

## Dominant Flex

### Aspirador Cirúrgico

PT

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### AVISOS E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

#### AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.

#### PRECAUÇÕES

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.

#### Sugestão relacionada com a segurança

Indica informação útil sobre a utilização segura do dispositivo.

O Dominant Flex está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Dominant Flex for utilizado em combinação com os acessórios originais da Medela (sistema de recolha, tubagens, filtros, etc. – consulte o capítulo “Descrição geral dos acessórios”).

#### NOTA IMPORTANTE

- Leia e cumpra estes avisos e instruções de segurança antes de pôr a funcionar. Familiarize-se também com os sinais de informação associados e as instruções de resolução de problemas antes de pôr a funcionar (consulte os capítulos “Instalação” e “Resolução de problemas”). Estas instruções de utilização devem ser guardadas com o dispositivo para consulta.
- Tenha em conta que estas instruções de utilização são um guia geral para a utilização do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico. A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência. A Medela só é responsável por efeitos na segurança básica, fiabilidade e desempenho do Dominant Flex se for utilizado em conformidade com as instruções de utilização.
- O cumprimento das técnicas e procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado à Medela AG e à autoridade competente relevante.

#### AVISOS

- Aviso:** *Para reduzir o risco de contaminação cruzada potencial ou exposição a perigos biológicos*
- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas de acordo com as instruções de reprocessamento.
  - O tubo de ligação fornecido com o dispositivo nunca deve entrar em contacto directo com a área de aspiração. Deve ser sempre utilizado um cateter de aspiração estéril (risco de infeção).

- Aviso:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a uma utilização incorreta*
- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
  - Consulte as indicações de utilização e tenha em conta os fatores de risco e contraindicações antes de utilizar o Dominant Flex. A não-leitura e a inobservância de qualquer das instruções contidas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
  - Não é adequado para utilização com vácuo ligeiro, como necessário, por exemplo, para a drenagem torácica sem acessórios especializados.
  - Não está aprovado para utilização em espaços exteriores nem aplicações de transporte.

- Aviso:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais durante a configuração ou funcionamento*
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.
  - Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.
  - O Dominant Flex foi verificado em combinação com os acessórios enumerados em “Descrição geral dos acessórios”. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Dominant Flex apenas com estes acessórios. A ficha de instruções do acessório individual fornece mais informações.

- Aviso:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a interferência com outros dispositivos*
- O Dominant Flex não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Dominant Flex deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
  - A utilização de acessórios ou cabos que não os fornecidos pelo fabricante deste aspirador cirúrgico pode provocar um aumento das suas emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da sua imunidade eletromagnética e resultar num funcionamento incorreto.
  - Os equipamentos de comunicações de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antenas e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm de qualquer parte da bomba do Dominant Flex, incluindo os cabos (cabo de alimentação, interruptor de pedal, suporte rodado) especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer uma perda de qualidade no desempenho deste equipamento.

- Aviso:** *Para reduzir o risco de potencial choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado a uma tomada elétrica fixa com proteção de terra.
  - O dispositivo não deve ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
  - Antes de reprocessar o dispositivo, retire a ficha da tomada de rede fixa.
  - Desligue a ficha da fonte de alimentação antes de substituir o fusível.
  - O Dominant Flex é um aspirador cirúrgico alimentado a corrente. Antes de ligar o aspirador cirúrgico à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.

#### PRECAUÇÃO

- Precaução:** *Para reduzir o risco de contaminação cruzada potencial ou exposição a perigos biológicos*
- Antes de abrir, inspecione visualmente a embalagem estéril do dispositivo quanto a danos.
  - Os dispositivos com um sistema de embalagem danificado não devem ser utilizados.
  - Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização de acordo com o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.
  - Ao reprocessar dispositivos, use sempre equipamento de proteção individual (EPI): luvas descartáveis e outro EPI de acordo com as diretrizes e regulamentações locais.
  - Tratamento no ponto de utilização com água da torneira (≤40 °C, ≤104 °F). A violação deste procedimento pode resultar na fixação de resíduos e, assim, inibir a desinfecção.

- Precaução:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a uma utilização incorreta*
- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no paciente.
  - O paciente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as instruções dos médicos e as orientações da instituição. Indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação devem ser tratados de imediato (por exemplo, febre, dor, vermelhidão, calor aumentado, inchaço ou corrimento purulento). A não observância deste aviso pode causar perigo considerável para o doente. Monitore o Dominant Flex com frequência para verificar o estado de funcionamento.
  - Quando o Dominant Flex é utilizado para a drenagem de feridas, a pressão negativa deve ser definida de acordo com as instruções do especialista e não causar danos na ferida.

- Precaução:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais durante a configuração ou funcionamento*
- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à caixa, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo.

- Precaução:** *Para reduzir o risco de lesões potenciais devido a interferência com outros dispositivos*
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como dispositivos de rede doméstico sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as suas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o aspirador cirúrgico Dominant Flex e devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento (aspirador cirúrgico, interruptor de pedal, suporte rodado).

- Precaução:** *Para reduzir o risco de potencial choque elétrico ou exposição a calor, incêndio, explosão*
- Para evitar o sobreaquecimento do aspirador cirúrgico, o escape na parte de baixo deve estar desobstruído enquanto estiver a funcionar.

