπτωση η Medela AG θα φέρει ευθύνη για αζιώσεις που υπερβαίνουν το πεδίο εφαρμογής της εγγύησης που περιγράφεται, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για παρεπιόμενες ζημιές, που προκαλούνται λόγω εσφαλμένης λειτουργίας, ακατάλληλης χρήσης, μη εξουσιοδοτημένων επισκευών ή εσφαλμένης συντηρολόγησης ή αποσυρματολόγησης. Το δικαίωμα αντικατάστασης ελαττωματικών εξαρτημάτων δεν αναγνωρίζεται από τη Medela, στην περίπτωση που εκτελεσθούν εργασίες στην αντλία από μη εξουσιοδοτημένα άτομα. Η παρούσα εγγύηση ισχύει με την προϋπόθεση ότι το τεχνολογικό προϊόν θα παραδοθεί σε κέντρο σέρβις της Medela.

Σέρβις/έλεγχος ρουτίνας

Οι εργασίες συντήρησης και σέρβις στην αντλία αναρρόφησης, στις μονάδες ή τα παρελκόμενά της πρέπει να διενεργούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης που έχει εκπαιδευτεί κατάλληλα. Η Medela συνιστά τη διεξαγωγή ελέγχου ρουτίνας 1 φορά ετησίως σύμφωνα με το χειρίδιο σέρβις της Medela **[REF 200.6365]**, που είναι διαθέσιμο στα ελληνικά κατόπιν αιτήματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Συνιστάται ο χειρισμός και η απόρριψη όλων των προϊόντων σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες και κανονισμούς.
- Επανεπιστρέφονται τα επαναχρησιμοποίημα τεχνολογικά προϊόντα πριν από την απόρριψη. Αποστρέφονται σε αυτόκλειστο τα παρελκόμενα που έχουν ελθεί σε επαφή με αιματικά υγρά.

Αντλία και ηλεκτρικά μέρη

- Για πληροφορίες σχετικά με τα κατάλληλα σημεία συλλογής αποβλήτων εξοπλισμού, απευθυνθείτε στο σημείο πώλησης ή επικουνηγήστε με τις τοπικές αρχές.
- Η αντλία Dominant Flex θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή οδηγία 2012/19/ΕΕ περί ΑΗΗΕ.
- Μην απορρίψετε τον ηλεκτρικό ή ηλεκτρονικό εξοπλισμό με αταξιόμητα οικιακά απορρίμματα, αλλά συλλέξτε τον χωριστά.
- Στην Ευρωπαϊκή Ένωση/Ελβετία/ΗΒ, ο κατασκευαστής ή ο πωλητής τους υποχρεούνται να ανακτήα τα αποβήματα εξοπλισμού. Άλλες χώρες μπορεί να έχουν παρόμοια συστήματα συλλογής και ανακύκλωσης. Να σέρβετε τους σχετικούς πολιτειακούς νόμους και κανόνες της χώρας σας, όσον αφορά την απόρριψη ηλεκτρικά και ηλεκτρονικού εξοπ

Dominant Flex sebészeti leszívópumpa

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉSEK

Olyan potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem előzzük meg, halálhoz vagy súlyos sérüléshez vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Potenálisan veszélyes helyzetet jelez, amely - ha nem előzik meg - kisebb vagy közepes sérülést okozhat.

BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS TIPP

Az eszköz biztonságos használatával kapcsolatos hasznos információkat lelzi.

A Dominant Flex alkalmazását kizárólag a jelen használati utasításban leírtak szerint hagyták jóvá. A Medela csak akkor tudja garantiálni a rendszer biztonságos működését, ha a Dominant Flex eszközt az eredeti Medela-tartozékokkal együtt használják (gyűjtőrendszer, leszívócsövek, szűrők stb. – lásd a „Tartozékok áttekintése” c. fejezetet).

FONTOS MEGJEGYZÉS

• Olvassa el és tartsa be ezeket a figyelmeztetéseket és biztonsági utasításokat, mielőtt az eszközt üzemeltetni kezdené. Üzemeltetés előtti ismerkedjen meg a kapcsolódó tájékoztató jelzésekkel és hibaelhárítási utasításokkal is (lásd a „Telepítés”, illetve a „Hibaelhárítás” c. fejezetet). Ezt a használati utasításreferenciáinként a készülék mellett kell tartani.
• Felhívjuk figyelmét, hogy ez a használati utasítás csupán az eszköz használatára vonatkozó általános útmutató. Orvosi kérdésekkel orvosnak kell foglalkoznia. A megfelelő műtéti eljárások és technikák betartása az orvos felelőssége. Minden orvosnak saját ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie a kezelés megfelelőségét.
• A Medela csak akkor vállal felelősséget a Dominant Flex alapvető biztonságára, megbízhatóságára és teljesítményére gyakorolt hatását, ha az eszköz a használati utasításnak megfelelően használják.

• A megfelelő műtéti eljárások és technikák betartása az orvos felelőssége. Minden orvosnak saját ismeretei és tapasztalata alapján kell értékelnie a kezelés megfelelőségét.
• Az eszközök kapcsolatos minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a Medela AG és az illetékes sérüléség felé.

FIGYELMEZTETÉSEK

Figyelmeztetés: Csökkenteni kell annak lehetőségét, hogy esetleg keresztzennyeződésre vagy a biológiai veszélyeknek való kitétségre kerüljön sor
• Minden egyes használat után a leszívott váladékokkal érintkező alkatrészeken tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást kell alkalmazni, vagy azokat az újrafeldolgozási utasításoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
• Az eszközhöz mellékelt leszívócső soha nem érintkezhet közvetlenül a szívási területtel. Mindig steril leszívókátetert kell használni (fertőzésveszély).

Figyelmeztetés: Csökkenteni kell a helytelen használatból eredő esetleges sérülések kockázatát

• Az eszközt csak orvosilag képzett személyek használhatják, akik megfelelő képzést kaptak a leszívási eljárásokra és az aspirátorok használatára.
• Minden műveletnél viseljen kesztyűt.
• A Dominant Flex használatá előtt olvassa el a használati utasításokat, és vegye figyelembe a kockázati tényezőket és ellenjavallatokat. Ha használat előtt nem olvassa el és nem tartja be a jelen kézikönyvben szereplő összes utasítást, az abetegsúlyos vagy halálos sérüléséhez vezethet.
• Az eszköz nem alkalmas a kis vákuum mellett történő beállításra; ilyen például a mellkasi drenázshoz szükséges beállítás, speciális tartozékok nélkül.
• Az eszköz külséri használatra és szállítás közbeni alkalmazásra nem engedélyezett.

Figyelmeztetés: Csökkenteni kell a beállítás és működés közbeni esetleges sérülés kockázatát

• A berendezés semmilyen módosítása sem engedélyezett.
• Ne csatlakoztassa ezt az eszközt passzív dréncsőhöz.
• A Dominant Flex eszközt a „Tartozékok áttekintése” c. fejezetben felsorolt tartozékokkal együtt ellenőrizték. A helyes és biztonságos működés érdekében a Dominant Flex eszközt csak ezekkel a tartozékokkal együtt használja. További információk az egyes tartozékok használati utasításában találhatók.

Figyelmeztetés: Csökkenteni kell a más eszközökkel való interferencia miatti esetleges sérülés kockázatát

• A Dominant Flex-et nem szabad más berendezések mellett vagy egymásra rakva használni. Ha a más berendezések melletti, illetve azokkal egymásra helyezve történő alkalmazás elkerülhetetlen, akkor meg kell figyelni és ellenőrizni kell, hogy a Dominant Flex normálisan működj-e abban a konfigurációban, amelyben használni fogják.
• A készülék gyártója által biztosítottaktól eltérő tartozékok vagy kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a készülék elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és ezáltal nem megfelelő működést eredményezhet.
• A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések [beleértve a periferiákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat] nem használhatók 30 cm-nél közelebb a Dominant Flex pumpa bármely részéhez, a gyártó által meghatározott kábelekkel (tápkábel, lábkapcsoló, kocs) is beleértve. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

Figyelmeztetés: Csökkenteni kell az esetleges áramütés és a hőhatásnak, tűznek, robbanásnak való kitétség kockázatát
• Az áramütés kockázatának megelőzése érdekében ezt a berendezést csak védőföldeléssel ellátott, rögzített hálózati aljzathoz szabad csatlakoztatni.
• Az eszköz nem használható robbanásveszélyes, könnyen gyúlékony vagy maró folyadékok leszívására.
• Az eszköz újrafeldolgozása előtt húzza ki a dugót a rögzített hálózati aljzathból.
• A biztosíték cseréje előtt húzza ki a hálózati csatlakozót az áramforrásból.
• A Dominant Flex egy hálózatról táplált szívópumpa. Mielőtt csatlakoztatja aszívópumpát az áramforráshoz, ellenőrizze, hogy a helyi tápegység megfelel-e az adatláblán felüntetett névleges feszültségnek.

ÓVINTÉZKEDÉS

Óvintézkedés: Csökkenteni kell annak lehetőségét, hogy esetleg keresztzennyeződésre vagy a biológiai veszélyeknek való kitétségre kerüljön sor
• Felbontás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az eszköz tiszt csomagolása nem sérült-e.
• Sérült csomagolórendszerrel rendelkező eszközöket nem szabad használni.
• Az újrafelhasználható eszközökét nem steril állapotban szállítják, és azokat az első használat előtt, majd minden használat után az „Általános újrafeldolgozási útmutató” c. fejezetnek megfelelően újra fel kell dolgozni.
• Az eszközök újrafeldolgozásokor mindig viseljen egyéni védőfelszerelést (PPE): eldobható kesztyűt és egyéb egyéni védőfelszerelést a helyi útmutatónak, valamint szabályozásnak megfelelően.
• A felhasználás helyén történő kezelés csapvizel (≤40 °C, ±104 °F). Ha ezt nem tartják be, az azt eredményezheti, hogy a szennyeződés rátapad az eszközre, amely így gátolhatja a fertőtlenítést.

Óvintézkedés: Csökkenteni kell a helytelen használatból eredő esetleges sérülések kockázatát

• A helytelen használat fájdalomt és sérülést okozhat a betegnek.
• A beteget az orvosok utasításai és a létesítmény útmutatója szerint rendszeresen figyelni kell. A lehetséges fertőzésre vagy szövdményre utaló objektív jelzésekkel vagy jelekkel azonnal foglalkozni kell (pl. láz, fájdalom, bőrpír, fokozott melegség, duzzanat vagy gennyes váladék). Ennek elmulasztása jelentős veszélyt jelenthet a betegre nézve. Folyamatosan figyelni kell a Dominant Flex működési állapotát.
• Ha a Dominant Flex alkalmazása sebrendezés használatára irányul, a negatív nyomást a szakember utasításai szerint kell beállítani, és az nem okozhat semmilyen sebkárosodást.

Óvintézkedés: Csökkenteni kell a beállítás és működés közbeni esetleges sérülés kockázatát

• A rack változatonál az eszköz túlmelegedésének elkerülése érdekében a készülékháztól legalább 5 cm-es távolságot kell tartani.

Óvintézkedés: Csökkenteni kell a más eszközökkel való interferencia miatti esetleges sérülés kockázatát

• A vezeték nélküli kommunikációs eszközök, mint például a vezeték nélküli otthoni hálózati eszközök, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és bázisállomások, illetve az adóvevők mind hatással lehetnek a Dominant Flex eszközre, ezért 30 cm-nél közelebb ne vigye ezeket az eszközöket a berendezéshez (leszívópumpa, tápkábel, lábkapcsoló, kocs).

Óvintézkedés: Csökkenteni kell az esetleges áramütés és a hőhatásnak, tűznek, robbanásnak való kitétség kockázatát

• A készülék túlmelegedésének elkerülése érdekében a szívószivattyú alján lévő kipufogónyílásnak akadálymentesnek kell lennie, amikor a szívószivattyú működik.

BIZTONSÁGGAL KAPCSOLATOS TIPP

• A biztonsági vizsgálatokhoz a leszívópumpa teljes élettartama alatt szervizelés és javítást igényel a szerviz kézikönyvnek megfelelően.
• A Dominant Flex védelme a szivékvibrátor kislésének hatásaitól a megfelelő kábelek használatától függ.
• Az áramforrásról való leválasztás csak a hálózati csatlakozó és a rögzített hálózati aljzat szétkapcsolásával biztosítható.
• A harmadik féltől származó interfész-eszközök (pl. kanülök, katéterek) a pumpa teljesítményének befolyásolása nélkül kell, hogy csatlakoztathatók legyenek. Használat előtt biztosítsa a leszívópumpa megfelelő működését; lásd a használatra való felkészülésről szóló pontot.
• Kerülje folyadékok érintkezését a hálózati csatlakozó végződéseivel vagy a készülék bemeneti csatlakozójával.

BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

• A Dominant Flex eszközzel együtt használandó eszközök használati utasításában olvassa el az ellenjavallatokat a használatra vonatkozó konkrét javallatoknál.
• Minden műveletnél viseljen kesztyűt.
• A Dominant Flex olyan orvostechikai eszköz, amely az EMC tekintetében különleges biztonsági intézkedéseket igényel. Az eszköz telepítése és üzembe helyezése az EMC-re vonatkozó információkkal összhangban történjén, amelyek a „Műszaki dokumen táció” c. fejezetben található.
• A Dominant Flex a mágneses rezonancia (MR) szemonptjai szerint nem biztonságos. Ne tegye ki a pumpát MR-környezetnek.
• Túlszorulás esetén haladéktalanul értesítse a belső műszaki szolgálatot és hajtja végre a szervizkönyvben szereplő feladatokat.

