

## Dominant Flex

## Ssak chirurgiczny

## PL

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

### OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

#### ⚠️ OSTRZEŻENIA

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

#### ⚠️ PRZESTROGI

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia.

#### 🔧 WSKAZÓWKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA

Oznacza przydatne informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia.

Urządzenie Dominant Flex jest zatwierdzone wyłącznie do użytku zgodnego z opisem w tych instrukcjach użytkownika. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wówczas, kiedy urządzenie Dominant Flex jest używane w połączeniu z oryginalnym wyposażeniem firmy Medela (systemami odsysania, rurkami, filtrami itd. – patrz część „Przegląd akcesoriów”).

#### WAŻNA UWAGA

• Przed uruchomieniem należy przeczytać i przestrzegać ostrzeżeń oraz instrukcji bezpieczeństwa. Przed rozpoczęciem użytkowania należy również zapoznać się z powiżanymi informacjami i instrukcjami rozwiązywania problemów (patrz część „Instalacja” i „Rozwiązywanie problemów”). Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich.

- Należy pamiętać, że niniejsza instrukcja obsługi stanowi ogólny przewodnik dotyczący korzystania z produktu. Kwestie medyczne muszą być rozstrzygane przez lekarza. Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia. Firma Medela ponosi odpowiedzialność za wpływ na podstawowe bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia Dominant Flex wyłącznie wtedy, gdy jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia na podstawie własnej wiedzy i doświadczenia.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem należy zgłaszać firmie Medela AG oraz właściwemu organowi.

#### OSTRZEŻENIA

- Ostrzeżenie:** *Zmniejszenie ryzyka potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*
- Po każdym użyciu części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami, muszą być umyte, zdezynfekowane, wysterylizowane lub zutilizowane zgodnie z instrukcjami dekontaminacji.
- Silikonowy dren dostarczony wraz z urządzeniem nie może się nigdy bezpośrednio stykać z odsysanym obszarem. Zawsze należy używać sterylnego cewnika ssącego (ryzyko infekcji).

- Ostrzeżenie:** *Abv zmniejszyć ryzyko doznania obrażeń spowodowanych nieprawidłowym użytkowaniem*
- Do użytku tylko przez osoby przeszkolone medycznie, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur odsysania oraz obsługi aspiratorów.
- Przed użyciem urządzenia Dominant Flex należy zapoznać się ze wskazaniami użytkownika oraz rozważyć czynniki ryzyka i przeciwwskazania. Niezapoznanie się z wszystkimi instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku przed użyciem i nieprzestrzeganie ich może spowodować poważne lub śmiertelne obrażenia pacjenta.
- Nie nadaje się do ustawiania mocnego podciśnienia, wymaganego na przykład do drenażu klatki piersiowej, bez specjalistycznych akcesoriów.
- Niezatwierdzony do użytku na zewnątrz lub zastosowań transportowych.

- Ostrzeżenie:** *Abv zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń podczas konfiguracji lub obsługi*
- Modyfikowanie tego sprzętu jest niedozwolone.
- Nie podłączaj urządzenia do pasywnej rurki drenażowej.
- Urządzenie Dominant Flex zostało sprawdzone w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w części „Przegląd akcesoriów”. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie, urządzenia Dominant Flex należy używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje znajdują się w instrukcji obsługi poszczególnych akcesoriów.

- Ostrzeżenie:** *Abv zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń spowodowanych zakłóceniami pochodzącymi z innych urządzeń.*
- Urządzenia Dominant Flex nie powinno się używać w bezpośredniej bliskości innego sprzętu ani ustawionego na innym sprzęcie. Jeśli wymagane jest użycie urządzenia Dominant Flex w bezpośredniej bliskości innego lub ustawionego na innym sprzęcie, należy obserwować prawidłowość jego pracy, aby ją ewentualnie zweryfikować w zastosowanej konfiguracji.
- Użycie akcesoriów lub kabli innych niż dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną lub zmniejszoną odporność elektromagnetyczną tego ssaka próżniowego i skutkować nieprawidłowym działaniem.
- Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części pompy Dominant Flex, w tym kabli (przewód zasilający, włącznik/wyłącznik nożny, wózek) określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.