#### SUGESTÃO RELACIONADA COM A SEGURANÇA

- Para testes de segurança, o aspirador cirúrgico deve ser sujeito a manutenção e reparação durante a sua vida útil em conformidade com o manual de assistência.
- A proteção do Dominant Flex contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende da utilização dos cabos adequados.
- A separação da alimentação elétrica só é assegurada desligando a ficha da tomada elétrica fixa.
- Dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador.
- Garanta o desempenho adequado do aspirador cirúrgico antes da utilização. Consulte a secção sobre a preparação para a utilização.
- Evite o contacto de fluidos com as extremidades da ficha ou a porta de entrada do aparelho.

## INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Consulte as IU dos dispositivos a utilizar com o Dominant Flex para ver qualquer contraindicação nas indicações de utilização específicas.
- Use luvas sempre que utilizar.
- O Dominant Flex é um dispositivo médico que requer medidas de segurança especiais no que diz respeito à CEM. Deve ser instalado e posto em funcionamento de acordo com a informação de CEM no capítulo “Documentação técnica”.
- O Dominant Flex não é seguro para Ressonância Magnética (RM). Não leve o aspirador para um ambiente de ressonância magnética.
- Em caso de transbordo, informe o serviço técnico interno de imediato e realize as tarefas constantes do manual de assistência.
- Nos casos que se seguem, o dispositivo não deve ser utilizado e deve ser reparado pelo serviço de apoio ao cliente da Medela:
  - se o cabo de alimentação ou a ficha estiverem danificados
  - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
  - se o dispositivo estiver danificado
  - se o dispositivo apresentar problemas de segurança evidentes.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha não deve entrar em contacto com humidade.
- Nunca desligue a ficha da tomada elétrica fixa puxando pelo cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem vigilância enquanto estiver ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar numa posição vertical.
- Nunca utilize o dispositivo com temperaturas ambientes elevadas, se estiver muito cansado, ou se estiver num ambiente com risco de explosão.
- Nunca coloque o dispositivo na água ou noutros líquidos.
- Ao utilizar produtos estéreis e de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reprocessados. O reaproveitamento poderia causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização poderá causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local do apoio ao cliente da Medela para obter assistência quanto às operações com o produto.
- Utilize o equipamento de aspiração da Medela apenas para remover fluidos corporais. Não utilize o equipamento de aspiração da Medela para administrar fluidos corporais.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

## INTRODUÇÃO

#### Introdução

O Dominant Flex é um aspirador cirúrgico de alta qualidade, que proporciona o máximo desempenho de aspiração para muitas necessidades de aspiração. A opção de seleção de três taxas de fluxo do Dominant Flex proporciona flexibilidade, dependendo da preferência do médico. Combina, de forma ideal, o manuseamento e reprocessamento fáceis com características de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas.

#### Utilização/finalidade prevista

A utilização prevista do aspirador cirúrgico Dominant Flex é a criação de um vácuo constante no intervalo entre 0 e 95 kPa.

#### Indicações de utilização

O aspirador cirúrgico Dominant Flex é indicado para todas as aplicações que requeiram vácuo, como cirurgia geral, lipos aspiração, endoscopia, ablação epicárdica, aspiração nasofaríngea, neurocirurgia, OPCAB, cesariana/parto assistido por vácuo e drenagem de feridas em ambientes hospitalares, clínicos e de consultórios médicos.

#### Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas para o aspirador cirúrgico Dominant Flex.

#### Utilizador previsto

O Dominant Flex só deve ser operado por profissionais de saúde familiarizados com os procedimentos de aspiração e pessoal dedicado ao reprocessamento. Estas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada.

#### População de pacientes prevista

O Dominant Flex destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

#### Efeitos secundários indesejáveis

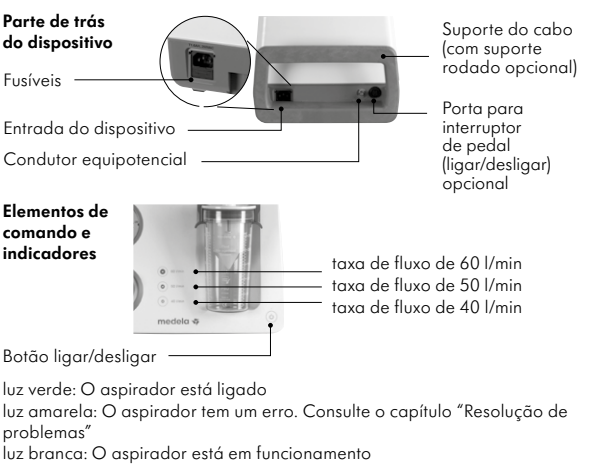
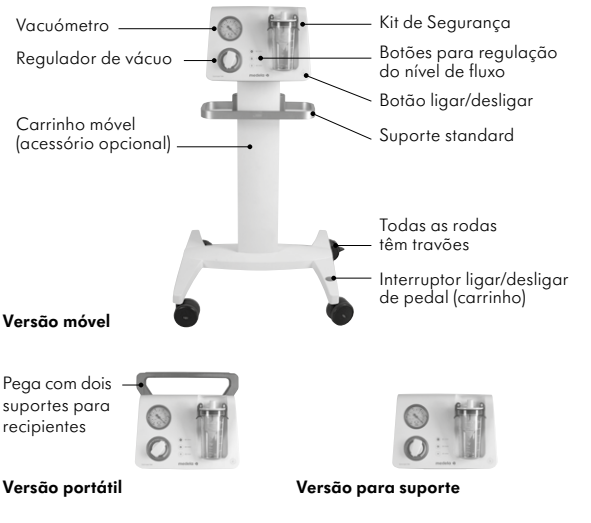
Não existem efeitos secundários indesejáveis conhecidos associados ao aspirador cirúrgico Dominant Flex.