• Az alábbi esetek egyikében sem szabad az eszközt használni, azt a Medela ügyfélszolgálatának kell megjavítania:
– ha a tápkábel vagy a dugó sérült
– ha az eszköz nem működik tökéletesen
– ha az eszköz sérült
– ha az eszköz egyértelmű biztonsági hiányosságokat mutat.
• Tartsa távol a tápkábelt a forró felületektől.
• A hálózati csatlakozónak nem szabad nedvességgel érintkeznie.
• Soha ne húzza ki a hálózati csatlakozót a tápkábel meghúzásával a rögzített hálózati aljzathból!
• Soha ne hagyja felügyelet nélkül az eszközt, ha az be van kapcsolva.
• A pumpának használat közben függőlegesen kell állnia.
• Soha ne használja az eszközt magas szobahőmérsékleten, ha nagyon fáradt, vagy olyan környezetben, ahol fennáll a robbanásveszély.
• Soha ne tegye az eszközt vízbe vagy más folyadékba.
• Egyszer használata, steril termék használato esetén vegye figyelembe, hogy azokat nem újrafeldolgozásra szánták. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők elvesztését eredményezheti.
• A termék működésével kapcsolatos segítségért forduljon a Medela helyi ügyfélszolgálatok képviselőjéhez.
• A Medela leszívó-berendezését kizárólag a testnedvek eltávolítására használja. Ne használja a Medela leszívó-berendezését testnedvek beadására.

Ezt a használati utasítást meg kell őrizni, hogy hivatkozni lehessen rá.

LEÍRÁS

Bevezetés

A Dominant Flex egy kiváló minőségű leszívópumpa, amely maximális választható jelmértékű biztosít számos leszívási igény esetén. A Dominant Flex három leválasztható áramlási sebesség közül, ami rugalmasságot biztosít a sebész preferenciájától függően. Ideális módon ótvai a könnyű kezelhetőségét és újrafeldolgozást a biztonsági funkciókkal az optimális működés érdekében. A Medela általános tartozékválasztékából választhat, hogy a pumpát számos orvosi alkalmazáshoz konfigurálhassa.

Rendeltetészerű használat/cél

A Dominant Flex leszívópumpa rendeltesépa a 0 és –95 kPa közötti állandó vákuum létrehozása.

Használati javallatok

A Dominant Flex leszívópumpa minden, vákuumot igénylő alkalmazáshoz javallt, mintpéldául általános sebészet, zsírszívás, endoszkópia, epikardiális abláció, orrgaratelészás, idegsebészet, OPCAB, vákuummal támogatott császármetzés/ szülés, valamint sebrendezés kórházi, klinikai és orvosi rendelői környezetben.

Ellenjavallatok

A Dominant Flex leszívópumpa esetében nincsenek ismert ellenjavallatok.

Kik használhatják az eszközt

A Dominant Flex eszközt csak a leszívási eljárásokban jártas egészségügyi szakemberek és az újrafeldolgozásra szakosodott személyzet kezelheti. Ezek a személyek nem lehetnek hallásérültek vagy süketek, és megfelelő látóképességükkel rendelkezniük.

Tervezett betegpopuláció

A Dominant Flex eszközt kizárólag a használati javallatokban leírt betegségekben szenvedő betegek esetében történő alkalmazásra szánták.

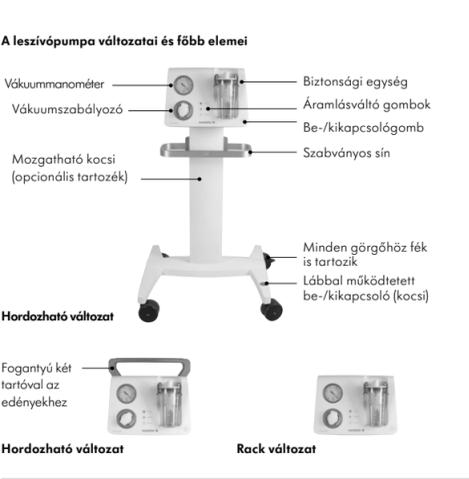
Nemkívánatos mellékhatások

A Dominant Flex leszívópumpával kapcsolatban nincsenek ismert nemkívánatos mellékhatások.

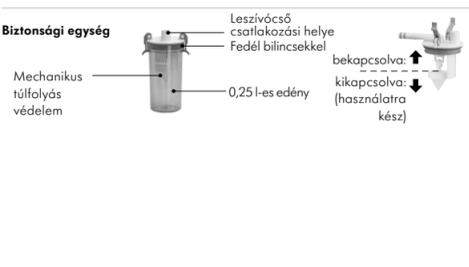
ÁTTEKINTÉS

A vákuum meghatározása

Orvosi leszívóeszközök alkalmazásakor a vákuumot általában az abszolút nyomás és a légköri nyomás közötti (abszolút számokban megadott) különbségként vagy kilopascalban [kPa] megadott negatív értéként szokták megadni. Ebben a dokumentumban a –10 kPa például mindig a légköri környezeti nyomás alatti, kPa-ban megadott nyomástartományra utal (az EN ISO 10079:1999-es szabványban szereplő kifejezések és meghatározások szerint).



Be-/kikapcsológomb
zöld jelzőfény: A pumpa áram alatt van
sárga jelzőfény: A pumpánál hiba merült fel. Lásd a „Hibaelhárítás” c. fejezetet
féhér fény: A pumpa működik



TELEPÍTÉS

1. Ellenőrizze az eredeti szállítmányt

Ellenőrizze a Dominant Flex leszállított csomagjának hiánytalan és általános állapotát.

	A Dominant Flex hordozható változata <p>REF 071.0002</p>		A Dominant Flex reakc változata <p>REF 071.0003</p>
	Tápkábel, imbuszkulcs <p>REF Lásd a szerviz kézikönyvet</p>		Újrafelhasználható 0,25-l-es edény <p>REF 077.0125</p>
	A biztonsági edény fedele, túlfolyás-gátló eszköz <p>REF 077.0450</p>		Szülkon leszívócső ø 7x12 mm, 2 összekötőidommal <p>REF 077.0922</p>



2. Távolítsa el a szállításkor használt rögzítőelemet

1.1. Távolítsa el a piros csdulát.
1.2. Távolítsa el a 3 csavart és tegye el őket későbbi felhasználásra.

3. A hordozható változat beállítása (ha van)

1.1. Helyezze a kocsi felső részét az alsó részre, ügyelve arra, hogy a leszívócső a képen látható módon illeszkedjen.
1.2. Csatlakoztassa az alkatrészeket 4 csavarral.

2.1. Helyezze a pumpát a kocsiára. Győződjön meg róla, hogy a pumpa eleje és a szabványos sín egyaránt eléremutat.
2.2. Csatlakoztassa a pumpát 4 csavarral.
2.3. Rögzítse a kábeltartót a két csavarral a pumpához.

4. Az opcionális bilincstartó összeszerelése (az opcionális kocsi használata esetén)

1.1. Nyomja meg és tartsa lenyomva a két kioldógombot.
1.2. A két gomb felengedésével rögzítse a bilincstartót a szabványos sínen.

5. A biztonsági egység beállítása

1.1. Csatlakoztassa a mechanikus túlfolyásvédelmet a fedélhez. Óvatosan húzza lefelé, hogy meggyőződjön arról, nyitva van-e/ki van-e kapcsolva.
1.2. Rögzítse a fedelet az edényen.
1.3. Zárja a két fedélbilincset.

2.1. Csatlakoztassa a biztonsági egységet a pumpához.
3.1. Az újrafeldolgozáshoz távolítsa el a biztonsági egységhez apumpáról, majd az 1.3., 1.2. és 1.1. számozószű, fordított sorrendben végrehajtott lépések segítségével szerelje szét.

HASZNÁLAT ELŐTTI ELŐKÉSZÍTÉS

FIGYELMEZTETÉSEK

• Az eszközt csak orvosilag képzett személyek használhatják, akik megfelelő képzést kaptak a leszívási eljárásokra és az aspirátorok használatára.

Megjegyzés

• Minden műveletnél viseljen kesztyűt.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

• A Dominant Flex eszköznnek használat közben függőleges helyzetben kell maradnia.
• A rack változatonál az eszköz túlmelegedésének elkerülése érdekében a készülékháztól legalább 5 cm-es távolságot kell tartani. A készülékház hátlatjainak nyitva kell lennie.
• A steril tartozékokat használat előtt ellenőrizni kell a csomagolás sértetlenségének biztosítása érdekében.

1. Használat előtti ellenőrzendő

• Használat előtt ellenőrizze a Dominant Flex-rendszert a tápkábel vagy a dugó sérülése, az eszköz nyilvánvaló sérülése vagy biztonsági hibái, valamint az eszköz megfelelő működése szempontjából.
• Ellenőrizze a Dominant Flex leszállított csomagjának hiánytalanságát és általános állapotát.
• Használat előtt ellenőrizze az összes tartozékot:
1. a leszívóedényeket, fedeleteket és betéteket repedések, törékeny területek és hibás foltok szempontjából. Szükség esetén cserélje azokat.
2. a leszívócsövet repedések, törékeny területek szempontjából, és hogy acsatlakozók szilárdan rögzültek-e. Szükség esetén cserélje azokat.
3. További biztonsági tesztként a tényleges használat előtt írta le a rendszert (azedényeket is beleértve) a maximális vákuumig.

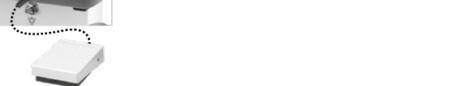
2. Az alapkonfiguráció összeszerelése

1.1. Győződjön meg róla, hogy a biztonsági egység csatlakoztatva van a Dominant Flex eszközözhöz. Lásd a „Telepítés” és „A biztonsági egység beállítása” c. fejezetet.

2.1. Szükség esetén csatlakoztasson szűrőt a biztonsági egységhez úgy, hogy a nyíl az áramlás irányába mutasson.
3. Csatlakoztasson minden szükséges tartozékot az igényeinek megfelelően. Lásd itt: „Tartozékok áttekintése”.

3. Az opcionális lábkapcsoló összeszerelése

1.1. Az opcionális lábkapcsolót a dugó bedugásával csatlakoztassa a pumpához.
1.2. Ellenőrizze a lábkapcsoló megfelelő működését.



4. A Medela eldobható gyűjtőrendszer.

Kérjük, olvassa el a Medela eldobható gyűjtőrendszer, a Medela újrafelhasználható gyűjtőrendszer és a Medela Eldobható szűrő használati útmutatóját - amely a kapcsolódó cikkekhez tartozik -, hogy megtalálja az összeszerelési útmutatót, valamint a tartozékok és a gyűjtőrendszer használatával kapcsolatos összes információt.

ÜZEMELTETÉSI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉS

• A Dominant Flex egy hálózatról táplált leszívópumpa. Mielőtt csatlakoztatja a szívópumpát az áramlátáshoz, ellenőrizze, hogy a helyi áramellátás megfelel-e az adatlapon felüntetett feszültségnek.

Megjegyzés

• A Dominant Flex eszközt úgy kell beállítani, hogy a hálózati táplálásról történő leválasztás könnyen végrehajtható legyen.
• Minden műveletnél viseljen kesztyűt.

1. Csatlakoztassa a Dominant Flex eszközt az áramforráshoz

1. Használat előtt ellenőrizze a pumpát a „Használat előttielőkészítés” c. fejezetben leírtak szerint.
2.1. Csatlakoztassa a tápkábelt a leszívópumpa hátulján a készülék bemeneti csatlakozójához. Hasznáolja a rögzítőkulcsot a kábel bemeneti csatlakozóban történő rögzítéséhez.
2.2. Csatlakoztassa a tápkábel hálózati csatlakozóját egy rögzített hálózati aljzathoz.
3.1. Belső önellenőrzésre kerül sor. Amikor a zöld LED világít, az eszköz használatra kész.

2. Ellenőrizze a maximális vákuumot

1.1. Kapcsolja be a Dominant Flex eszközt.
A pumpa 50l/perc áramlási sebességet jelez.

3. A vákuumszint megváltoztatása

1.1. A maximális vákuum beállításához fordítsa el jobbra a vákuumszabályozót.

4. A vákuumszabályozó

2.1. A maximális vákuum beállításához fordítsa el jobbra a vákuumszabályozót.
3.1. Zárja le a beteg melletti leszívócső végét ahüvelykujjával.
3.2. Hasonlítsa össze a maximális vákuumot aszpecifikációnak megfelelően (lásd lentebb). Ha vákuum nem hozható létre, lásd a „Hibaelhárítás” és az „Élégtelen vákuum” c. fejezetet.

Vákuumszpecifikációk:

Tengerszint feletti magasság:	Max. vákuum:
+ 3000 m	– 64 kPa – 480 Hgmm
+ 2000 m	– 74 kPa – 555 Hgmm
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 Hgmm
+ 500 m	– 89 kPa – 668 Hgmm
0 m	– 95 kPa – 713 Hgmm
	(Tűréshatár: +/- 15%)

ÓVINTÉZKEDÉS

• Ha a Dominant Flex alkalmazása sebrendezés használatára irányul, a negatív nyomást a szakember utasításai szerint kell beállítani, és az nem okozhat semmilyen sebkárosodást.

3. Az áramlási sebesség megváltoztatása

1.1. Az áramlási sebesség megváltoztatása a kezelő preferenciája szerint. A pumpa (a lábkapcsolóval vagy a pumpán lévő gombbal történő) bekapcsolása után a pumpa 50 l/perc üzem módban indul.
1.2. Érintse meg a következőre váltoáshoz:

60 l/perc
50 l/perc
40 l/perc

4. A vákuumszint megváltoztatása

2.1. Szorítsa össze a páciens csövet.
2.2. Fordítsa el a vákuumszabályozót az adott alkalmazásnak megfelelő vákuum kiválasztásához. A vákuum növeléséhez fordítsa a szabályozót az óramutató járásával megegyező irányba.
3.1. Ellenőrizze a vákuummérőn az értéket.