- Ostrzeżenie:** *Abv zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na ciepło, pożar, wybuch.*
- Abv uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie może być podłączone wyłącznie do stałego gniazda sieciowego z uziemieniem ochronnym.
- Urządzenia nie wolno używać do odsysania płynów wybuchowych, łatwopalnych ani żrących.
- Przed dekontaminacją urządzenia należy wyjąć wtyczkę ze stałego gniazda sieciowego.
- Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć wtyczkę sieciową od źródła zasilania.
- Dominant Flex to ssak zasilany z sieci. Przed podłączeniem ssaka do zasilania należy sprawdzić, czy lokalne źródło zasilania jest zgodne z mocą znamionową podaną na tabliczce znamionowej.

#### PRZESTROGI

- Przestroga:** *Zmniejszenie ryzyka potencjalnego zanieczyszczenia krzyżowego lub narażenia na zagrożenia biologiczne*

- Przed otwarciem sprawdź wzrokowo, czy sterylne opakowanie produktu nie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać urządzeń z uszkodzonym opakowaniem.
- Urządzenia wielokrotnego użytku są dostarczane w stanie niesterylnym i muszą zostać poddane dekontaminacji przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu zgodnie z częścią „Ogólne wytyczne dotyczące dekontaminacji”.
- Podczas dekontaminacji urządzeń należy zawsze nosić środki ochrony indywidualnej (ŚOI): jednorazowe rękawiczki i inne środki zgodnie z lokalnymi wytycznymi i przepisami dekontaminacji.
- Uzdatnienie wody wodociągowej w punkcie poboru [±40°C/±104°F). Naruszenie tego wymogu może spowodować utrwalenie pozostałości, a tym samym zahamowanie dezynfekcji.

- Przestroga:** *Abv zmniejszyć ryzyko doznania obrażeń spowodowanych nieprawidłowym użytkowaniem*
- Nieprawidłowe użycie może spowodować ból i obrażenia u pacjenta.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z zaleceniami lekarza i wytycznymi placówki. Obiektywne oznaki możliwej infekcji lub powikłań muszą być natychmiast zgłaszane (np. gorączka, ból, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota, obrzęk lub ropna wydzielina). Nieprzestrzeganie może prowadzić do znacznego zagrożenia dla pacjenta. Należy często monitorować stan pracy urządzenia Dominant Flex.
- Gdy urządzenie Dominant Flex jest używane do drenażu rany, podciśnienie powinno być ustawione zgodnie z instrukcjami specjalisty i nie powinno powodować uszkodzeń rany.

- Przestroga:** *Abv zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń podczas konfiguracji lub obsługi*
- Wersja stelażowa wymaga minimalnej odległości 5 cm od obudowy, aby zapobiec przegrzaniu urządzenia.

- Przestroga:** *Abv zmniejszyć ryzyko potencjalnych obrażeń spowodowanych zakłóceniami pochodzącymi z innych urządzeń.*
- Urządzenia łączności bezprzewodowej, takie jak domowe urządzenia sieci bezprzewodowych, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz walkie-talkie, mogą zakłócać działanie pompy Dominant Flex i nie należy ich umieszczać w mniejszym niż 30 cm odstepie od sprzętu (ssaka, kabla sieciowego, włącznika/wyłącznika nożnego, wózka).

- Przestroga:** *Abv zmniejszyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub narażenia na ciepło, pożar, wybuch.*
- Abv zapobiec przegrzaniu urządzenia, wylot w dolnej części ssaka musi być drożny podczas jego pracy.

#### 🔧 WSKAZÓWKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA

- W celu przeprowadzenia testów bezpieczeństwa ssak wymaga serwisowania i napraw przez cały okres eksploatacji zgodnie z instrukcją serwisową.
- Ochrona urządzenia Dominant Flex przed skutkami wydławodania defibrylatora serca zależy od zastosowania odpowiednich kabli.
- Odtęgnięcie od napięcia sieciowego następuje przez rozłączenie wtyczki sieciowej i stałego gniazda sieciowego.
- Must istnieć możliwość podłączenia urządzeń łączących innych producentów (np. kaniul, cewników) bez wpływu na działanie pompy.
- Przed użyciem należy upewnić się, że ssak działa prawidłowo – patrz część Przygotowanie do użycia.
- Należy unikać kontaktu końcówek wtyczki sieciowej lub portu wlotowego urządzenia z cieczą.

## INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

- Należy zapoznać się z instrukcjami użytkownika urządzeń stosowanych wraz z urządzeniem Dominant Flex, aby uzyskać informacje na temat wszelkich przeciwwskazań w określonych we wskazówkach użytkownika.
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.
- Dominant Flex jest urządzeniem medycznym, które wymaga specjalnych pomiarów bezpieczeństwa w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Urządzenie należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w części „Dokumentacja techniczna”.
- Urządzenie Dominant Flex nie jest bezpieczne w przypadku użycia w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Nie wolno wnosić pompy do środowiska rezonansu magnetycznego.
- W przypadku przelania ssaka natychmiast powiadomić wewnętrzny serwis techniczny i wykonać czynności opisane w instrukcji serwisowej.
- W każdym z poniższych przypadków urządzenie nie może być używane i musi zostać naprawione przez dział obsługi klienta firmy Medela:
  - jeśli przewód zasilający lub wtyczka są uszkodzone
  - jeśli urządzenie nie działa idealnie
  - jeśli urządzenie jest uszkodzone
  - jeśli urządzenie wykazuje wyraźne wady bezpieczeństwa.
- Kabel zasilania nie może się stykać z gorącymi powierzchniami.
- Wtyczka sieciowa nie może mieć kontaktu z wilgocią.
- Nigdy nie wycimować wtyczki sieciowej z gniazda sieciowego, ciągnąc za przewód zasilający!
- Włączonego urządzenia nigdy nie pozostawiać bez nadzoru.
- Podczas użytkowania pompa musi być ustawiona pionowo.
- Urządzenia nigdy nie uruchamiać w wysokich temperaturach, jeśli użytkownik jest bardzo zmęczony lub w otoczeniu zagrożonym wybuchem.
- Urządzenia nigdy nie wstawiać do wody ani do innego płynu.
- W przypadku korzystania ze sterylnych produktów jednorazowego użytku należy pamiętać, że nie są one przeznaczone do dekontaminacji. Dekontaminacja może spowodować utratę parametrów mechanicznych, chemicznych lub biologicznych. Ponowne użycie może prowadzić do zakażenia krzyżowego.

- Abv uzyskać pomoc dotyczącą obsługi produktu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Medela.
- Sprzętu do odsysania Medela należy używać wyłącznie do usuwania płynów ustrojowych. Sprzętu do odsysania Medela nie należy używać do podawania płynów ustrojowych.

Instrukcje te muszą być przechowywane w celu późniejszego korzystania z nich.

#### OPIS

**Wprowadzenie**
Urządzenie Dominant Flex to wysokiej jakości ssak, który zapewnia maksymalną wydajność ssania w przypadku wielu potrzeb. Opcja trzech przędcich przepływu w urządzeniu Dominant Flex zapewnia elastyczność w zależności od preferencji chirurga. Idealnie łączy w sobie łatwą obsługę i dekontaminację z funkcjami bezpieczeństwa, aby zapewnić optymalne działanie. Można wybierać spośród szerokiej gamy akcesoriów firmy Medela, aby skonfigurować ssak do wielu zastosowań medycznych.

**Zamierzone zastosowanie/przeznaczenie**
Zamierzone zastosowanie ssaka Dominant Flex to wytwarzanie stałej próżni w zakresie od 0 do -95 kPa.

**Wskazówki użytkownika**
Ssak Dominant Flex jest wskazany do wszystkich zastosowań wymagających podciśnienia, takich jak chirurgia ogólna, liposukcja, endoskopia, abłacja nasierdza, odsysanie z jamy nosowo-gardłowej, neurochirurgia, OPCAB, cesarskie cięcie/poród wspomagane podciśnieniem i drenaż ran w warunkach szpitalnych, klinicznych i w gabinetach lekarskich.

#### Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania ssaka Dominant Flex.