## DESCRIÇÃO GERAL

#### Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos médicos de aspiração, normalmente o vácuo é indicado como a diferença (em valores absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de –10 kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com os termos e definições da norma EN ISO 10079:1999).

#### Versiones e componentes principais do aspirador cirúrgico



Botão ligar/desligar

luz verde: O aspirador está ligado  
luz amarela: O aspirador tem um erro. Consulte o capítulo “Resolução de problemas”  
luz branca: O aspirador está em funcionamento



## INSTALAÇÃO

#### 1 Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Dominant Flex relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



#### 2 Remoção do fecho de transporte

1. Retire a nota vermelha.
2. Retire os 3 parafusos e guarde-os para utilização posterior.

#### 3 Configuração da versão móvel (se disponível)

1. Posicione a parte de cima do suporte rodado na parte de baixo certificando-se de que a tubagem encaixa como mostrado.
2. Ligue as peças com 4 parafusos.

2. Coloque o aspirador no suporte rodado. Certifique-se de que a parte da frente do aspirador e o calha padrão ficam a apontar para a frente.
- 2.2 Fixe o aspirador com 4 parafusos.
- 2.3 Fixe o suporte do cabo ao aspirador com os dois parafusos.

#### 4 Montagem do suporte de grampo opcional (se utilizar o suporte rodado opcional)

- 1.1 Prima e mantenha premido o botão de libertação azul.
- 1.2 Fixe o suporte de grampo à calha padrão soltando o botão azul.

#### 5 Configuração do kit de segurança

- 1.1 Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa. Com cuidado, puxe para baixo para garantir que está aberta/desativada.
- 1.2 Fixe a tampa ao recipiente.
- 1.3 Fecho os dois grampas do tampa.

- 2.1 Fixe o kit de segurança ao aspirador.
- 3.1 Para reprocessar, remova o kit de segurança do aspirador e desmonte seguindo os passos 1.3, 1.2 e 1.1 pela ordem inversa

## PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

#### AVISOS

• Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.

#### Nota

- Use luvas sempre que utilizar.

#### PRECAUÇÕES

- Durante a utilização, o Dominant Flex deve permanecer numa posição vertical.
- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à caixa, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo. A parte de trás da caixa deve estar aberta.
- É necessário verificar os acessórios estéreis para assegurar a integridade do embalagem antes da utilização.

#### 1 Verificação antes da utilização

- Antes da utilização, verifique o sistema Dominant Flex quanto a danos no cabo de alimentação ou ficha, a danos visíveis no dispositivo ou a defeitos de segurança e ao funcionamento adequado do dispositivo.
- Verifique o estado geral da embalagem de entrega do Dominant Flex e se está completa.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
  1. os recipientes de aspiração, as tampas e os forros quanto a fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Se necessário, substitua.
  2. Verifique a tubagem quanto à presença de fissuras e zonas quebradiças, e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.
  3. Como teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo antes da utilização real.

#### 2 Montagem da configuração básica

- 1.1 Certifique-se de que o kit de segurança está fixado ao Dominant Flex. Consulte os capítulos “Instalação” e “Configuração do conjunto de segurança”.
- 2.1 Se necessário, fixe um filtro ao kit de segurança com a seta virada na direção do fluxo.
3. Fixe todos os acessórios necessários conforme as suas necessidades. Consulte “Descrição geral dos acessórios”.

#### 3 Montagem do pedal opcional

- 1.1 Ligue o interruptor de pedal opcional ao aspirador ligando a ficha.
- 1.2 Teste o funcionamento correto do interruptor de pedal.

#### 4 Montagem dos sistemas de recolha

Consulte as fichas de instruções do sistema de recolha descartável da Medela, do sistema de recolha reutilizável da Medela e do filtro descartável da Medela fornecidas com os artigos associados para encontrar as instruções de montagem e toda a informação relacionada com a utilização dos acessórios e do sistema de recolha.

## INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

#### AVISO

- O Dominant Flex é um aspirador cirúrgico alimentado a corrente. Antes de ligar o aspirador cirúrgico à corrente, verifique se a fonte de alimentação local está em conformidade com a classificação de potência na placa de especificações.

#### Nota

- O Dominant Flex deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.
- Use luvas sempre que utilizar.

#### 1 Ligação do Dominant Flex à alimentação elétrica

1. Verifique o aspirador antes da utilização seguindo as instruções no capítulo “Preparação antes da utilização”.
- 2.1 Ligue o cabo de alimentação à entrada na parte de trás do aspirador cirúrgico. Utilize o gancho de fixação para fixar o cabo de alimentação na porta de ligação.
- 2.2 Ligue a ficha do cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa.
- 3.1 É realizado um auto-teste interno. Quando a luz LED verde se acender, o dispositivo estará pronto a ser utilizado.

#### 2 Verificação do vácuo máximo

- 1.1 Ligue o Dominant Flex. O aspirador indica uma taxa de fluxo de 50 l/min.
- 2.1 Rode o regulador de vácuo para a direita para definir o vácuo máximo.