FIGYELMEZTETÉS

• Minden egyes használat után a leszívott váladékokkal érintkező alkatrészeken tisztítást

Dominant Flex ķirurģiskais atsūkšanas sūknis **LV**

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA BRĪDINĀJUMI UN DROŠUMA NORĀDES

BRĪDINĀJUMI!

Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nāvi vai smagas traumas.

UZMANĪBU!

Norāda uz potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt vieglas vai vidēji smagas traumas.

AR DROŠUMU SAISTĪTS IETEIKUMS

Norāda nodēriģu informāciju par ierices drošu lietošanu.

Dominant Flex ir apstiprināts lietošanai tikai kā norādīts šajā lietošanas pamācībā. Medela var garantēt sistēmas drošu darbību tikai tad, ja Dominant Flex tiek lietots apvienojumā ar oriģinālajiem Medela papildpiederumiem (savākšanas sistēmu, caurulītēm, filtriem utt. – skatiet sadaļu "Papildpiederumu pārskats").

SVARĪGA PIEZĪME

- Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet un ievērojiet šos brīdinājumus un drošuma norādes. Pirms lietošanas, lūdzu, iepazīstieties arī ar saistītajiem informācijas signāliem un problēmu novēršanas norādēm (skatīt sadaļas "Uzstādīšana" un "Problēmu novēršana"). Šo lietošanas pamācību jāglabā kopā ar ierīci atsaucas nolūkiem.
- Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī lietošanas pamācība ir vispārīgās norādes izstrādājuma lietošanai. Medicīniskos jautājumus jirīsina ārstam. Piemērotu ķirurģisko procedūru un tehniku ievērošana ir ārsta atbildība. Katram ārstam jāizvērtē ārstēšanas piemērotība, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi. Medela uzņemas atbildību par ietekmi uz Dominant Flex pamata drošumu, uzlīcimbū un veiktspēju tikai tad, ja tā tiek lietota saskaņā ar lietošanas pamācību.
- Piemērotu ķirurģisko procedūru un tehniku ievērošana ir ārsta atbildība. Katram ārstam jāizvērtē ārstēšanas piemērotība, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi.
- Par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar ierīci jāziņo Medela AG un attiecīgajai kompetentajai iestādei.

BRĪDINĀJUMI

Brīdinājums! Lai samazinātu iespējamās savstarpējās piesārpošanas vai bioloģisko apdraudējumu risku

- Pēc katras lietošanas reizes doļas, kuras bijušas saskarē ar aspirētiem skrētiem, jātīra, jādezinficē, jāsterilizē vai jālikvidē saskaņā ar atkārtotas aprūdes norādījumiem.
- Pievienotās caurulītes, kuras tiek piegādātas komplektā ar ierīci, nekad nedrīkst nonākt tiešā saskarē ar atsūkšanas zonu. Vienmēr jāizmanto sterils atsūkšanas katetrs (infekcijas risks).

Brīdinājums! Lai samazinātu potenciālo traumu risku nepareizas lietošanas dēļ

- Paredzēts lietošanai tikai medicīniskī apmācītām personām, kuras ir atbilstoši apmācītas atsūkšanas procedūru veikšanai un aspirācijas ierīču lietošanai.
- Skatiet lietošanas indikācijas un apsveriet risku faktorus un kontrindikācijas pirms Dominant Flex lietošanas. Neizlasot un neievērojot visas norādes šajā rokasgrāmatā pirms lietošanas, var izraisīt smagas vai nāvējošas pacienta traumas.
- Nav piemērots darba vietai ar zema līmeņa vakuumu, kas nepieciešams, piemēram, krūškurvja drenāžai bez specializētiem papildpiederumiem.
- Nav apstiprināts lietošanai ārpus telpām vai transportēšanas pielietojumiem.

Brīdinājums! Lai samazinātu iespējamo ievainojuma risku uzstādīšanas vai lietošanas laikā

- Šī aprīkojuma izmaiņšana nav atļauta.
- Nepievienojiet šo ierīci pasīvās drenāžas caurulītei.
- Dominant Flex ir pārbaudīts lietošanai kopā ar papildpiederumiem, kas uzskaitīti sadaļā "Papildpiederumu pārskats". Lai nodrošinātu pareizu un drošu darbību, izmantojiet Dominant Flex tikai ar šiem papildpiederumiem. Papildu informācija tiek nodrošināta atsevišķī papildpiederuma norādījumu lapā.

Brīdinājums! Lai samazinātu iespējamo traumu risku, ko rada mijiedarbība ar citām ierīcēm

- Dominant Flex nedrīkst izmantot, novietojot blakus vai krāvmūā ar citu aprīkojumu. Ja nepieciešama izmantošana, novietojot blakus vai krāvmūā ar citu aprīkojumu, Dominant Flex jāvēro, lai pārliecinātos par tā normālu darbību konfigurācijā, kādā tas tiks lietots.
- Izmantojot papildpiederumus vai kabelus, ko nav nodrošinājis šīs ierīces ražotājs, var rasties palielinātas elektromagnētiskās emisijas vai samazināta šīs atsūkšanas sūkņa elektromagnētiskā traucējumnoturība, kas izraisa nepareizu darbību.

- Portatīvo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās iekārtas, piemēram, antenu kabelus un ārējas antenas) nedrīkst lietot tuvāk par 30 cm no jebkuras Dominant Flex sūkņa daļas, tostarp kabeliem (elektroapgādes vada, kājas slēdža, ratiņiem), ko norādījis ražotājs. Pretējā gadījumā var rasties šī aprīkojuma veiktspējas pasliktināšanās.

Brīdinājums! Lai samazinātu iespējamo elektriskās strāvas trieciena vai karstuma ietekmes, uzliesmošanas, sprādziena risku

- Lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku, šo aprīkojumu drīkst pievienot tikai nekustīgai elektroapgādes kontaktligzdai ar aizargzemejumu.
- Ierīci nedrīkst izmantot, lai atsūktu sprādzienbīstamus, viegli uzliesmojošus vai kadīgus šķidrumus.
- Pirms šīs ierīces atkārtotas aprūtrādes atvienojiet spraudni no nekustīgās elektroapgādes kontaktligzdas.
- Atvienojiet spraudni no elektroapgādes kontaktligzdas pirms drošinātāja nomainas.
- Dominant Flex ir no elektroapgādes tīkla darbināms atsūkšanas sūknis. Pirms atsūkšanas sūkņa pievienošanas elektroapgādei, pārliecinieties, ka vietējā elektroapgāde atbilst barošanas nominālajiem raksturlielumiem, kas norādīti uz specifikāciju plāksnītes.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Uzmanību! Lai samazinātu iespējamās savstarpējās piesārpošanas vai bioloģisko apdraudējumu risku

- Pirms atvēršanas vizuāli pārbaudiet, vai ierīces sterila iepakojums nav bojāts.
- Ierīces, kuru iepakojuma sistēma ir bojāta, nedrīkst izmantot.
- Atkārtoti izmantojamas ierīces tiek piegādātas nesterilas un tās atkārtoti jāapstrādā pirms pirmās lietošanas reizes un pēc katras lietošanas reizes saskaņā ar norādēm sadaļā "Vispārīgās atkārtotās apstrādes vadlīnijas".
- Veiciet ierīces atkārtotu apstrādi, vienmēr valkājiet individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL): vienreizlietojamus cimdus un citus IAL saskaņā ar vietējām vadlīnijām un noteikumiem.
- Veiciet apstrādi lietošanas vietā ar ūdensvada ūdeni (± 40 °C, ± 104 °F). Šīs norādes neievērošana var izraisīt atlikumu pielīšanu un tāpēc traucēt dezinficēšanu.

Uzmanību! Lai samazinātu potenciālo traumu risku nepareizas lietošanas dēļ

- Nepareiza lietošana var radīt sāpes vai traumas pacientam.
- Pacients regulāri jānovēro saskaņā ar ārsta norādēm un iestādes vadlīnijām. Nekavējoties jārikojas objektīvu infekcijas vai komplikāciju indikāciju vai pazīmju gadījumā (piemēram, drudzis, sāpes, apstūrtums, palielināts siltums, pietūkums vai strutaini izdalījumi). Šīs norādes neievērošana var radīt pacientam vērā ņemamu apdraudējumu.
- Regulāri novērojiet Dominant Flex darbības stāvokli.
- Kad Dominant Flex tiek izmantots brūces drenāžai, negatīvo spiedienu jāiestata saskaņā ar speciālista norādījumiem, lai neradītu brūces bojājumus.

Uzmanību! Lai samazinātu iespējamo ievainojuma risku uzstādīšanas vai lietošanas laikā

- Ierīces statīva versijai nepieciešams vismaz 5 cm attālums no nišas sienas, lai novērstu ierīces pārkaršanu.

Uzmanību! Lai samazinātu iespējamo traumu risku, ko rada mijiedarbība ar citām ierīcēm

- Bezvadu sakaru aprīkojums, piemēram, bezvadu mājas tīkla ierīces, mobilie tālruni, bezvadu tālruni un to bāzes stacijas, portatīvās rāciņas var ietekmēt Dominant Flex sūknī, tāpēc tas jātur vismaz 30 cm attālumā no aprīkojuma (atsūkšanas sūkņa, elektroapgādes kabeļa, kājas slēdža, ratiņiem).

Uzmanību! Lai samazinātu iespējamo elektriskās strāvas trieciena vai karstuma ietekmes, uzliesmošanas, sprādziena risku

- Lai novērstu ierīce pārkaršanu, izplūdes atveres atsūkšanas sūkņa apkakšā nedrīkst būt aizsegtas, kamēr atsūkšanas sūknis darbojas.

AR DROŠĪBU SAISTĪTS IETEIKUMS

- Drošības pārbaudēm atsūkšanas sūknim visā tā kalpošanas laikā nepieciešams apkopes un uzturēšana, kas veikta saskaņā ar servisa rokasgrāmatu.
- Dominant Flex aizsardzība no kardiodefibrilatora izlādes ietekmes ir atkarīga no piemērotu kabelu lietošanas.
- Atvienošana no elektroaģādes tiek nodrošināta tikai, atvienojot elektroapgādes vada spraudni no nekustīgās elektroapgādes kontaktligzdas.
- Trēšo personu saskarnes ierīcēm (piemēram, kanulām, katetriem) jābūt pievienojamām veidā, kas neietekmē sūkņa veiktspēju.
- Pirms lietošanas pārliecinieties par sūkņa atbilstošū veiktspēju, skatīt sadaļu "Sagatavošana lietošanai".
- Izvaiieties no šķidrums saskares ar elektroapgādes vada spraudni vai ierīces ievades pieslēgvietu.

DROŠĪBAS NORĀDES

- Jebkuras kontrindikācijas attiecīgajām lietošanas indikācijām skatiet lietošanas pamācībā ierīcei, kas tiks izmantota kopā ar Dominant Flex.
- Jebkuru darbību laikā valkājiet cimdus.
- Dominant Flex ir medicīniska ierīce, kurai nepieciešami īpaši drošības pasākumi attiecībā uz EMS. Tā jāuzstāda un jālieto saskaņā ar EMS informāciju, kas sniegta sadaļā "Tehniskā dokumentācija".
- Dominant Flex ir nedrošs magnētiskās rezonanses (MR) vidē. Neienesiet sūknī MR vidē.
- Pārplūdes gadījumā nekavējoties informējiet iekšējo tehniskās apkalpošanas dienestu un veiciet darbības, kas norādītas servisa rokasgrāmatā.
- Ikvienā no tālāk norādītajiem gadījumiem ierīci nedrīkst lietot un tā jālabo Medela Klientu apkalpošanas dienestam:
 - ja elektroapgādes vads vai spraudnis ir bojāts;
 - ja ierīce nedarbojas bez traucējumiem;
 - ja ierīce ir bojāta;
 - ja ierīcei novērojami skaidri drošuma defekti.
- Novietojiet elektroapgādes vadu atstatu no karstām virsmām.
- Elektroapgādes vada spraudnis nedrīkst nonākt saskarē ar mitrumu.
- Nekad neatvienojiet elektrības spraudni no nekustīgās kontaktligzdas, velkot aiz elektrības vada!
- Nekad neatstājiet ierīci bez uzraudzības, kad tā ir ieslēgta.
- Sūknim tā lietošanas laikā jāatrodas vertikāli.
- Nekad neizmantojiet ierīci augstā telpas temperatūrā, ja esat ļoti noguris vai vidē, kurā ir sprādzienbīstamības risks.
- Nekad neiegremdējiet ierīci ūdenī vai citos šķidrumos.
- Izmantojot vienreiz lietojamus, sterilus izstrādājumus, nemiet vērā, ka tie nav paredzēti atkārtotai apstrādei. Atkārtota pārstrāde var izraisīt mehānisku, ķīmisku un/vai bioloģisku īpašību zudumu. Atkārtota izmantošana var izraisīt savstarpēji piesārņojumu.
- Sazinieties ar savu vietējo Medela klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību saistībā ar izstrādājuma lietošanu.
- Izmantojiet Medela atsūkšanas aprīkojumu tikai ķermeņa šķidrumu izvadīšanai. Neizmantojiet Medela atsūkšanas aprīkojumu ķermeņa šķidrumu pievadīšanai.

Šo lietošanas pamācību jāglabā turpmākām atsaucēm.