#### Docelowy użytkownik

Urządzenie Dominant Flex powinno być obsługiwane wyłącznie przez pracowników opieki zdrowotnej zaznajomionych z procedurami odsysania i personel zajmujący się dekontaminacją. Te osoby nie mogą być niedoświadczone ani niesłyszące i muszą mieć odpowiednie zdolności widzenia.

**Docelowa populacja pacjentów**
Urządzenie Dominant Flex jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u pacjentów, u których występują schorzenia opisane we wskazówkach użytkownika.

#### Niepożądane skutki uboczne

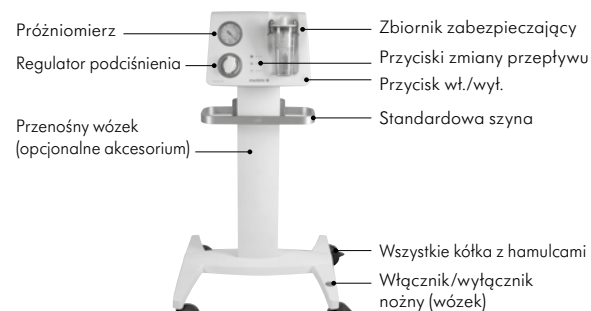
Nie są znane żadne niepożądane skutki uboczne związane ze stosowaniem ssaka Dominant Flex.

### PRZEGLĄD

#### Definicja podciśnienia

Przy zastosowaniu ssaków medycznych, podciśnienie wyrażane jest zazwyczaj jako różnica (w liczbach absolutnych) pomiędzy ciśnieniem absolutnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kilopaskalach (kPa). W dokumencie tym, np. oznaczenie -10 kPa odnosi się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z warunkami i definicjami normy EN ISO 10079:1999).

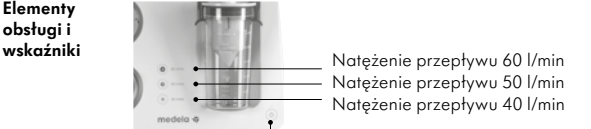
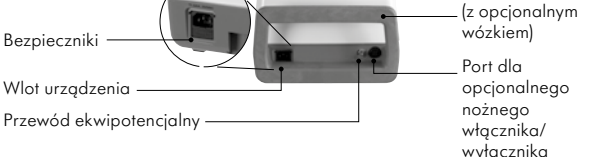
#### Wersje i główne elementy ssaka



#### Wersja mobilna

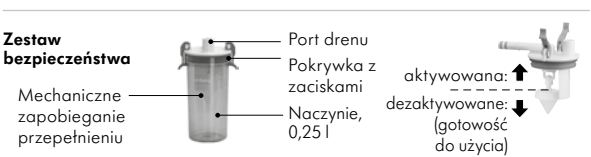


#### Tył urządzenia



Przycisk wt./wyt.

zielona lampka: Pompa jest zasilana
żółta lampka: Błąd pompy. Patrz część „Rozwiązywanie problemów”
biała lampka: Pompa działa



#### INSTALACJA

#### 1 Sprawdź wstępną dostawę

Sprawdź kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Dominant Flex.


#### 2 Usunięcie blokady transportowej



#### 3 Konfiguracja wersji przenośnej (jeśli jest dostępna)

- Umieść górną część wózka na dolnej części, upewniając się, że rurki pasują tak, jak pokazano na rysunku.
- Połącz części za pomocą 4 śrub.

- Umieść pompę na wózku. Upewnij się, że przód pompy i standardowa szyna są skierowane do przodu.
- Połącz pompę za pomocą 4 śrub.
- Przymocuj uchwyt kabla za pomocą dwóch śrub do pompy.

#### 4 Montaż opcjonalnego uchwytu (w przypadku korzystania z opcjonalnego wózka)

- Naciśnij i przytrzymaj niebieskie pokrętko zwalniające.
- Przymocuj uchwyt do standardowej szyny, zwalniając niebieskie pokrętko.

#### 5 Konfiguracja zestawu bezpieczeństwa

- Przymocuj do pokrywy mechaniczne zabezpieczenie przed przelaniem. Pociągnij delikatnie w dół, aby upewnić się, że jest otwarty/wyłączony.
- Przymocuj pokrywkę do naczyńia.
- Zamknij dwa zaciski pokrywki.