- 3.1 Vede a ponta do tubo do paciente com o polegar.
- 3.2 Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação (abaixo). Consulte os capítulos “Resolução de problemas” e “Vácuo insuficiente” se o vácuo não for atingido.

| Especificações de vácuo:        |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Altitude acima do nível do mar: | Máx. Vácuo:            |
| + 3000 m                        | – 64 kPa<br>– 480 mmHg |
| + 2000 m                        | – 74 kPa<br>– 555 mmHg |
| + 1000 m                        | – 84 kPa<br>– 630 mmHg |
| + 500 m                         | – 89 kPa<br>– 668 mmHg |
| 0 m                             | – 95 kPa<br>– 713 mmHg |
| (Tolerância +/- 15%)            |                        |

#### PRECAUÇÃO

- Quando o Dominant Flex é utilizado para a drenagem de feridas, a pressão negativa deve ser definida de acordo com as instruções do especialista e não causar danos na ferida.

#### 3 Alteração da taxa de fluxo

- 1.1 Altere a taxa de fluxo de acordo com a preferência do operador. Depois de ligar o aspirador (premindo o interruptor de pedal ou o botão do aspirador), ele começa a funcionar no modo 50 l/min.
- 1.2 Toque para alterar para:
  - 60 l/min
  - 50 l/min
  - 40 l/min

#### 4 Alteração do nível de vácuo

- 2.1 Prenda a tubagem do paciente com grampas
- 2.2 Rode o regulador de vácuo para selecionar o vácuo correto de acordo com a aplicação específica. Para aumentar o vácuo, rode o regulador para a direita.
- 2.3 Verifique a regulação no vacuómetro.

#### AVISO

- Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou eliminadas de acordo com as instruções de reprocessamento.

#### PRECAUÇÃO

- Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser reprocessados antes da primeira utilização e após cada utilização de acordo com o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.

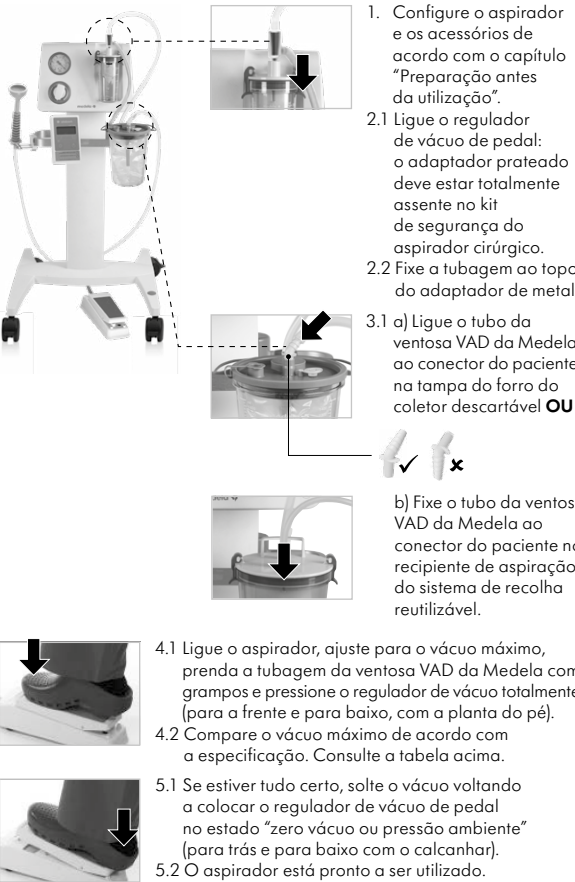
#### 5 Colocação fora de serviço após a utilização

- 1.1 Toque no botão ligar/desligar para desligar o aspirador cirúrgico.
- 2.1 Desligue a ficha da fonte de alimentação elétrica.
3. Limpe e desinfete o Dominant Flex. Consulte o capítulo “Diretrizes gerais de reprocessamento”.

## CONFIGURAÇÃO PARA PARTO ASSISTIDO POR VÁCUO

#### Nota

- O Dominant Flex deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação elétrica.



## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

#### Vácuo insuficiente

Verifique se:

- o regulador de vácuo está configurado corretamente.
- o tubo não está defeituoso ou partido. Se necessário, substitua.
- todas as ligações de encaixe estão bem colocadas e estanques.
- a proteção contra transbordos está desativada/aberta. Se a proteção contra transbordo estiver ativada, desative-a como mostrado nos capítulos “Instalação” e “Configuração do conjunto de segurança”.
- o recipiente de aspiração e a tampa não têm fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário, substitua.
- o sistema descartável não tem fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário, substitua.
- o filtro não está entupido. Para testar se o filtro está obstruído, consulte a ficha de instruções fornecida com os filtros.

Se o problema não puder ser resolvido, contacte o departamento técnico interno.

#### Nenhum LED aceso

O Dominant Flex não está ligado à corrente elétrica ou o fusível precisa de ser substituído.

#### Indicador LED amarelo aceso

**Caso pouco grave:** o indicador LED amarelo está aceso, mas é possível ligar e desligar o aspirador:

- contacte o departamento técnico interno ou o seu centro de assistência autorizado na próxima oportunidade.

**Caso grave:** o indicador LED amarelo está aceso e não é possível ligar nem desligar o aspirador:

- contacte o departamento técnico interno ou o seu centro de assistência autorizado para reparação/manutenção.

#### O motor não funciona

Verifique se:

- o Dominant Flex está ligado. O LED de espera deve estar aceso.
- a ficha está inserida corretamente na tomada elétrica fixa e na entrada do aparelho.
- o fusível na parte de trás do Dominant Flex não está defeituoso. Para substituir o fusível defeituoso, siga o capítulo “Substituição do fusível defeituoso”.

Se o problema não puder ser resolvido, contacte o departamento técnico interno.

## SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEL DEFEITUOSO

#### AVISO

- Desligue a ficha da fonte de alimentação antes de substituir o fusível.