APRAKSTS

Ievads

Dominant Flex ir augstas kvalitātes atsūkšanas sūknis, kas nodrošina maksimālu atsūkšanas veiktspēju daudzām atsūkšanas vajadzībām. Dominant Flex Iris plūsmas ātrumu izvēles iespēja sniedz elastīgumu atbilstoši ķirurga preferencēm. Tas lieliski apvieno vieglu rīkošanos un atkārtoti apstrādi ar drošuma funkcijām, lai nodrošinātu optimālu darbību. Jūs varat izvēlēties no visaptveroša Medela papildpiederumu klāsta, lai konkrītiem sūkni daudzziem medicīniskiem pielietojumiem.

Paredzētā lietošana/nolūks

Dominant Flex atsūkšanas sūkņa paredzētais lietojums ir nermainīga vakuuma radīšana diapazonā no 0 līdz –95 kPa.

Lietošanas indikācijas

Dominant Flex atsūkšanas sūknis ir paredzēts visiem pielietojumiem, kuriem nepieciešams vakuums, piemēram, vispārējā ķirurģijai, liposukcijai, endoskopijai, epikarda ablācijai, nazofaringeālai atsūkšanai, neiroķirurģijai, sirds koronāro asinsvadu šuntēšanai bez sirds apstādīšanas, ķeizargriezianam/dzemdībām ar vakuuma palīdzību un brūču drenāžai slimnīcas, klīnikos un ārsta prakses vidē.

Kontrindikācijas

Dominant Flex atsūkšanas sūknim nav zināmu kontraindikāciju.

Paredzētais lietotājs

Dominant Flex jālieto tikai veselības aprūpes speciālistiem, kas pārzina atsūkšanas procedūras, un personālam, kas nodarbojas ar atkārtotu apstrādi. Šim personām nedrīkst būt dzirdes traucējumi vai kurlums, un tām jābūt atbilstošām redzes spējām.

Paredzētais lietotājs

Dominant Flex ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem novērojami tie apstākļi, kas norādīti lietošanas indikācijās.

Paredzētā pacientu populācija

Dominant Flex ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem novērojami tie apstākļi, kas norādīti lietošanas indikācijās.

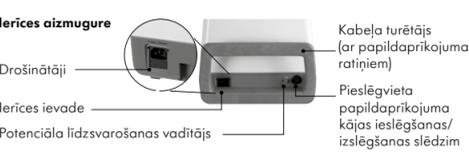
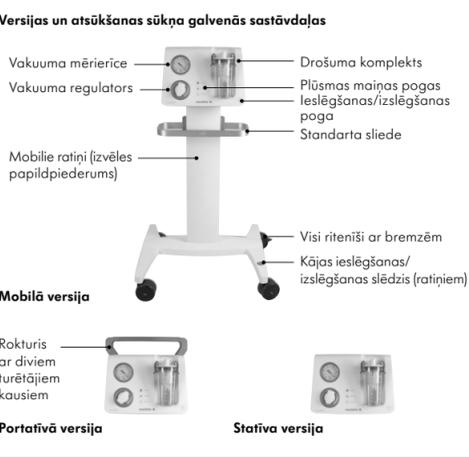
Nevēlamas blakusparādības

Nav zināmu nevēlamu blakusparādību, kuras saistītas ar Dominant Flex atsūkšanas sūknī.

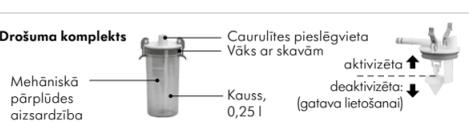
PĀRSKATS

Vakuuma definīcija

Medicīnisko aspirācijas ierīču pielietojamam vakuums parasti tiek definēts kā atšķirība (absolūtos skaitļos) starp absolūto spiedienu un atmosfēras spiedienu vai kā negatīva vērtība kilopaskālos (kPa). Piemēram, šajā dokumentā norāde –10 kPa vienmēr norādīs uz spiediena diapazonu, kas norādīts kPa zem apkārtējās vides atmosfēras spiediena (saskaņā ar EN ISO 10079:1999 terminiem un definīcijām).



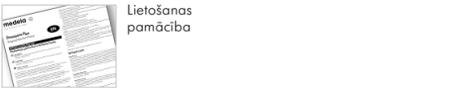
zaļš indikators: Sūknis ir ieslēgts dzelzens indikators: Sūknim radusies kļūda. Skatiet sadaļu "Problēmu novēršana" balts indikators: Sūknis darbojas



UZSTĀDĪŠANA

1. Pārbaudiet sākotnējo piegādi

Pārbaudiet Dominant Flex piegādes iepakojumu, vai tas satur visu nepieciešamo, kā arī vispārējos stāvokli.



2. Noņemiet transportēšanas bloķētāju

- Noņemiet sarkano uzlīmi.
- Izskrūvējiet 3 skrūves un saglabājiet tās turpmākai lietošanai.

3. Mobilās versijas (ja pieejama) sagatavošana

- Novietojiet ratiņu augšdaļu uz apkāšējās daļas, pārliecinoties, ka caurules savienojas kā parādīts attēlā.
- Savienojiet daļas ar 4 skrūvēm.

- Novietojiet sūknī uz ratiņiem. Nodrošiniet, ka sūkņa priekšpuse un standarta sliede ir vērsta uz priekšu.
- Pievienojiet sūknī ar 4 skrūvēm.
- Pievienojiet kabeļa turētāju ar divām skrūvēm pie sūkņa.

- Novietojiet sūknī uz ratiņiem. Nodrošiniet, ka sūkņa priekšpuse un standarta sliede ir vērsta uz priekšu.
- Pievienojiet sūknī ar 4 skrūvēm.
- Pievienojiet kabeļa turētāju ar divām skrūvēm pie sūkņa.

4. Papildaprīkojuma skavas turētāja salikšana (izmantojot izvēles ratiņus)

- Nospiediet un turiet nospiestu zilo atlaišanas pogu.
- Pievienojiet skavas turētāju standarta slidei, atlaižot zilo pogu.

5. Drošuma komplekta sagatavošana

- Pievienojiet vākam mehānisko pārplūdes aizsardzības ierīci. Uzmanīgi pavelciet uz leju, lai pārliecinātos, ka tā ir atvērta/deaktivēta.
- Pievienojiet vāku kausam.
- Aizveriet divas vāka skavas.

- Pievienojiet drošuma komplektu sūknim.
- Atkārtotai apstrādei noņemiet drošuma komplektu no sūkņa un izaujiet, veicot darbības 1.3., 1.2. un 1.1. pretēj.

SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

BRĪDINĀJUMI

- Paredzēts lietošanai tikai medicīniskī apmācītām personām, kuras ir atbilstoši apmācītas atsūkšanas procedūru veikšanai un aspirācijas ierīču lietošanai.

Piezīme.

- Jebkuru darbību laikā valkājiet cimdus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Dominant Flex lietošanas laikā jāatrodas vertikāli.
- Ierīces statīva versijai nepieciešams vismaz 5 cm attālums līdz nišas sienai, lai novērstu ierīces pārkaršanu. Nišas aizmugurei jābūt atvērta.
- Pirms lietošanas sterilie papildpiederumi jāpārbauda, lai pārliecinātos par iepakojuma veselumu.

1. Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas pārbaudiet Dominant Flex sistēmu, vai tai nav barošanas vada vai spraudņa bojājumu, acīmredzamu ierīces bojājumu vai drošuma defektu, kā arī pareizu ierīces darbību.
- Pārbaudiet Dominant Flex piegādes iepakojumu, vai tas satur visu nepieciešamo, kā arī vispārējo stāvokli.

- Pirms lietošanas pārbaudiet visus papildpiederumus.
 - Atsūkšanas kausus, vākus un ieliktnus, vai tiem nav plaisu, trauslu vai krāsu mainījušu plankumu.
 - Ja nepieciešams, nomainiet.
 - Caurulītes – vai nav plaisu, trauslu vietu un, vai savienotāji ir stingri pievienoti.
 - Ja nepieciešams, nomainiet.
- Kā papildu drošuma pārbaudi veiciet sistēmas (tostarp kausu) atsūknēšanu līdz maksimālajam vakuumam pirms faktiskās lietošanas.

2. Pamata konfigurācijas salikšana

- Pārliecinieties, vai Drošuma komplekts ir piestiprināts, pie Dominant Flex. Skatiet sadaļas "Uzstādīšana" un "Drošuma komplekta sagatavošana".

- Ja nepieciešams, pievienojiet drošuma komplektam filtru ar bultu vērstu plūsmas virzienā.
- Pievienojiet visus nepieciešamos papildpiederumus atbilstoši lūšu vajadzībām. Skatiet sadaļu "Papildpiederumu pārskats".

3. Papildaprīkojuma kājas slēdža pievienošana

- Pievienojiet papildaprīkojuma kājas slēdzi sūknim ievietojot spraudni.
- Pārbaudiet pareizu kājas slēdža darbību.

4. Savākšanas sistēmu salikšana

Lai skaitu salikšanas instrukcijas un visu informāciju, kas saistīta ar papildpiederumu un savākšanas sistēmas lietošanu, lūdzu, skatiet norāžu lapās Medela vienreizlietojamai savākšanas sistēmai, Medela atkārtoti lietojamai savākšanas sistēmai un Medela vienreizlietojamam filtram, kas iekļauts attiecīgo vienumu komplektācijā.

LIETOŠANAS NORĀDES

BRĪDINĀJUMS!

- Dominant Flex ir no elektroapgādes tīkla darbināms atsūkšanas sūknis. Pirms atsūkšanas sūkņa pievienošanas elektroapgādei, pārliecinieties, vai vietējā elektroapgāde atbilst barošanas nominālajiem raksturlielumiem, kas norādīti uz specifikāciju plāksnītes.

Piezīme.

- Dominant Flex jāsgatavo tādā veidā, ka iespējams viegli to atvienot no tīkla elektroapgādes.
- Jebkuru darbību laikā valkājiet cimdus.

1. Pievienojiet Dominant Flex elektroapgādei.

- Pārbaudiet sūknī pirms lietošanas, ievērojot norādes sadaļā "Sagatavošana pirms lietošanas".
- Pievienojiet elektrības vadu ierīces ievadei atsūkšanas sūkņa aizmugurē. Izmantojiet stiprinājuma kroņšteinu, lai nostiprinātu vadu ievades pieslēgvietā.
- Pievienojiet elektrības vada spraudni nekustīgajai elektroapgādes kontaktligzdai.
- Tiek veikta iekšējā pārspārbaude. Kad iedegas zaļoais LED indikators, ierīce ir gatava lietošanai.



2. Pārbaudiet maksimālo vakuumu.

- Ieslēdziet Dominant Flex. Sūknis norādīs plūsmas ātrumu 50 l/min.
- Pagrieziet vakuuma regulatoru pa labi, lai iestatītu maksimālo vakuumu.



- Noslēdziet pacienta caurulītes galu ar ikšķi.
- Solidizējiet maksimālo vakuumu ar specifikāciju (uzņemta tālāk). Ja vakuums netiek sasniegts, skatiet sadaļu "Problēmu novēršana" un "Nepietiekams vakuums".

Vakuuma specifikācijas:	
Augstums virs jūras līmeņa:	Maks. vakuums:
+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	

Dominant Flex

Pompă pentru aspirație chirurgicală



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AVERTISMENTE ȘI INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

AVERTISMENTE
Indică o posibilă situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate conduce la deces sau la vătămări grave.

PRECAUȚII
Indică o posibilă situație periculoasă care, dacă nu este evitată, poate conduce la vătămări minore sau moderate.

SFAT DE SIGURANȚĂ
Indică informații utile despre utilizarea în siguranță a dispozitivului.

Dominant Flex este aprobat exclusiv pentru utilizare așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare. Medela poate garanta funcționarea în siguranță a sistemului doar atunci când produsul dominant Flex este utilizat în combinație cu accesoriile originale Medela (sistem de colectare, tuburi, filtre, etc. – consultați capitolul „Prezentare generală accesorii”).

NOTĂ IMPORTANTĂ

Vă rugăm să citiți și să respectați aceste avertismente și instrucțiuni de siguranță înainte de utilizare. De asemenea, vă rugăm să vă familiarizați cu semnele de informații asociate și cu instrucțiunile de depanare înainte de utilizare (consultați capitolele „Instalare” și „Depanare”). Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie să fie păstrate alături de dispozitiv, pentru referință.

Vă rugăm să rețineți că aceste instrucțiuni de utilizare sunt un ghid general pentru utilizarea produsului. Problemele medicale trebuie abordate de un medic. Respectarea procedurilor și a tehnicilor chirurgicale adecvate este responsabilitatea medicului. Fiecare medic trebuie să evalueze caracterul adecvat al tratamentului pe baza propriilor cunoștințe și a experienței. Medela are responsabilitatea pentru efectul asupra siguranței de bază, fiabilității și performanței produsului Dominant Flex doar dacă este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

- Respectarea procedurilor și a tehnicilor chirurgicale adecvate este responsabilitatea medicului. Fiecare medic trebuie să evalueze caracterul adecvat al tratamentului pe baza propriilor cunoștințe și a experienței.
- Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei Medela AG și autorității competente relevante.

AVERTISMENTE

Avertisment: Pentru a reduce riscul de potențială contaminare încrucișată sau de expunere la pericole biologice

- După fiecare utilizare, piesele care au intrat în contact cu secrețiile aspirate trebuie să fie curățate, dezinfectate, sterilizate sau eliminate, în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare.
- Tubulatura de conectare furnizată cu dispozitivul nu trebuie să intre nicideodată în contact direct cu zona de aspirație. Trebuie să fie utilizat întotdeauna un cateter steril de aspirație (risc de infecție).

