

## Dominant Flex

### Aspiratore chirurgico

## IT

### ISTRUZIONI PER L'USO

### AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA

#### ⚠ AVVERTENZA

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

#### ⚠ ATTENZIONE

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

#### 👉 SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA

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

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

#### NOTA IMPORTANTE

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

#### AVVERTENZE

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

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

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

- ⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di potenziali lesioni dovute a interferenze con altri dispositivi*
- Non utilizzare l'aspiratore Dominant Flex in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'aspiratore Dominant Flex per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.
- l'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo aspiratore, con conseguente funzionamento improprio.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui periferiche come ad esempio cavi di antenne e antenne esterne) devono essere usati a una distanza minima di 30 cm dall'aspiratore Dominant Flex, compresi i cavi (cavo di alimentazione, interruttore a pedale, carrello) specificati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questo apparecchio.

- ⚠ *Avvertenza: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa di rete fissa dotata di sistema di protezione con messa a terra.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Prima del ricondizionamento, scollegare il dispositivo dalla presa di rete fissa.
- Scollegare la spina dalla presa di rete prima di sostituire il fusibile.
- L'aspiratore Dominant Flex è alimentato dalla rete elettrica. Prima di collegare l'aspiratore all'alimentazione elettrica, verificare che l'alimentazione elettrica locale corrisponda alla potenza nominale indicata sulla targhetta dei dati tecnici.

#### ATTENZIONE

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

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

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

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

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

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

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

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

- ⚠ *Attenzione: per ridurre il rischio di scosse elettriche o di esposizione a calore, incendio, esplosione*
- Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, lo scarico posto sul fondo dell'aspiratore non deve risultare ostruito quando l'aspiratore è in funzione.

#### 👉 SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA

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

### ISTRUZIONI DI SICUREZZA

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

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

### DESCRIZIONE

#### Introduzione

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

#### Uso previsto

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

#### Indicazioni d'uso

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

#### Controindicazioni

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

#### Utente destinatario

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

#### Categoria di pazienti destinatari

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

#### Effetti collaterali indesiderati

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

### PANORAMICA

#### Definizione di vuoto

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

#### Versioni e componenti principali dell'aspiratore

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

#### Versione mobile



#### Versione portatile

#### Versione per carrello

#### Retro del dispositivo

- Fusibili
- Ingresso di alimentazione
- Conduttore equipotenziale
- Porta cavi (con carrello opzionale)
- Porta per l'interruttore ON/OFF a pedale opzionale

#### Comandi e indicatori di funzionamento

- Velocità di flusso 60 l/min
- Velocità di flusso 50 l/min
- Velocità di flusso 40 l/min
- Pulsante ON/OFF

Luce verde: aspiratore acceso.

Luce gialla: errore dell'aspiratore. Consultare il capitolo "Risoluzione dei problemi"

Luce bianca: aspiratore in funzione.

#### Sistema di sicurezza

- Attacco per i tubi
- Coperchio con chiusure
- Contenitore 0,25 l
- attivato: ↑
- disattivato: ↓ (pronto all'uso)

### INSTALLAZIONE

#### 1 Verifica iniziale alla consegna

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

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

#### 2 Rimozione del blocco per il trasporto

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



#### 3 Configurazione della versione mobile (se disponibile)

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



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



#### 5 Configurazione del sistema di sicurezza

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

- Collegare il sistema di sicurezza all'aspiratore.



- Per il ricondizionamento, rimuovere il sistema di sicurezza dall'aspiratore e smontarlo invertendo i passaggi 1.3, 1.2 e 1.1.

### PREPARAZIONE PER L'UTILIZZO

#### ⚠ AVVERTENZE

- Esclusivamente per l'uso da parte di persone con formazione medica, adeguatamente addestrate alle procedure di aspirazione e all'uso di aspiratori.

#### Nota

- Per qualsiasi uso dell'aspiratore, indossare sempre i guanti.

#### ⚠ ATTENZIONE

- Durante l'uso, l'aspiratore Dominant Flex deve essere in posizione verticale.
- La versione per carrello richiede una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento del dispositivo. La parte posteriore del contenitore deve essere aperta.
- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.

#### 1 Verifiche prima dell'utilizzo

- Prima dell'uso, verificare il sistema Dominant Flex per individuare eventuali danni al cavo o alla spina di alimentazione, danni evidenti al dispositivo o difetti che ne compromettano la sicurezza e il corretto funzionamento.
- Verificare la completezza e le condizioni generali della confezione dell'aspiratore Dominant Flex.
- Verificare tutti gli accessori prima dell'utilizzo:
  - contenitori di aspirazione, coperchi e sacche, per escludere rotture, punti fragili e difetti. Sostituirli se necessario.
  - Tubi, per individuare rotture e punti fragili; verificare che i connettori siano collegati saldamente. Sostituirli se necessario.
  - Come test di sicurezza supplementare, portare il sistema (contenitori inclusi) al massimo del vuoto prima dell'utilizzo effettivo.

#### 2 Montaggio della configurazione di base



- Accertarsi che il sistema di sicurezza sia collegato all'aspiratore Dominant Flex. Vedere i capitoli "Installazione" e "Impostazione del sistema di sicurezza".



- Se necessario, collegare un filtro al sistema di sicurezza, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso.
- Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere "Panoramica degli accessori".

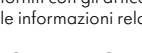
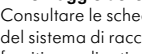


#### 3 Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale



- Collegare l'interruttore a pedale opzionale all'aspiratore, inserendo il connettore.

- Verificare il corretto funzionamento dell'interruttore a pedale.



#### 4 Montaggio dei sistemi di raccolta

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

### ISTRUZIONI PER LA MESSA IN FUNZIONE

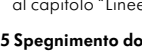
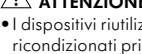
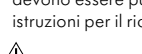
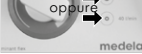
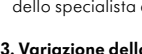
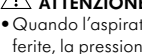
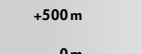
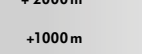
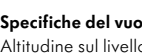
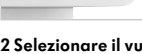
#### ⚠ AVVERTENZA

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

#### Nota

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

#### 1 Collegare Dominant Flex all'alimentazione elettrica



### CONFIGURAZIONE PER PARTO ASSISTITO CON VUOTO

#### Nota

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