Siga as instruções no manual de assistência [REF] 200.6365], como substituir fusíveis (T 1.6AH, 250 VAC, 5x20 mm) do aspirador Dominant Flex.



| DIRETRIZES GERAIS DE MANUTENÇÃO |   |   | GARANTIA E MANUTENÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |
|---------------------------------|---|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| Informações gerais              | x | x | <p>Recipientes de PSU, tampas reutilizáveis, grampos, proteção contra transbordo, O-rings (em caso de derrame sobre os meios), suportes de parede e recipientes de PC (em caso de derrame), conectores (desmontados dos tubos), suportes, fecho de bloqueamento</p> <p>Tubo de silicone (apenas até 200 cm), válvula de comutação (em caso de derrame)</p> <p>Caixa do aspirador, cabos, interruptor de pedal, regulador de vácuo de pedal, suportes de parede, suporte rodado, recipientes de PC</p> <p>– De acordo com a norma ISO 17664-2, estas instruções foram validadas pelo fabricante do dispositivo médico como sendo capazes de preparar um dispositivo médico para reutilização. É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento, tal como efetivamente realizado utilizando o equipamento, materiais e pessoal nas instalações de processamento, atinge o resultado pretendido. Isto requer verificação e/ou validação e monitorização de rotina do processo.</p> <p>– Para especificação das qualidades da água, consulte AAMI TIR34.</p> <p>– A máquina de lavar-desinfetar deve ser qualificada de acordo com a série ISO 15883; a limpeza e desinfeção foram validadas numa máquina de lavar-desinfetar com certificação ISO 15883 de um laboratório acreditado.</p> <p>– Todas as peças desmontadas devem ser fixadas de forma segura nos transportadores/pontos de fixação.</p> <p>– Não sobrecarregue a máquina de lavar-desinfetar. Disponha as peças desmontadas de modo a que não fiquem áreas por lavar e a que as superfícies interiores e exteriores sejam atingidas pelos líquidos de limpeza.</p> <p>– Elimine ou preste assistência ao dispositivo (ou componente, conforme aplicável) se apresentar sinais visíveis de desgaste ou danos.</p> |  |  |
|                                 |   |   | <p>– O aspirador foi validado para 1250 ciclos de processamento, o que corresponde a uma vida útil prevista de 5 anos (5 utilizações por semana). Isto é consistente com a garantia material do dispositivo.</p> <p>– Os acessórios foram validados para 375 ciclos de processamento, o que corresponde a uma vida útil prevista de 1,5 anos (5 utilizações por semana).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
|                                 |   |   | <p>– Use sempre equipamento de proteção individual (EPI): luvas descartáveis e outro EPI de acordo com as diretrizes e regulamentações locais.</p> <p>– Tratamento no ponto de utilização com água da torneira (≤40 °C, ≤104 °F). A violação deste procedimento pode resultar na fixação de resíduos e, assim, inibir a desinfeção.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
| Limitações                      | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Avisos/precauções               | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Instruções gerais de segurança  | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Preparação antes da limpeza     | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Limpeza manual                  | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Desinfecção manual              | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Limpeza automática              | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Desinfecção automática          | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Segurança                       | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Inspeção                        | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Armazenamento                   | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
| Transporte                      | x | x |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |
|                                 |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |

## Garantia e Manutenção

**Garantia**

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 5 anos a partir da data de entrega. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultarem de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aspiradores. A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consecucionais, causados por operação incorreta, utilização inadequada, reparações não autorizadas ou montagem ou desmontagem inadequadas.

A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças defeituosas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no aspirador. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

**Manutenção/verificações de rotina**

Os trabalhos de manutenção e assistência no aspirador cirúrgico, nos seus módulos ou acessórios só podem ser realizados por pessoal de manutenção autorizado que tenha recebido formação. A Medela recomenda a realização da verificação de rotina 1x por ano de acordo com o manual de assistência da Medela [REF]200.6365], que está disponível em inglês mediante pedido.

## ELIMINAÇÃO

- Manuseie e elimine todos os produtos de acordo com a prática médica aceite e com as diretrizes e regulamentações locais aplicáveis.
- Reprocesse os dispositivos reutilizáveis antes da eliminação. Submeta os acessórios contaminados com fluidos corporais a autoclave.

#### Aspirador e peças elétricas

- Consulte o ponto de venda ou contacte as autoridades locais para obter indicação dos pontos de recolha adequados para o equipamento usado.
- O Dominant Flex deve ser eliminado de acordo com a diretiva europeia 2012/19/UE REEE.
- Não elimine equipamento elétrico ou eletrónico juntamente com resíduos municipais indiferenciados. Recolha-os separadamente.
- Na União Europeia/Suíça/Reino Unido, o fabricante ou o respetivo fornecedor tem de recolher o resíduo de equipamento. Outros países podem ter sistemas de recolha e reciclagem semelhantes. Respeite as leis e os regulamentos em vigor no seu país relativos à eliminação de equipamentos elétricos e eletrónicos.
- A recolha e reciclagem separados dos seus resíduos de equipamento no momento da eliminação ajudarão a conservar os recursos naturais e a garantir que são reciclados de uma forma que proteja a saúde humana e o ambiente.

## DESCRIÇÃO GERAL DOS ACESSÓRIOS

- AVISO**
- O Dominant Flex foi verificado em combinação com os acessórios listados nesta página. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Dominant Flex apenas com estes acessórios. A ficha de instruções do acessório individual fornece mais informações.