Avertisment: Pentru a reduce riscul unei potențiale vătămări din cauza utilizării incorecte

- A se utiliza doar de către persoanele instruite medical care au fost instruite în mod adecvat cu privire la procedurile de aspirație și la utilizarea aspiratoarelor.
- Consultați indicațiile de utilizare și luați în considerare factorii de risc și contraindicațiile înainte de a utiliza dispozitivul Dominant Flex. Necitirea și nerespectarea tuturor instrucțiunilor din acest manual înainte de utilizare poate duce la rănirea gravă sau fatală a pacientului.
- Nu este potrivit pentru setare la un vacuum scăzut, așa cum este necesar, de exemplu, pentru drenajul toracic fără accesorii specializate.
- Nu este aprobat pentru utilizarea în exterior sau pentru aplicații de transport.

Avertisment: Pentru a reduce riscul de potențială vătămare în timpul configurării sau al funcționării

- A nu se permite nicio modificare a acestui echipament.
- A se evita conectarea acest dispozitiv la un tub de drenaj pasiv.
- Dominant Flex a fost verificat în combinație cu accesoriile enumerate în „Prezentare generală accesorii”. Pentru o funcționare corectă și sigură, utilizați Dominant Flex doar cu aceste accesorii. Mai multe informații sunt furnizate în fișa de instrucțiuni a accesoriului individual.

Avertisment: Pentru a reduce riscul de potențială vătămare cauzată de interferența cu alte dispozitive

- Dominant Flex nu trebuie folosit lângă alte echipamente sau pe acestea. Dacă este necesară utilizarea în apropierea altui echipament sau așezat pe alt echipament, dispozitivul Dominant Flex trebuie să fie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.
- Folosirea de accesorii sau cabluri, altele decât cele furnizate de producătorul acestui dispozitiv, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestei pompe de aspirație și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicație RF (inclusiv periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm de orice parte a pompei Dominant Flex, inclusiv cablurile (cablu de alimentare, comutator de picior, cărucior) specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanței acestui echipament.

Avertisment: Pentru a reduce riscul potențial de electrocutare sau de expunere la căldură, incendiu, explozie

- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o priză fixă cu împământare de protecție.
- Dispozitivul nu trebuie utilizat pentru aspirarea lichidelor explozive, ușor inflamabile sau corozive.
- Înainte de a reprocesa dispozitivul, scoateți ștecărul din priza fixă.
- Deconectați ștecărul de la sursa de alimentare înainte de a înlocui siguranța.
- Dominant Flex este o pompă de aspirație alimentată de la rețea. Înainte de a conecta pompa de aspirație la alimentare, vă rugăm să verificați faptul că sursa dvs. locală de alimentare este în conformitate cu puterea nominală de pe plăcuța cu specificații.

PRECAUȚII

Atenție: Pentru a reduce riscul de potențială contaminare încrucișată sau de expunere la pericole biologice

- Inspektați vizual ambalajul steril al dispozitivului pentru deteriorări înainte de a îl deschide.
- Dispozitivele cu un sistem de ambalare deteriorat nu trebuie să fie utilizate.
- Dispozitivele reutilizabile sunt livrate nesterile și trebuie să fie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, conform capitolului „Instrucțiuni generale de reprocesare”.
- Atunci când reprocesați dispozitive, purtați întotdeauna echipament personal de protecție (EPP): mănuși de unică folosință și alt EPP conform instrucțiunilor și reglementărilor locale.
- Trătați la punctul de utilizare cu apă de la robinet (≤40 °C, ≤104 °F). Încălzirea acestor instrucțiuni poate duce la fixarea reziduurilor și astfel se poate inhiba dezinfecția.

Atenție: Pentru a reduce riscul unei potențiale vătămări din cauza utilizării incorecte

- Utilizarea incorectă poate cauza durere și vătămare pacientului.
- Pacientul trebuie să fie monitorizat în mod regulat conform instrucțiunilor medicului și conform instrucțiunilor unității. Indicațiile obiective sau semnele unei posibile infecții sau complicații trebuie îndeplinite imediat (de exemplu, febră, durere, roșeață, căldură crescută, umflături sau secreții purulente). Nerespectarea poate duce la un pericol considerabil pentru pacient. Monitorizați în mod frecvent starea de funcționare a dispozitivului Dominant Flex.
- Când dispozitivul Dominant Flex este utilizat pentru drenajul rănilor, presiunea negativă trebuie să fie setată conform instrucțiunilor specialistului, pentru a nu cauza deteriorării ale rănii.

Atenție: Pentru a reduce riscul de potențială vătămare în timpul configurării sau al funcționării

- Versiunea pentru raft necesită o distanță minimă de 5 cm de incintă pentru a preveni supraîncălzirea dispozitivului.

Atenție: Pentru a reduce riscul de potențială vătămare cauzată de interferența cu alte dispozitive

- Echipamentele de comunicare fără fir precum dispozitivele pentru rețele fără fir pentru acasă, telefoanele mobile, telefoanele fără fir și stațiile de bază ale acestora, stațiile de emisie-recepție pot afecta pompa Dominant Flex și trebuie menținute la o distanță de cel puțin 30 cm față de echipament (pompa de aspirație, cablu de rețea, comutator de picior, cărucior).

Atenție: Pentru a reduce riscul potențial de electrocutare sau de expunere la căldură, incendiu, explozie

- Pentru a preveni supraîncălzirea dispozitivului, evcuarea din partea inferioară a pompei de aspirație trebuie să fie liberă când pompa de aspirație este în funcțiune.

SFAT PRIVIND SIGURANȚA

- Pentru testele de siguranță, pompa de aspirație necesită service și reparații pe toată durata sa de viață, în conformitate cu manualul de service.
- Protecția dispozitivului Dominant Flex împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac depinde de utilizarea cablurilor adecvate.
- Separarea de alimentare electrică este asigurată doar prin deconectarea ștecărului de la priză de alimentare.
- Dispozitivele de interfață ale terțiilor (de exemplu, canule, catetere) trebuie să poată fi atașate fără a afecta performanța pompei.
- Asigurați funcționarea corespunzătoare a pompei de aspirație înainte de utilizare, consultați secțiunea despre pregătirea pentru utilizare.
- Evitați contactul fluidelor cu extremitățile ștecărului sau cu orificiul de admisie al aparatului.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA

- Vă rugăm să consultați IDU ale dispozitivelor pentru utilizarea cu Dominant Flex pentru orice contraindicații în indicațiile specifice de utilizare.
- Purtați mănuși pentru toate operațiunile.
- Dominant Flex este un dispozitiv medical care necesită măsuri speciale de siguranță cu privire la EMC. Trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC din capitolul „Documentație tehnică”.
- Dispozitivul Dominant Flex nu este sigur în mediu de rezonanță magnetică (RM). Nu introduceți pompa în mediu RM.
- În caz de scurgeri, informați serviciul tehnic intern imediat și efectuați sarcinile din manualul de service.
- În fiecare dintre următoarele cazuri, dispozitivul nu trebuie utilizat și trebuie reparat de către Serviciul Clienți Medela:
 - în cazul în care cablul de alimentare sau ștecărul este deteriorat
 - dacă dispozitivul nu funcționează perfect
 - dacă dispozitivul este deteriorat
 - dacă dispozitivul prezintă defecte clare de siguranță.
- Țineți cablul de alimentare departe de suprafețele fierbinți.
- Ștecărul de alimentare nu trebuie să intre în contact cu umezeala.
- Nu trageți niciodată ștecărul de alimentare din prizele fixe trăgând de cablul de alimentare!
- Nu lăsați nicideodată dispozitivul nesupraveheat în timp ce este pornit.
- Pompa trebuie să stea dreaptă în timpul utilizării.
- Nu utilizați nicideodată dispozitivul în spații cu temperaturi ridicate, dacă sunteți foarte obosit(ă) sau într-un mediu în care există risc de explozie.
- Nu așezați nicideodată dispozitivul în apă sau în alte lichide.
- Atunci când utilizați produse sterile, de unică folosință, vă rugăm să rețineți că acestea nu sunt destinate reprocesării. Reprocesarea poate provoca pierderea caracteristicilor mecanice, chimice și/sau biologice. Reutilizarea poate cauza contaminarea încrucișată.
- Contactați reprezentantul de servicii clienți local Medela pentru asistență privind funcționarea produsului.
- Utilizați echipamentul de aspirație Medela doar pentru îndepărtarea fluidelor corporale. Nu utilizați echipamentul de aspirație Medela pentru administrarea de fluide corporale.

Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie să fie păstrate pentru referință viitoare.

INTALARE

Introducere

Dominant Flex este o pompă de aspirație de calitate superioară, care furnizează performanță maximă de aspirație în cazul multor nevoi legate de aspirație. Opțiunile Dominant Flex de trei debite selectabile oferă flexibilitate în funcție de preferințele chirurgului. Combină în mod ideal manevrarea și reproducerea ușoară cu caracteristicile de siguranță pentru a asigura o funcționare optimă. Puteți alege dintr-o gamă completă de accesorii de la Medela pentru a configura pompa pentru multe aplicații medicale.

Utilizarea preconizată/ scopul preconizat
Utilizarea preconizată a pompei de aspirație Dominant Flex este crearea unui vacuum constant într-un interval de la 0 la –95 kPa.

Indicații de utilizare
Pompa de aspirație Dominant Flex este indicată pentru toate aplicațiile care necesită vacuum, precum chirurgia generală, liposucția, endoscopia, ablația epicardică, aspirația nazofaringiană, neurochirurgia, OPCAB, cezariană/ naștere asistată cu vacuum și drenajul plăgii în spitale, clinici și cabinete medicale.

Contraindicații
Nu există contraindicații cunoscute pentru pompa de aspirație Dominant Flex.

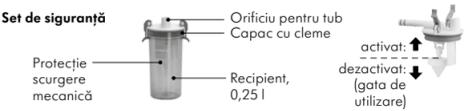
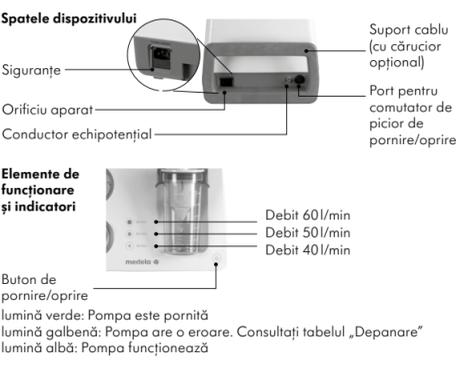
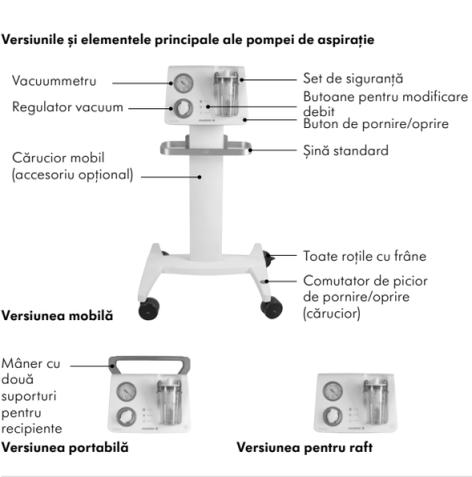
Utilizator preconizat
Dominant Flex trebuie utilizat numai de profesioniști din domeniul sănătății familiarizați cu procedurile de aspirație și de personalul dedicat reprocesării. Aceste persoane nu trebuie să sufere deficiențe de auz sau să fie surde și trebuie să aibă o acuitate vizuală adecvată.

Populația de pacienți preconizată
Dominant Flex este destinat utilizării numai la pacienții care prezintă afecțiuni așa cum sunt descrise în indicațiile de utilizare.

Efecte secundare nedorite
Nu sunt cunoscute efecte secundare nedorite asociate cu pompa de aspirație Dominant Flex.

PREZENTARE GENERALĂ

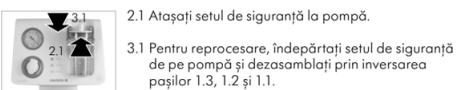
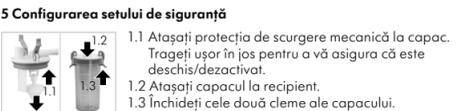
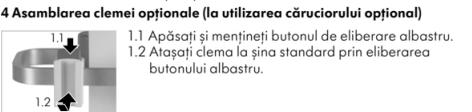
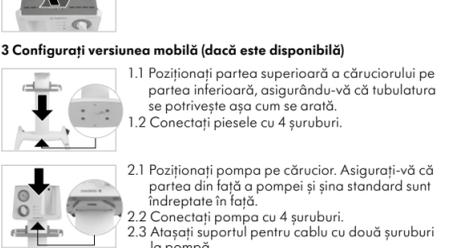
Definiția vacuumului
În aplicarea dispozitivelor medicale de aspirație, vacuumul este în mod normal dat ca diferența (în cifre absolute) între presiunea absolută și presiunea atmosferică sau ca valori negative în Kilopascal (kPa). În acest document, indicația de –10 kPa, de exemplu, se referă întotdeauna la un interval de presiune în kPa sub presiunea ambientală atmosferică (conform termenilor și definițiilor EN ISO 10079:1999).



INSTALARE

1 Verificați livrarea inițială

Verificați pachetul de livrare al produsului Dominant Flex pentru caracterul complet și starea generală.



PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

AVERTIZĂRI
• A se utiliza doar de către persoanele instruite medical care au fost instruite în mod adecvat cu privire la procedurile de aspirație și la utilizarea aspiratoarelor.

Notă
• Purtați mănuși pentru toate operațiunile.

PRECAUȚII
• Dominant Flex trebuie să rămână în poziție verticală în timpul utilizării.
• Versiunea pentru raft necesită o distanță minimă de 5 cm de incintă pentru a preveni supraîncălzirea dispozitivului. Spatele incintei trebuie să fie deschis.
• Accesoriile sterile trebuie să fie verificate pentru a asigura integritatea ambalajului înainte de utilizare.