- Podłącz zestaw zabezpieczający do pompy.
- Podłącz zestaw zabezpieczający do pompy.

- W celu dekontaminacji należy zdjąć zestaw zabezpieczający z pompy i zdemontować go, wykonując kolejno kroki 1.3, 1.2 i 1.1.

### PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

#### ⚠️ OSTRZEŻENIA

- Do użytku tylko przez osoby przeszkolone medycznie, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur ssania oraz obsługi aspiratorów.

#### Uwaga

Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

#### ⚠️ PRZESTROGI

- Podczas użytkowania urządzenia Dominant Flex musi pozostać w pozycji pionowej.
- Wersja stelażowa wymaga minimalnej odległości 5 cm od obudowy, aby zapobiec przegrzaniu urządzenia. Tył obudowy musi być otwarty.
- Przed użyciem sterylnych akcesoriów należy sprawdzić integralność opakowania.

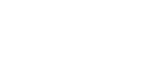
#### 1 Sprawdzić przed użyciem

- Przed użyciem należy sprawdzić system Dominant Flex pod kątem uszkodzeń przewodu zasilającego lub wtyczki, widocznych uszkodzeń urządzenia lub wad zagrożających bezpieczeństwu oraz prawidłowego działania urządzenia.
- Sprawdź kompletność i ogólny stan opakowania dostarczonego z urządzeniem Dominant Flex.
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie akcesoria:
  - Naczyńia do odsysania, pokrywki i wkłady pod kątem pęknięć, kruchych i wadliwych miejsc. W razie potrzeby wymienić.
  - Rury pod kątem pęknięć, kruchych miejsc i czy złącza są dobrze zamocowane. W razie potrzeby wymienić.
  - Dodatkowym testem bezpieczeństwa jest opróżnienie systemu (w tym naczyń) do maksymalnego podciśnienia przed faktycznym użyciem.

#### 2 Montaż podstawowej konfiguracji



- W razie potrzeby podłącz filtr do zestawu zabezpieczającego ze strzałką skierowaną w kierunku przepływu.
- Podłącz wszystkie niezbędne akcesoria zgodnie z własnymi potrzebami. Patrz „Przegląd akcesoriów”.



#### 3 Montaż opcjonalnego włącznika/wyłącznika nożnego



- Podłączyć opcjonalny włącznik/wyłącznik nożny do pompy, podłączając wtyczkę.
- Sprawdzić poprawność działania włącznika/ wyłącznika nożnego.

#### 4 Montaż systemów odsysania

Instrukcje montażu i wszystkie informacje związane z użytkowaniem akcesoriów i systemu odsysania wydzielin znajdują się w instrukcjach jednorazowego systemu odsysania Medela, systemu odsysania wielokrotnego użytku Medela i jednorazowego filtra Medela dołączonych do powiżanych artykułów.

### INSTRUKCJA OBSŁUGI

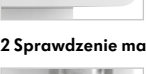
#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

- Urządzenie Dominant Flex to ssak zasilany z sieci. Przed podłączeniem ssaka do zasilania należy sprawdzić, czy lokalne źródło zasilania jest zgodne z mocą znamionową podaną na tabliczce znamionowej.

#### Uwaga

- Urządzenie Dominant Flex należy ustawić w taki sposób, aby można było łatwo odłączyć wtyczkę od źródła zasilania.
- Urządzenie należy obsługiwać w rękawiczkach.

#### 1 Podłączenie urządzenia Dominant Flex do zasilania elektrycznego



<b>Dane dot. podciśnienia:</b> Wysokość nad poziomem morza:	Maks. podciśnienie:
+ 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
	(Tolerancja: +/-15%)

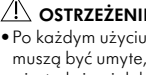
#### ⚠️ PRZESTROGA

- Gdy urządzenie Dominant Flex jest używane do drenażu rany, podciśnienie powinno być ustawione zgodnie z instrukcjami specjalisty i nie powinno powodować uszkodzeń rany.

#### 3 Zmiana natężenia przepływu



#### 4 Zmiana poziomu podciśnienia



#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