- SUGESTÃO RELACIONADA COM A SEGURANÇA**
- Os dispositivos de interface de terceiros (p. ex., cânulas, cateteres) devem poder ser fixados sem afetar o desempenho do aspirador. Assegure-se do funcionamento adequado e da manutenção dos níveis de vácuo antes da utilização.

|                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p><b>REF 071.0003, versão para suporte</b></p> <p><b>REF 071.0002, versão portátil (não mostrada nesta imagem)</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |
|                                                                                                                         | <p><b>Tubagem do paciente (do sistema de recolha para a peça aplicada ao paciente)</b></p> <p><b>Tubagem estéril descartável</b> </p> <p><b>REF 077.0170:</b> 150 cm    <b>REF 077.0184:</b> 150 cm    <b>REF 077.0951:</b> 180 cm</p> <p><b>REF 077.0193:</b> 300 cm (apenas para conta global)</p> <p><b>Tubagem descartável, não estéril</b> </p> <p><b>REF 077.0952:</b> 180 cm</p> <p><b>Silicone, 7x12 mm*</b>    <b>Silicone, 5x10 mm</b>    <b>Silicone, 6,5x11,7 mm</b></p> <p><b>REF 077.0053:</b> 32 cm    <b>REF 077.0970:</b> 2500 cm    <b>REF 077.0961:</b> 180 cm</p> <p><b>REF 077.0054:</b> 50 cm    <b>REF 077.0055:</b> 120 cm    <b>REF 077.0056:</b> 150 cm</p> <p><b>REF 077.0051:</b> 200 cm    <b>REF 077.0052:</b> 2500 cm</p> <p>* pode ser utilizado com ventosas VAD (para o reprocessamento, consulte as instruções de utilização das ventosas VAD)</p> |  |  |
|                                                                                                                         | <p><b>Conectores</b></p> <p><b>REF 077.0161</b>    <b>REF 077.1017</b>    <b>REF 077.1020</b>    <b>REF 077.0100</b> <b>REF 077.0097</b> <b>REF 077.0101</b> <b>REF 077.0098</b> </p> <p><b>REF 077.0109</b>    <b>REF 077.0108</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <p><b>Forros</b> </p> <p><b>REF 077.0083/84</b>    <b>REF 077.0086/87</b></p> <p><b>REF 077.0194</b> (apenas para conta global)    <b>REF 101035340</b> (apenas para conta global)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |
| <p><b>Tampas reutilizáveis</b></p> <p><b>REF 077.0450</b>    <b>REF 077.0440</b>    <b>REF 077.0420/30</b>    <b>REF 077.1021</b>    <b>REF 077.1013</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |
| <p><b>Recipientes de PC (máx. 4 x 2,5 l)</b>    <b>Recipientes de PSU reutilizáveis (máx. 4 x 5 l)</b>    <b>Fecho de bloqueamento</b></p> <p><b>REF 077.0082</b> (1,5 l)    <b>REF 077.0085</b> (2,5 l)    <b>REF 077.0125:</b> 0,25 l    <b>REF 077.0110:</b> 1 l    <b>REF 077.0120:</b> 2 l    <b>REF 077.0130:</b> 3 l    <b>REF 077.0150:</b> 5 l</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |
| <p><b>Kits reutilizáveis</b></p> <p><b>REF 077.0701:</b> 1 l (com suporte de grampo)    <b>REF 077.0704:</b> 2 x 3 l    <b>REF 077.0715:</b> 1 l (sem suporte de grampo)    <b>REF 077.0706:</b> 2 x 5 l    <b>REF 077.0702:</b> 2 l (com suporte de grampo)    <b>REF 077.0716:</b> 2 l (sem suporte de grampo)    <b>REF 077.0703:</b> 3 l    <b>REF 077.0705:</b> 5 l</p> <p><b>Tubo de vácuo (do aspirador cirúrgico ao sistema de recolha)</b></p> <p><b>Silicone, 7x12 mm</b></p> <p><b>REF 077.0054:</b> 50 cm    <b>REF 077.0931:</b> 25 cm    <b>REF 077.0921:</b> 30 cm</p> <p><b>REF 077.0901:</b> 100 cm    <b>REF 077.0185:</b> 60 cm    <b>REF 077.0922:</b> 60 cm</p> <p><b>REF 077.0902:</b> 200 cm    <b>REF 077.0189:</b> 300 cm</p> <p><b>REF 077.0905:</b> 500 cm    <b>REF 077.0900:</b> 2500 cm</p> <p><b>REF 077.0154:</b> 25 cm    <b>REF 077.0911:</b> 33 cm    <b>REF 077.0912:</b> 60 cm    <b>REF 077.0913:</b> 100 cm</p> |  |  |
| <p><b>Filtros**</b>    <b>Controlos de pedal</b></p> <p><b>REF 077.0571</b>    <b>REF 077.0723</b>    <b>REF 077.0731</b></p> <p><b>REF 077.0572</b>    <b>REF 077.0573</b>    <b>REF 077.0575</b>    <b>REF 101035263</b>    <b>REF 101035264</b>    <b>REF 101035265</b></p> <p>** utilização num único paciente. Consulte as respetivas IU</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |
| <p><b>Suportes</b></p> <p><b>REF 077.0521</b>    <b>REF 077.0751/52</b>    <b>REF 077.0651</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| <p><b>Acessórios para configurações de volume elevado</b></p> <p><b>REF 077.0563</b>    <b>REF 077.0561</b>    <b>REF 077.0188</b></p> <p><b>REF 077.0542</b>    <b>REF 077.0158</b> <b>REF 077.0160</b> </p> <p><b>REF 077.0562/64</b>    <b>REF 077.0194</b> (apenas para conta global)    <b>REF 077.0094</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |
| <p><b>Suportes de parede</b></p> <p><b>REF 077.0523</b>    <b>REF 077.0192</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |
| <p><b>Ventosas para parto assistido por vácuo</b></p> <p><i>Reutilizável (para o reprocessamento, consulte as instruções de utilização das ventosas VAD)</i></p> <p><b>REF 077.0175/76</b>    <b>REF 077.0080</b>    <b>REF 077.0171/72</b>    <b>REF 077.0761/62</b>    <b>REF 077.0078</b></p> <p><b>REF 077.0173/74</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
| <p><b>Utilização única/estéril</b> </p> <p><b>REF 077.0792</b>    <b>REF 077.0791</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