1 Verificați înainte de utilizare
• Verificați sistemul Dominant Flex înainte de utilizare pentru deteriorări ale cablului de alimentare sau ale ștecărului, deteriorări evidente ale dispozitivului sau defecte de siguranță și de funcționare corectă a dispozitivului.
• Verificați caracterul complet și starea generală a pachetului de livrare al dispozitivului Dominant Flex.
• Verificați toate accesoriile înainte de utilizare:

- recipiente de aspirație, capace și căptușeli pentru a nu prezenta crăpături, zone fragile și zone defectuoase. Înlocuiți-le, dacă este necesar.
- Tuburile pentru a nu prezenta crăpături, zone fragile și conectorii pentru a fi ferm atașați. Înlocuiți-le, dacă este necesar.
- Ca un test suplimentar de siguranță, verificați sistemul (inclusiv recipientele) la vacuum maxim înainte de utilizarea efectivă.

2 Asamblarea configurației de bază
1.1 Asigurați-vă că setul de siguranță este atașat la Dominant Flex. Consultați capitolul „Instalare” și capitolul „Configurare set de siguranță”.

2.1 Dacă este necesar, atașați un filtru setului de siguranță cu săgeata orientată spre direcția debitului.
3. Atașați toate accesoriile necesare conform nevoilor dvs. Consultați „Prezentare generală accesorii”.

3 Asamblarea comutatorului de picior opțional

1.1 Conectați comutatorul de picior opțional la pompă prin conectarea la priză.
1.2 Testați funcționarea corectă a comutatorului de picior.



4 Asamblarea sistemelor de colectare
Vă rugăm să consultați fișele de instrucțiuni ale Sistemului de colectare de unică folosință Medela, sistemului de colectare reutilizabil Medela și filtrului de unică folosință Medela furnizate împreună cu articolele asociate pentru a găsi instrucțiunile de asamblare și toate informațiile legate de utilizarea accesoriilor și a sistemului de colectare.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

AVERTIZARE
• Dominant Flex este o pompă de aspirație alimentată de la rețea. Înainte de a conecta pompa de aspirație la alimentare, vă rugăm să verificați faptul că sursa dvs. locală de alimentare este în conformitate cu puterea nominală de pe plăcuța cu specificații.

Notă
• Produsul Dominant Flex va fi instalat astfel încât deconectarea de la priză să se poată efectua cu ușurință.
• Purtați mănuși pentru toate operațiunile.

1 Conectați Dominant Flex la alimentarea electrică
1. Verificați pompa înainte de a o utiliza, urmând instrucțiunile din capitolul „Pregătire înainte de utilizare”.
2.1 Conectați cablul de alimentare la orificiul de intrare al aparatului din spatele pompei de aspirație. Utilizați suportul de montare pentru a fixa cablul în portul de intrare.
2.2 Conectați ștecărul cablului de alimentare la o priză fixă de alimentare.
3.1 Este efectuată o autotestare. Atunci când lumina LED verde se aprinde, dispozitivul este pregătit de utilizare.

2 Verificați vacuumul maxim
1.1 Porniți Dominant Flex. Pompa va indica un debit de 50 l/min.
2.1 Rotiți regulatorul de vacuum spre dreapta pentru a seta vacuumul maxim.



3.1 Etnașați capătul tubului pacientului cu degetul mare.
3.2 Comparați vacuumul maxim conform specificației (mai jos). Consultați capitolul „Depanare” și „Vacuum insuficient” dacă vacuumul nu este atins.

Specificații vacuum:	
Altitudine deasupra nivelului mării:	Max. Vacuum:
+ 3000 m	– 64 kPa
+ 2000 m	– 480 mmHg
+ 1000 m	– 74 kPa
+ 500 m	– 555 mmHg
0 m	– 84 kPa
	– 630 mmHg
	– 89 kPa
	– 668 mmHg
	– 95 kPa
	– 713 mmHg (Toleranță: +/- 15%)

ATENȚIE
• Când dispozitivul Dominant Flex este utilizat pentru drenajul rănilor, presiunea negativă trebuie să fie setată conform instrucțiunilor specialistului, pentru a nu cauza deteriorării are rănii.

3 Modificarea debitului
1.1 Modificați debitul în funcție de preferințele operatorului. După pornirea pompei (fie prin comutatorul de picior, fie prin butonul de pe pompă), va începe să funcționeze în modul 50 l/min.
1.2 Atingeți pentru a schimba la:

- 60 l/min
- 50 l/min
- 40 l/min

4 Modificarea nivelului de vacuum
2.1 Prindeți tubul pacientului.
2.2 Rotiți regulatorul de vacuum pentru a selecta vacuumul corect în funcție de aplicația specifică. Pentru a crește vacuumul, rotiți regulatorul în sens orar.
2.3 Verificați setarea vacuummetrului.

AVERTISMENT
• După fiecare utilizare, piesele care au intrat în contact cu secrețiile aspirate trebuie să fie curățate, dezinfectate, sterilizate sau eliminate, în conformitate cu instrucțiunile de reprocesare.

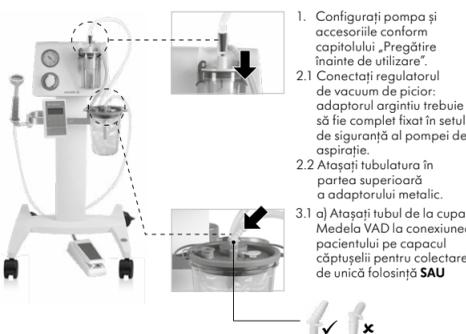
ATENȚIE
• Dispozitivele reutilizabile sunt livrate nesterile și trebuie să fie reprocesate înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare, conform capitolului „Instrucțiuni generale de reprocesare”.

5 Scoaterea din funcțiune după utilizare
1.1 Atingeți butonul pornire/oprire pentru a opri pompa de aspirație.

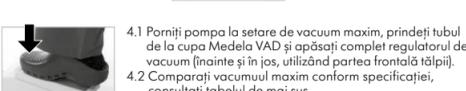
2.1 Deconectați ștecărul de la sursa de energie electrică.
3. Curățați și dezinfectați dispozitivul Dominant Flex. Consultați capitolul „Instrucțiuni generale de reprocesare”.

CONFIGURARE LIVRARE ASISTATĂ CU VACUUM

Notă
• Dispozitivul Dominant Flex va fi instalat astfel încât deconectarea de la alimentarea electrică să se poată efectua cu ușurință.



1. Configurați pompa și accesoriile conform capitolului „Pregătire înainte de utilizare”.
2.1 Conectați regulatorul de vacuum de picior: adaptorul argintiu trebuie să fie complet fixat în setul de siguranță al pompei de aspirație.
2.2 Atașați tubulatura în partea superioară a adaptorului metalic.
3.1 a) Atașați tubul de la cupa Medela VAD la conexiunea pacientului pe capacul căptușelii pentru colectare de unică folosință **SAU**



b) Atașați tubul de la cupa Medela VAD la conectorul pacientului pe recipientul de aspirație al sistemului de colectare reutilizabil.

4.1 Porniți pompa la setare de vacuum maxim, prindeți tubul de la cupa Medela VAD și apăsați complet regulatorul de vacuum (înainte și în jos, utilizând partea frontală tâlpiu).
4.2 Comparați vacuumul maxim conform specificației, consultați tabelul de mai sus.

5.1 Dacă este în regulă, eliberați vacuumul prin readucerea regulatorului de vacuum pentru picior la starea de repaus „vacuum zero sau presiune ambientală” (spate și în jos folosind căcășul piciorului).
5.2 Pompa este acum pregătită de utilizare.

DEPANARE

Vacuum insuficient
Verificați că:

- regulatorul de vacuum este configurat corect.
- tubulatura nu este defectă sau stricată. Dacă este necesar, înlocuiți-o.
- toate conexiunile sunt strânse.
- protecția de scurgere este dezactivată/dezchisă. Dacă protecția de scurgere este activată, dezactivați-o așa cum se arată în capitolul „Instalare” și „Configurare set de siguranță”.
- recipientul de aspirație și capacul nu prezintă crăpături, zone fragile, decolorare. Dacă este necesar, înlocuiți-o.
- sistemul de unică folosință nu prezintă fisuri, zone fragile, decolorare. Dacă este necesar, înlocuiți.
- filtrul nu este înfundat. Pentru a verifica dacă filtrul este înfundat, consultați fișa cu instrucțiuni furnizată cu filtrele.

Dacă problema nu poate fi rezolvată, contactați departamentul tehnic intern.

Lumina LED nu se aprinde
Dominant Flex nu este conectat la alimentare electrică sau siguranța necesită înlocuire.

Indicator LED galben aprins
Caz minor: indicator LED galben aprins, dar pompa poate fi pornită și oprită:

- contactați departamentul tehnic intern sau centrul dvs. de service autorizat cu prima ocazie posibilă.

Caz major: indicatorul LED galebn este aprins și pompa nu poate fi pornită și oprită:

- contactați departamentul tehnic intern sau centrul dvs. de service autorizat pentru reparații/mentenanță.

Motorul nu funcționează
Verificați că:

- Dominant Flex este pornit. Lumina LED de standby trebuie să se aprindă.
- ștecărul este introdus corect în priză fixă și în orificiul aparatului.
- siguranța din partea din spate a dispozitivului Dominant Flex nu este defectă. Pentru a înlocui siguranța defectă, urmați pașii din capitolul „Înlocuire siguranței defecte”.

Dacă problema nu poate fi rezolvată, contactați departamentul tehnic intern.

ÎNLOCUIREA SIGURANȚEI DEFECTE

AVERTISMENT
• Deconectați ștecărul de la sursa de alimentare înainte de a înlocui siguranța.

Vă rugăm să urmați instrucțiunile din manualul de service [REF 200.6365], cum se înlocuiesc siguranțele (T 1,6AH, 250 VAC, 5x20mm) pompei Dominant Flex.

Dominant Flex Cerrahi Emme Pompası

TR

KULLANIM YÖNERGELERİ

UYARILAR VE GÜVENLİK YÖNERGELERİ

UYARILAR

Önlenmediği takdirde ölümlü veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek olası bir tehlikeli durumu belirtir.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Önlenmediği takdirde ölümlü veya ciddi yaralanmayla sonuçlanabilecek olası bir tehlikeli durumu belirtir.

GÜVENLİKLE İLGİLİ İPUCU

Cihazın güvenli kullanımını hakkında faydalı bilgileri gösterir.

Dominant Flex, yalnızca bu kullanım yönergelerinde açıklanan kullanım için onaylanmıştır. Medela, sistemin güvenli çalışmasını yalnızca Dominant Flex orijinal Medela aksesuarları (toplama sistemi, hortumlar, filtreler vb.) ile birlikte kullanıldığında garanti edebilir; bkz. "Aksesuarlara genel bakış" Bölümü.

ÖNEMLİ NOT

• Çalıştırmadan önce lütfen bu uyarıları ve güvenlik yönergelerini okuyun ve bunlara uyun. Lütfen ürünü çalıştırmadan önce ilgili bilgi sinyallerini ve sorun giderme yönergelerini de öğrenin (bkz. "Kurulum" ve "Sorun Giderme" Bölümleri).

Bu kullanım yönergeleri, gerektiğinde başvurmak için cihazla birlikte saklanmalıdır.

• Lütfen bu yönergelerin ürünün kullanım için olan genel bir kılavuz olduğunu dikkate alın. Tıbbi hususların hekim tarafından ele alınması gerekmektedir. Doğru cerrahi prosedür ve tekniklere uyulması hekimin sorumluluğundadır. Her hekim tedavinin uygunluğunu kendi bilgilerine ve deneyimlerine dayanarak değerlendirmelidir. Medela, Dominant Flex'in temel güvenliği, güvenilirliği ve performansı üzerindeki etkisinden, yalnızca ürünün kullanım yönergelerine uygun olarak kullanılması halinde sorumludur.

• Doğru cerrahi prosedür ve tekniklere uyulması hekimin sorumluluğundadır. Her hekim tedavinin uygunluğunu kendi bilgilerine ve deneyimlerine dayanarak değerlendirmelidir.

• Ürünü ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar Medela AG'ye ve ilgili Yetkili Makama bildirilmelidir.

UYARILAR

Uyarı: Olası çapraz kontaminasyon veya biyolojik tehlikelere maruz kalma riskini azaltmak için

• Her kullanımdan sonra, aspire edilen salgılarla temas etmiş olan parçaları yeniden işleme yönergelerine göre temizlenmeli, dezenfekte edilmeli, sterilize edilmeli veya bertaraf edilmelidir.

• Cihazla birlikte verilen bağlantı hortumu hiçbir zaman emme alanıyla doğrudan temas etmemelidir. Daima steril bir emme kateteri kullanılmalıdır (enfeksiyon riski).

Uyarı: Yanlış kullanıma bağlı olası yaralanma riskini azaltmak için

• Yalnızca emme prosedürleri ve aspiratör kullanımı konusunda yeterli eğitim almış olan, tıbbi eğitime sahip kişiler tarafından kullanılma yöneliktir. Dominant Flex'i kullanmadan önce kullanım endikasyonlarına bakın ve risk faktörlerini ve kontrendikasyonları göz önünde bulundurun. Kullanmadan önce bu el kitabındaki tüm yönergelerin okunmasını ve bunlara uyulmasını hastanın ciddi veya ölümcül şekilde yaralanmasına neden olabilir.

• Özel aksesuarlar olmaksızın, örneğin torasik drenaj için gerektiği gibi düşük vakumda ayarlamaya uygun değildir.

• Dış mekanda kullanım veya nakliye uygulamaları için onaylı değildir.