|  |                                                                                               |                                                                                                                                                                                            |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>alto vácuo<br/>–95 kPa/–713 mmHg<br/>Tolerância: ± 15%</p>                                 | <p>Medida ao nível do mar (0 m), pressão atmosférica: 1013,25 hPa.</p> <p>Tenha em atenção que o nível de vácuo varia consoante o local (pressão atmosférica, humidade e temperatura).</p> |
|  | <p>caudal elevado<br/>40, 50 ou 60 l/min.<br/>Tolerância: + 10 l/min.</p>                     | <p>Medida ao nível do mar (0 m), pressão atmosférica: 1013,25 hPa.</p> <p>Tenha em atenção que o caudal varia consoante a localização (pressão atmosférica, humidade e temperatura).</p>   |
|  | <p>9,3 kg<br/>20,5 lbs<br/>Versão para suporte</p>                                            |                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>CA 100–240 V, 50 / 60 Hz<br/>120 W</p>                                                     |                                                                                                                                                                                            |
|  | <p>ISO 13485<br/>CE (93/42/EEC), IIa</p>                                                      | <p> 0123</p>                                                                                                                                                                               |
|  | <p>A x L x P (versão para suporte)<br/>210 x 305 x 375 mm<br/>8,2 x 12,0 x 14,8 polegadas</p> |                                                                                                                                                                                            |
|  | Condições de transporte/armazenamento                                                         |                                                                                                                                                                                            |
|  | Condições de funcionamento                                                                    |                                                                                                                                                                                            |
|  | <p><b>IP22</b></p>                                                                            |                                                                                                                                                                                            |

## SINAIS E SÍMBOLOS

|  |                                                                                        |  |                                                                                                                              |  |                                                         |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------|
|  | <p>Indica a conformidade com os requisitos da UE relativos a dispositivos médicos.</p> |  | <p>Indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamento médico elétrico.</p> |  | <p>Indica as especificações legais do sistema.</p>      |
|  | <p>Leia e siga as instruções de utilização.</p>                                        |  | <p>Simbolo de alerta de segurança geral, aponta para informação relacionada com a segurança.</p>                             |  | <p>Indica uma sugestão relacionada com a segurança.</p> |
|  | <p>Indica terra.</p>                                                                   |  | <p>Indica a classe do sistema relacionada com a segurança elétrica.</p>                                                      |  | <p>Indica ligação de proteção à terra.</p>              |

|  |                                                                                                          |  |                                                    |  |                                                                                                             |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Indica a proteção contra efeitos nocivos devido à entrada de objetos estranhos sólidos e de água.</p> |  | <p>Indica uma peça aplicada tipo CF.</p>           |  | <p>Não seguro para IRM. Mantenha afastado de equipamento de imagiologia de ressonância magnética (IRM).</p> |
|  | <p>Indica que podem ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com este símbolo.</p>   |  | <p>Indica a ligação do condutor equipotencial.</p> |  | <p>Indica a porta de ligação para o interruptor de pedal.</p>                                               |
|  | <p>Identifica o fabricante.</p>                                                                          |  | <p>Indica a data de fabrico.</p>                   |  | <p>Indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.</p>                             |

|  |                                                                       |  |                                                                                                 |  |                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Identifica o fabricante.</p>                                       |  | <p>Indica a data de fabrico.</p>                                                                |  | <p>Indica o número de série do dispositivo.</p>                                                       |
|  | <p>Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização.</p> |  | <p>Indica o número de peça do dispositivo.</p>                                                  |  | <p>Indica o número de série do dispositivo.</p>                                                       |
|  | <p>Indica o código de lote do fabricante.</p>                         |  | <p>Define um intervalo de temperatura (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).</p> |  | <p>Define um intervalo de humidade relativa (p. ex., para operação, transporte ou armazenamento).</p> |

|  |                                                                                                              |  |                                                                                           |  |                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.</p> |  | <p>Indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada.</p> |  | <p>Não elimine dispositivos elétricos ou eletrónicos juntamente com resíduos municipais indiferenciados (elimine o dispositivo de acordo com as regulamentações locais).</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                   |  |                                                      |  |                                                                  |
|--|---------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Mantenha afastado da luz solar.</p>            |  | <p>Contém artigos frágeis. Manuseie com cuidado.</p> |  | <p>Mantenha ao abrigo da chuva. Mantenha em condições secas.</p> |
|  | <p>Indica o nível de vácuo máximo do sistema.</p> |  | <p>Indica os níveis de fluxo do sistema.</p>         |  | <p>Indica as especificações elétricas do sistema.</p>            |