Uyarı: Kurulum veya çalışma sırasında olası yaralanma riskini azaltmak için

• Bu ekipmanda hiçbir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
• Bu cihazı pasif bir drenaj hortumuna bağlamayın.
• Dominant Flex, "Aksesuarlara genel bakış" bölümünde sıralanan aksesuarlarla birlikte doğrulanmıştır. Doğru ve güvenli çalışma için Dominant Flex'i yalnızca bu aksesuarlarla kullanın. Daha fazla bilgi, her bir aksesuarın yönerge sayfasında verilmiştir.

Uyarı: Diğer cihazlarla olan girişim nedeniyle olası yaralanma riskini azaltmak için

• Dominant Flex, diğer ekipmanlarla bitişik olarak veya üst üste kullanılmamalıdır. Dominant Flex'in bitişik veya üst üste kullanımını gerekiyse, kullanılacağı yapılandırılarda normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmelidir.

• Bu cihazın üreticisi tarafından sağlananlar dışındaki aksesuarların veya kabloların kullanılmasın, bu emme pompasının elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmasına neden olabilir.

• Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar (elektrik kablosu, ayak pedali, araba) dahil olmak üzere, Dominant Flex pompasının herhangi bir parçasına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu durum, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

Uyarı: Olası elektrik çarpması veya ısıya, yangına, patlamaya maruz kalma riskini azaltmak için

• Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklaması olan sabit bir elektrik prizine bağlanmalıdır.

• Cihaz patlayıcı, kolay alevlenen veya aşındırıcı nitelikteki sıvıların emilmesi için kullanılmamalıdır.

• Cihazı yeniden işlemeden önce, fişi sabit elektrik prizinden çıkarın.

• Sigortayı değiştirmeden önce elektrik fişini elektrik kaynağından çıkarın.

• Dominant Flex elektrik kaynağına bağlı olarak çalışan bir emme pompasıdır. Emme pompasını elektrik prizine bağlamadan önce, lütfen yerel elektrik kaynağınızın teknik özellik plakasındaki güç değerine uygun olduğunu doğrulayın.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Dikkat: Olası çapraz kontaminasyon veya biyolojik tehlikelere maruz kalma riskini azaltmak için

• Açmadan önce cihazın steril ambalajında hasar olup olmadığını gözle kontrol edin.

• Hasarlı ambalaj sistemine sahip cihazlar kullanılmamalıdır.

• Yeniden kullanılabilir cihazlar steril olmayan olarak teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra "Genel Yeniden İşleme Kılavuzları" bölümüne göre yeniden işlenmelidir.

• Cihazları yeniden işlerken daima kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Musluk suyu (≤40 °C, ≤104 °F) ile kullanım noktasında arıtma. Bunun ihlali, kalıntının sabitlenmesine ve dolayısıyla dezenfeksiyonun engellenmesine neden olabilir.

Dikkat: Yanlış kullanıma bağlı olası yaralanma riskini azaltmak için

• Yanlış kullanımlar hastada ağrıya ve yaralanmaya neden olabilir.

• Hasta, hekimlerin yönergelerine ve kurumun kılavuzlarına uygun olarak, düzenli aralıklarla izlenmelidir. Olası bir enfeksiyon veya komplikasyonun nesnel belirtileri veya bulguları derhal ele alınmalıdır (ör. ateş, ağrı, kızamıklık, artan sıcaklık, şişme veya cehatlı okült). Buna uyulmaması hasta açısından önemli tehlikelere yol açabilir. Çalışma durumu için Dominant Flex'i sık aralıklarla izleyin.

• Dominant Flex yara drenajı için kullanıldığında, negatif basınç uzmanın yönergelerine göre ayarlanmalı ve yara oluşumuna yol açabilecek herhangi bir hasara neden olmamalıdır.

Dikkat: Kurulum veya çalışma sırasında olası yaralanma riskini azaltmak için

• Raf versiyonu, cihazın aşırı ısınmasını önlemek için, muhafazaya en az 5 cm mesafe bırakılmasını gerektirir.

Dikkat: Diğer cihazlarla olan girişim nedeniyle olası yaralanma riskini azaltmak için

• Kablosuz ve ağı cihazları, cep telefonları, kablosuz telefonlar ve bunlara ait baz istasyonları, telsizler gibi kablosuz iletişim araçları, Dominant Flex pompayı etkileyebilir; bu nedenle, ekipmanı (emme pompası, elektrik kablosu, ayak pedali, el arabası) en az 30 cm mesafede tutulmalıdır.

Dikkat: Olası elektrik çarpması veya ısıya, yangına, patlamaya maruz kalma riskini azaltmak için

• Cihazın aşırı ısınmasını önlemek için, emme pompasının alt kısmındaki egzozun önünde, emme pompası çalışır durumdayken hiçbir engel bulunmamalıdır.

GÜVENLİKLE İLGİLİ İPUCU

• Güvenlik testleri için, emme pompasının servis kullanım kılavuzuna uygun olarak servis ömrü boyunca servis ve onarım gerekliliği bulunmaktadır.

• Dominant Flex'in bir kardiyak defibrilatörde meydana gelen deşarj etkilerine karşı korunması, uygun kabloların kullanılmasına bağlıdır.

• Elektrik kaynağıyla bağlantıyı kesme, sadece elektrik fişinin ve sabit elektrik prizinin arasındaki bağlantının kesilmesi ile sağlanır.

• Üçüncü taraf arayüz cihazları (ör. kanüller, kateterler) pompanın performansını etkilemeden takılabilmelidir.

• Kullanmadan önce emme pompasının düzgün çalıştığından emin olun, kullanma hazırlama konusunda bölümüne bakın.

• Sıvıların elektrik fişinin uçlarına veya cihaz giriş portuna temas etmesini önleyin.

GÜVENLİK YÖNERGELERİ

- Özel kullanım endikasyonlarındaki herhangi bir kontrendikasyon için lütfen Dominant Flex ile birlikte kullanılacak cihazların Kullanım Yönergelerine bakın.
- Tüm işlemler için eldiven giyin.
- Dominant Flex EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) ile ilgili özel güvenlik önlemleri gerektiren tıbbi bir cihazdır. "Teknik dokümantasyon" bölümündeki EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve çalıştırılmalıdır.
- Dominant Flex Manyetik Rezonans (MR) açısından Güvenli Değildir. Pompayı MR ortamına taşımayın.
- Taşma olması durumunda derhal dahili teknik servisi bilgilendirin ve servis kılavuzundaki işlemleri gerçekleştirin.
- Aşağıdaki durumlardan her birinde cihaz kullanılmamalı ve Medela Müşteri Hizmetleri tarafından onarılmalıdır:
 - elektrik kablosu veya fiş hasarlıysa
 - cihaz mükemmel biçimde çalışmıyorsa
 - cihaz hasarlı ise
 - cihaz net güvenlik kusurları görülüyorsa.
- Elektrik kablosunu sıcak yüzeylerden uzak tutun.
- Elektrik kablosu nemle temas etmemelidir.
- Elektrik fişini asla elektrik kablosundan çekerek sabit elektrik prizinden çıkarmayın!
- Cihaz açıkken cihazı hiçbir zaman gözetsimsiz bırakmayın.
- Pompa kullanım sırasında dik durmalıdır.
- Cihazı hiçbir zaman suyun veya diğer sıvıların içine koymayın.
- Tek kullanımlık, steril ürünler kullanırken, bunların yeniden işlenmek üzere tasarlanmadığını lütfen akılda bulundurun. Yeniden işleme mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Başka bir şekilde kullanılması kontaminasyona neden olabilir.
- Ürün işlemleriyle ilgili yardım için bulunduğunuz yerdeki Medela müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin.
- Medela emme ekipmanını sadece vücut sıvılarının giderilmesi amacıyla kullanın. Medela emme ekipmanını vücut sıvılarının uygulanması için kullanmayın.

Bu kullanım yönergeleri, ileride başvurmak amacıyla saklanmalıdır.

AÇIKLAMA

Giriş

Dominant Flex, birçok emme ihtiyacı için maksimum emme performansı sağlayan, yüksek kaliteli bir emme pompasıdır. Dominant Flex'in seçilebilir üç akış hızı seçeneği, cerrahin tercihine bağlı olarak esneklik sağlar. Olası en iyi çalışmayı sağlamak için, kolay kullanım ve yeniden işlemeyi güvenli özellikleriyle ideal bir şekilde birleştirir. Pompayı birçok tıbbi uygulamaya göre yapılandırmak için Medela'nın kapsamlı aksesuar yelpazesi içinden seçim yapabilirsiniz.

Kullanım amacı/hedefi

Dominant Flex emme pompasının kullanım amacı, 0 ila –95 kPa aralığında sabit bir vakum oluşturmaktır.

Kullanım endikasyonları

Dominant Flex emme pompası, hastane, klinik ve doktor muayenehanelerinde genel cerrahi, liposuction, endoskopi, epikardiyal ablasyon, nazofaringeal aspirasyon, beyin cerrahisi, OPCAB, vakum destekli sezaryen/doğum ve yara drenajı gibi, vakum gerektiren tüm uygulamalar için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Dominant Flex emme pompasının bilinen bir kontrendikasyonu bulunmamaktadır.

Amaçlanan kullanıcı

Dominant Flex, yalnızca aspirasyon prosedürlerine aşına olan sağlık uzmanları ve yeniden işleme konusunda uzman personel tarafından çalıştırılmaldır. Bu kişiler işitme güçlüğü yaşamamalı veya sağır olmamalı ve yeterli görme yetisine sahip olmalıdır.

Amaçlanan hasta popülasyonu

Dominant Flex, yalnızca kullanım endikasyonlarında açıklanan koşulları sergileyen hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İstenmeyen yan etkiler

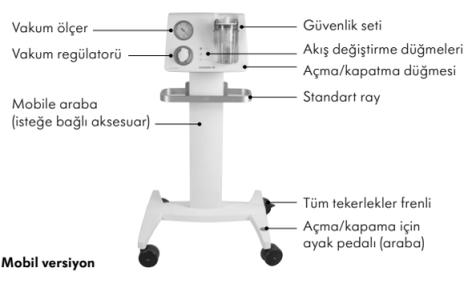
Dominant Flex emme pompası ile ilişkili, bilinen istenmeyen hiçbir yan etki bulunmamaktadır.

GENEL BİLGİLER

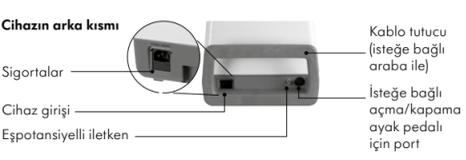
Vakumun tanımı

Tıbbi aspirasyon cihazlarının uygulanasında, vakum normal olarak mutlak basınç ile atmosfer basıncı arasındaki fark (mutlak rakamlarla) veya Kilopaskal (kPa) birimindeki negatif değerler olarak verilir. Bu belgede, örneğin –10 kPa göstergesi, her zaman atmosfer ortam basıncının altında kPa birimindeki bir basınç aralığını ifade eder (EN ISO 10079:1999 terimlerine ve tanımlarına göre).

Emme pompasının versiyonları ve ana elemanları



Kavanozlar için iki tutucusu bulunan sap		
Taşınabilir versiyon		Raf versiyonu



Çalıştırma elemanları ve göstergeleri	
	60 l/dk. akış hızı
	50 l/dk. akış hızı
	40 l/dk. akış hızı

Açma/kapatma düğmesi

yeşil ışık: Pompa açık durumdadır.
sarı ışık: Pompada hata bulunmaktadır. "Sorun Giderme" bölümüne bakın

beyaz ışık: Pompa çalışır durumdadır

Güvenlik Seti		devrede: ↑	
Mekanik taşmaya karşı koruma	Hortum portu	devre dışı: ↓	
	Kelepleçlerle birlikte kapak		
	Kavanoz, 0,25 l		(kullanıma hazır)

KURULUM

1 İlk teslimat kontrol edin

Dominant Flex teslimat ambalajını eksiksizlik ve genel durum açısından kontrol edin.

	Dominant Flex taşınabilir versiyonu REF 071.0002		Dominant Flex raf versiyonu REF 071.0003
	Elektrik kablosu, Alıyan anahtar REF Bkz. servis el kitabı		Yeniden kullanılabilir kavanoz 0,25 l REF 077.0125
	Emniyet kavanozu kapağı, Taşmaya karşı koruma cihazı REF 077.0450		Silikon Hortum ø 7x12 mm; 2 bağlantı parçası ile REF 077.0922

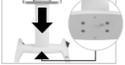
	Kullanım yönergeleri
--	----------------------

2 Taşıma kılıdını çıkarın

- 1.1 Kırmızı notu kaldırın.
- 1.2 3 vidayı çıkarın ve daha sonra kullanmak üzere saklayın.

3 Mobil sürümü kurun (varsa)

- 1.1 Arabanın üst kısmını alt kısım üzerine yerleştirin ve hortumun gösterildiği gibi oturdüğundan emin olun.
- 1.2 Parçaları 4 vida ile yerlerine takın.



- 2.1 Pompayı araba üzerinde konumlandırın. Pompanın ön tarafının ve standart rayın ileriye bakıyor olduğundan emin olun.
- 2.2 Pompayı 4 vida ile yerine takın.
- 2.3 Kablo tutucuyu iki vida ile pompaya takın.

4 İsteğe bağlı kelepçe tutucunun montajı (isteğe bağlı araba kullanılırken)

- 1.1 Mavi serbest bırakma düğmesini basılı tutun.
- 1.2 Mavi döner düğmeyi serbest bırakarak kelepçeyi standart raya takın.

5 Güvenlik Setini Ayarlama

- 1.1 Mekanik taşmaya karşı korumayı kapağa takın. Açık/devre dışı olduğundan emin olmak için hafifçe aşağı doğru çekin.
- 1.2 Kapağı kavanoza takın.
- 1.3 İki kapak kelepçesini kapatın.