|  |                                                   |  |                                                                                                       |  |                                             |
|--|---------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------|
|  | <p>Indica o peso do sistema.</p>                  |  | <p>Indica as dimensões (a x l x p) do sistema.</p>                                                    |  | <p>Indica o número de itens.</p>            |
|  | <p>Indica que o item é um dispositivo médico.</p> |  | <p>Indica a reciclagem do material da embalagem definido com o código "XX" e a abreviatura "YYY".</p> |  | <p>Indica que a embalagem é reciclável.</p> |

|  |                                                                                  |  |                                                                                           |  |                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Indica este lado para cima.</p>                                               |  | <p>Indica o fusível.</p>                                                                  |  | <p>Indica o número do modelo.</p>                                                                |
|  | <p>Indica a quantidade [X] de dispositivos individuais na embalagem.</p>         |  | <p>Indica que é necessário consultar as instruções de utilização.</p>                     |  | <p>Indica que o dispositivo foi esterilizado com óxido de etileno.</p>                           |
|  | <p>Indica um sistema de barreira estéril único.</p>                              |  | <p>Indica um sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no exterior.</p> |  | <p>Indica um transportador que contém informação sobre o identificador único do dispositivo.</p> |
|  | <p>Este símbolo identifica uma etiqueta de identificação de radiofrequência.</p> |  | <p>Indica o representante autorizado.</p>                                                 |  | <p>Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local.</p>                            |

## DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

**CEM**

O Dominant Flex foi testado quanto à CEM em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edição 4.1, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9. O Dominant Flex é um dispositivo médico que exige medidas de segurança especiais e deve ser instalado e posto a funcionar de acordo com a informação sobre CEM. O Dominant Flex não tem um desempenho essencial como definido na norma IEC 60601-1.

### AVISOS

- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do Dominant Flex, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.
- A utilização de acessórios ou cabos que não os fornecidos pelo fabricante deste aspirador cirúrgico pode provocar um aumento das suas emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da sua imunidade eletromagnética e resultar num funcionamento incorreto.

### PRECAUÇÃO

- Os equipamentos de comunicação sem fios, como dispositivos de rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e as suas estações de base, walkie-talkies e RFID, podem afetar o aspirador cirúrgico Dominant Flex e devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento (aspirador cirúrgico, interruptor de pedal, suporte rodado).

**Emissões eletromagnéticas**

O Dominant Flex está aprovado apenas para os seguintes ambientes eletromagnéticos: ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambiente de cuidados de saúde domiciliários.

| Testes de emissões                                        | Conformidade         | Ambiente eletromagnético – orientações                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emissões de RF CISPR 11                                   | Grupo 1              | O Dominant Flex utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e é pouco provável que causem interferência com equipamento eletrónico próximo.                                      |
| Emissões de RF CISPR 11                                   | Classe B             | O Dominant Flex é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios para fins domésticos. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2                         | Classe A             |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Está em conformidade |                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### Imunidade eletromagnética

O Dominant Flex está aprovado apenas para os seguintes ambientes eletromagnéticos: ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambiente de cuidados de saúde domiciliários.

| Testes de imunidade                                                                                            | Nível de teste da IEC 60601-1-2                                                                                                                                                                                                                                          | Nível de conformidade                                                                                                                                                                                                                                                    | Ambiente eletromagnético – orientações                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2                                                                     | ± 8 kV contacto<br>± 15 kV ar                                                                                                                                                                                                                                            | ± 8 kV contacto<br>± 15 kV ar                                                                                                                                                                                                                                            | O pavimento deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.                                                                                                                                                                       |
| Transiente elétrico rápido/rajada IEC 61000-4-4                                                                | ± 2 kV para linhas de alimentação<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                                                                                 | ± 2 kV para linhas de alimentação<br>± 1 kV para linhas de entrada/saída                                                                                                                                                                                                 | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Sobretensão IEC 61000-4-5                                                                                      | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV linha para terra                                                                                                                                                                                                                       | ± 1 kV modo diferencial<br>± 2 kV linha para terra                                                                                                                                                                                                                       | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e flutuações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | 0% $U_i$ para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% $U_i$ para 1 ciclo<br><br>70% $U_i$ para 25 ciclos a 50 Hz monofásico: a 0° e para 30 ciclos a 60 Hz monofásico: a 0°<br><br>0% $U_i$ para 250 ciclos a 50 Hz e para 300 ciclos a 60 Hz | 0% $U_i$ para 0,5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°<br><br>0% $U_i$ para 1 ciclo<br><br>70% $U_i$ para 25 ciclos a 50 Hz monofásico: a 0° e para 30 ciclos a 60 Hz monofásico: a 0°<br><br>0% $U_i$ para 250 ciclos a 50 Hz e para 300 ciclos a 60 Hz | A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Dominant Flex necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que o Dominant Flex seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria. |
| Campo magnético da frequência de alimentação de 50/60 Hz IEC 61000-4-8                                         | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                   | 30 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                   | Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um ambiente comercial ou hospitalar típico.                                                                                                                                                                                                     |
| Campos magnético de proximidade IEC 61000-4-39                                                                 | 8 A/m<br>30 kHz – CW<br><br>65 A/m<br>134,2 kHz – PM 2,1 kHz<br><br>7,5 A/m<br>13,56 MHz – PM 50 kHz                                                                                                                                                                     | 8 A/m<br>30 kHz – CW<br><br>65 A/m<br>134,2 kHz – PM 2,1 kHz<br><br>7,5 A/m<br>13,56 MHz – PM 50 kHz                                                                                                                                                                     | A intensidade do campo magnético deve ser a de um ambiente típico, ou comercial ou hospitalar.                                                                                                                                                                                                                                  |