- 2.1 Güvenlik setini pompaya takın.

- 3.1 Yeniden işleme için, güvenlik setini pompadan çıkarın ve 1.3, 1.2 ve 1.1 adımlarını tersine uygulayarak sökün.

KULLANIMA HAZIRLAMA

UYARILAR

• Yalnızca emme prosedürleri ve aspiratör kullanımı konusunda yeterli eğitim almış olan, tıbbi eğitime sahip kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

Not

• Tüm işlemler için eldiven giyin.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- Dominant Flex kullanım sırasında dik konumda kalmalıdır.
- Raf versiyonu, cihazın aşırı ısınmasını önlemek için, muhafazaya en az 5 cm mesafe bırakılmasını gerektirir. Muhafazanın arka kısmının açık olması gereklidir.
- Steril aksesuarlar kullanılmadan önce ambalajın bütünlüğünden emin olmak için kontrol edilmelidir.

1 Kullanımdan önce kontrol edin

• Kullanmadan önce Dominant Flex sisteminde elektrik kablosu veya fişinde hasar, bariz cihaz hasarı veya güvenlik kusurları olup olmadığını ve cihazın doğru şekilde çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

• Dominant Flex teslimat ambalajının eksiksizliğini ve genel durumunu kontrol edin.

- Kullanmadan önce tüm aksesuarları kontrol edin:
 1. Emme kavanozları, kapakları ve torbalarındaki çatlaklar, kırılan ve kusurlu noktalar. Gerekirse değiştirin.
 2. Hortumlardaki çatlaklar, kırılan alanlar ve konektörlerin sıkıca tutturulmuş olması. Gerekirse değiştirin.
 3. Ek bir güvenlik testi olarak, gerçek anlamda kullanmadan önce sistemi (kavanozlar dahil) maksimum vakuma gelecek şekilde boşaltın.

2 Temel yapılandırmanın montajı

- 1.1 Güvenlik Setinin Dominant Flex'e takılı olduğundan emin olun. "Kurulum" ve "Güvenlik Setini Ayarlama" bölümlerine bakın.

- 2.1 Gerekirse, ak akış yönünü gösterecek şekilde Güvenlik Setine bir filtre takın.
3. İhtiyaçlarınıza göre gerekli olan tüm aksesuarları takın. Bkz. "Aksesuarlara genel bakış".

3 İsteğe bağlı ayak pedalinin montajı

- 1.1 İsteğe bağlı ayak pedalinı fişe takarak pompaya bağlayın.
- 1.2 Ayak pedalinin doğru çalışıp çalışmadığını test edin.



4 Toplama sistemlerinin montajı

Montaj yönergelerini ve aksesuarlar ile toplama sisteminin kullanımıyla ilgili tüm bilgileri bulmak için, lütfen Medela Tek Kullanımlık Toplama Sistemi, Medela Yeniden Kullanılabilir Toplama sistemi ve ilgili ürünlerle birlikte verilen Medela Atlabilir Filtrenin yönerge sayfalarına bakın.

ÇALIŞTIRMA YÖNERGELERİ

UYARI

• Dominant Flex elektrik kaynağına bağlı olarak çalışan bir emme pompasıdır. Emme pompasını elektrik prizine bağlamadan önce, lütfen yerel elektrik kaynağınızın teknik özellik plakasındaki güç değerine uygun olduğunu doğrulayın.

Not

• Dominant Flex, onu elektrik güç kaynağından ayırma sürecinin kolayca yönetilebileceği bir şekilde kurulmalıdır.

• Tüm işlemler için eldiven giyin.

1 Dominant Flex'i elektrik gü kaynağına bağlayın

1. Kullanımdan önce, "Kullanımdan önce hazırlık" bölümündeki yönergeye uyarak pompayı kontrol edin.
- 2.1 Elektrik kablosunu emme pompasının arkasındaki cihaz girişine bağlayın. Kabloyu giriş portuna sabitlemek için monte etmeye yönelik braketleri kullanın.
- 2.2 Elektrik kablosunun elektrik fişini sabit bir elektrik prizine takın.
- 3.1 Dahili bir kendi kendine test gerçekleştirilir. Yeşil LED yandığında cihaz kullanıma hazırdır.



2 Maksimum vakumu doğrulayın

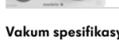
- 1.1 Dominant Flex'i açın. Pompa, 50 l/dk.'lık bir akış hızı gösterecektir.



- 2.1 Maksimum vakumu ayarlamak için vakum regülatörünü sağa çevirin.



- 3.1 Hasta hortumunun ucunu baş parmağınızla kapatın.
- 3.2 Maksimum vakumu spesifikasyona göre karşılaştırın (aşağıdadır). Vakuma ulaşılmazsa "Sorun Giderme" ve "Yetersiz Vakum" bölümlerine bakın.



Vakum seviyesini ayarlamak için:	Maks. Vakum:
Deniz seviyesinin yukarıdaki rakım:	
+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
	(Tolerans: +/-%15)



DİKKAT

- Dominant Flex yara drenajı için kullanıldığında, negatif basınç uzmanın yönergelerine göre ayarlanmalı ve yara oluşumuna yol açabilecek herhangi bir hasara neden olmamalıdır.

3 Akış oranını değiştirme

- 1.1 Akış hızını operatörün tercihine göre değiştirin. Pompa açıldıktan sonra (ayak pedali veya pompa üzerindeki düğme ile) 50 l/dk. modunda çalışmaya başlayacaktır.
- 1.2 Şu değerlere değiştirmek için dokunun:
 - 60 l/dk.
 - 50 l/min
 - 40 l/dk.

4 Vakum seviyesini değiştirme

- 2.1 Hasta hortumunu kelepçeleysin.
- 2.2 Söz konusu uygulamaya göre doğru vakumu seçmek için vakum regülatörünü çevirin. Vakumu artırm

GENEL YERLEŞİME İŞLEMELERİ

PSU kavanozları, yeniden kullanılabilir kapaklar, kelepçeler, taşmaya karşı koruma, O-ringler (üzereinde dökülme durumunda), duvar için tutucular ve PC kavanozları (dökülme durumunda), konektörler (tüpün sökülümü olarak), tutucular, kilitleme kancası
Silikon hortum (sadece 200 cm'ye kadar), değiştirme valfi (dökülme durumunda)
Pompa gövdesi, kablolar, ayak pedali, ayak vakum regülatörü, duvar için tutucular, araba, PC kavanozları

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">ISO 17664-2 gereğince, bu yönergelerin, tıbbi cihazın üreticisi tarafından tıbbi cihaz yeniden kullanıma hazırlayabilmek kapasitede olduğu doğrulanmıştır. İşleme tesisindeki ekipman, malzeme ve personel kullanılarak yapılan gerçekleştirilen işleme işleminin istene sonucu kullanımsız sağlamak, işleyicinin sorumluluğundadır. Bu, sürecin doğrulanmasını ve/veya onaylanmasını ve rutin olarak izlenmesini gerektirir. Su kalitelerinin spesifikasyonu için bkz. AAMI TR34.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Yıkayıcı-dezenfektör ISO 15883 serisine uygun nitelikte olacaktır. Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır. Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir. Yıkayıcı-dezenfektörü ağır yüklemeyin. Sökülen parçaları, yıkanmamış olan kalmayacak ve temizleme sıvılarının iç ve dış yüzeylere ulaşacağı şekilde düzenleyin.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Gözle görülür aşınma veya hasar belirtileri gösteriyorsa cihazı (veya geçerli ise bileşeni) atın veya servisini yapın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler. Musluk suyu (≤40 °C, ±104 °F) ile kullanın notkasında anıtma. Bunun ihlali, kalıntının sabitlenmesine ve dolayısıyla dezenfeksiyonun engellenmesine neden olabilir.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Cihaz, patojenleri aşığıda belirlenen prosedürle ortadan kaldırlınamayan bir hastalığın bulunduğu bir hastada kullanılırsa, cihaz bertaraf edilmelidir. Maruz kalma süreleri ve güvenlik önlemleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, temizlik ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin kullanım yönergelerine bakın. Cihazı kullandıktan hemen sonra (kirler cihazın üzerinde kurumadan önce) kullanın noktasında anıtma işlemi uygulayın.
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">İç ve dış kısımların durulanmasını sağlamak için tüpleri yük taşıyıcının aktif durulumu sistemine bağlayın. Kapakları giriş (hasta tarafında) yoluyla düz hortum başına yerleştirin. Diğer tüm cihazları yük taşıyıcıda konumlandırın. Geçerli ise, küçük parçalar için olan taşıyıcıyı yük taşıyıcıda konumlandırın. Yüzeyle kalarak, cihaz ve biyolojik uyumluluğuna zararlı bir etki yaratabileceğinden, herhangi bir kurutma yardımcı maddesi (özellikle sterilizasyon için kullanmayın).
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Yıkayıcı-dezenfektörün temizlik programı aşağıdakilere uygun olmalıdır <ul style="list-style-type: none">Musluk suyuyla 1 dakika ön temizleme Musluk suyuyla %0,5 neodisher® MediClean forte çözeltisi ile 55 °C'de 5 dakika temizleme Aritılmış soğuk suyla 1 dakika durulama
----------------	----------------	----------------	---

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

x	x	x	<ul style="list-style-type: none">Aritilmiş suyla (ek bir madde olmadan) 90 °C'de 1 dakika süreyle termal dezenfeksiyon (A0=600) uygulayın veya A0 değerlerini yerel kılavuzlara ve düzenlemelere göre uygulayın.
----------------	----------------	----------------	--

GARANTİ VE SERVİS İŞLEMELERİ

Garanti Medela AG, cihazın teslim tarihinden itibaren 5 yıllık dönem boyunca malzeme ve işçilikteki kusurlardan muaf olacağına garanti eder. Anzalı malzeme, kötüye kullanım veya yanlış uygulamadan kaynaklanmıyorsa, bu dönem boyunca ücretsiz olarak değiştirilir. Bu, kullanın sırasında aşınma ve yıpranmaya maruz kalan parçalar için geçerli olmayacaktır. Bu garantiyi uygunluđu ve Medela ürünleri için olası en iyi hizmeti sağlamak amacıyla, pompalarımız ile özel olarak Medela aksesuarlarının kullanılmasını öneririz. Medela AG hiçbir durumda, yanlış çalıştırma, uygunsuz kullanım, yetki dışı onarımlar veya uygunsuz montaj ya da sökme işleminden kaynaklanan dolaylı hasarlar için sorumluluk dahil olmak üzere, açıklanan garanti kapsamını aşan taleplerden sorumlu olmayacaktır. Anzalı parçaların değiştirilmesi hakkı, yetkisiz kişiler tarafından pompa üzerinde herhangi bir çalışma yürütülürse Medela tarafından tanınmaz. Bu garanti cihazın Medela servis merkezine iade edilmesine tabidir.

Servis işlemleri/rutin kontrol Emme pompası, modülleri veya aksesuarları üzerindeki bakım ve servis çalışmaları yalnızca eğitimli olan yetkili bakım personeli tarafından yapılmalıdır. Medela, rutin kontrolün yda 1 kez, talep üzerine İngilizce olarak sunulan Medela servis el kitabına [**REF** 200.6365] göre yapılmasını önerir.

BERTARAF

• Tüm ürünleri kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun olarak kullanın ve bertaraf edin.

• Yeniden kullanılabilen cihazları atmadan önce yeniden işlemden geçirin. Vücut sıvılarıyla kontamine olmuş aksesuarları otoklavlayın.

• Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır.

• Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

• Yıkayıcı-dezenfektörü ağır yüklemeyin. Sökülen parçaları, yıkanmamış olan kalmayacak ve temizleme sıvılarının iç ve dış yüzeylere ulaşacağı şekilde düzenleyin.

• Gözle görülür aşınma veya hasar belirtileri gösteriyorsa cihazı (veya geçerli ise bileşeni) atın veya servisini yapın.

• Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır.

• Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

• Yıkayıcı-dezenfektörü ağır yüklemeyin. Sökülen parçaları, yıkanmamış olan kalmayacak ve temizleme sıvılarının iç ve dış yüzeylere ulaşacağı şekilde düzenleyin.

• Gözle görülür aşınma veya hasar belirtileri gösteriyorsa cihazı (veya geçerli ise bileşeni) atın veya servisini yapın.

• Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır.

• Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

• Yıkayıcı-dezenfektörü ağır yüklemeyin. Sökülen parçaları, yıkanmamış olan kalmayacak ve temizleme sıvılarının iç ve dış yüzeylere ulaşacağı şekilde düzenleyin.

• Gözle görülür aşınma veya hasar belirtileri gösteriyorsa cihazı (veya geçerli ise bileşeni) atın veya servisini yapın.

• Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır.

• Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

• Yıkayıcı-dezenfektörü ağır yüklemeyin. Sökülen parçaları, yıkanmamış olan kalmayacak ve temizleme sıvılarının iç ve dış yüzeylere ulaşacağı şekilde düzenleyin.

• Gözle görülür aşınma veya hasar belirtileri gösteriyorsa cihazı (veya geçerli ise bileşeni) atın veya servisini yapın.

• Her zaman kişisel koruyucu ekipman (PPE) kullanın: tek kullanımlık eldivenler ve yerel kılavuzlara ve düzenlemelere uygun diğer KKE'ler.

• Temizlik ve dezenfeksiyon, akredite bir laboratuvarın ISO 15883 sertifikalı yıkayıcı-dezenfektöründe doğrulanmıştır.

• Sökülen tüm parçalar taşıyıcılara/sabitlenme noktalarına güvenli bir şekilde sabitlenmelidir.

• Yıkayıcı-de