

Dominant Flex (ドミナントフレックス) 手術用吸引ポンプ

取扱説明書 警告と安全の手引

警告
・回避されない場合死亡事故や深刻な怪我を招く恐れのある、潜在的に危険な状況を示します。

注意
・回避しなければ軽度または中程度の怪我になりかねない危険な状況を示します。

安全に関連するヒント
・本製品の安全使用に関する役立つ情報を示します。

Dominant Flexは、この取扱説明書に記載された用途以外での使用は認められていません。Medelaがシステムの安全な動作を保証できるのは、Medela純正の付属品（排液システム、チューブ、フィルターなど ー「付属品概要」の章をご覧ください）と組み合わせてDominant Flexを使用した場合のみです。

重要情報

・本製品を使用する前に、本警告と安全の手引をご一読願います。操作前に、関連する情報シグナルとトラブルシューティングの指示についてもよく理解してください（「設置」と「トラブルシューティング」の章を参照）。
・本取扱説明書は、参照のために製品と一緒に保管してください。
・この取扱説明書は、製品使用に関する一般的なガイドです。医療上の問題は医師が対処する必要があります。適切な外科的処置および手技に従った使用は、医師の責任となります。各医師が、ご自身の知識と経験をもとに治療が適切かどうか評価する必要があります。Medelaは、Dominant Flexが取扱説明書に沿って使用されなかった場合の安全性、信頼性、性能に対する影響についての責任は負いかねます。
・適切な外科的処置および手技に従った使用は、医師の責任となります。各医師が、ご自身の知識と経験をもとに治療が適切かどうか評価する必要があります。
・本製品に関連して重大なインシデントが発生した場合は、必ず Medela AG および関連する管轄当局に報告してください。

警告

警告:潜在的なクロスコンタミネーションまたは生物学的危険への曝露のリスクを低減するため

- ご使用のたびに、吸引された分泌物に接触した部品を再生の指示に従って洗浄、消毒、滅菌あるいは廃棄する必要があります。
- 本製品に付属の接続チューブを吸引エリアに直接接触させないでください。滅菌済み吸引カテーテルを必ず使用してください（感染の危険性があるため）。

警告:誤った使用による潜在的な怪我のリスクを低減するため

- 吸引手順ならびに吸引器の使用について十分なトレーニングを受けた医療従事者によるのみ使用してください。
- Dominant Flexを使用する前に、適応用途をご確認いただき、リスクファクターならびに禁忌事項を考慮してください。本取扱説明書に記載されている説明を読まなかったり、あるいはその指示に従わなかったりした場合、深刻あるいは致命的な怪我を患者に負わせる可能性があります。
- 特殊な付属品を使用しない限り、胸腔ドレナージなどに必要な低吸圧設定には適していません。
- 屋外使用あるいは搬送用途は承認されません。

警告:セットアップまたは操作中の潜在的な怪我のリスクを低減するため

- 本製品の改造は許可されません。
- 本製品を受動ドレナージ管に接続しないでください。
- Dominant Flexは下の「付属品概要」に記載するアクセサリとの組み合わせで検証されています。正しく安全に使用するために、Dominant Flexはこれらの付属品とのみご使用ください。詳細情報は、各付属品の説明書に記載されています。

警告:他の機器との干渉による潜在的な怪我のリスクを低減するため

- Dominant Flexを他の装置の隣で、または他の装置に積み重ねて使用しないでください。Dominant Flexを他の装置の隣で、または積み重ねて使用する必要がある場合、Dominant Flexが使用される構成で正常に動作することを確認しながら使用してください。
- 本製品の製造元が提供する以外の付属品やケーブルを使用すると、電磁放射が増加したり、本吸引ポンプの電磁環境耐性が低下し、不適切な動作を引き起こす可能性があります。
- 携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定するケーブル（電源ケーブル、フットスイッチ、トロリー）を含むDominant Flexポンプのどの部分からも30 cm以上離して使用してください。これが守られない場合、本製品の性能が低下する可能性があります。

警告:感電の可能性、または熱、火災、爆発への曝露のリスクを低減するため

- 感電の危険を回避するために、本製品は保護アース付き電源コンセントに接続してください。
- 爆発の危険があるもの、可燃性あるいは腐食性液体に対し本製品を使用しないでください。
- 本製品を再生する前に、電源プラグを電源コンセントから抜いてください。
- ヒューズを交換する前に、電源プラグを電源から抜いてください。
- Dominant FlexはAC電源で使用する吸引ポンプです。吸引ポンプを電源に接続する前に、ご使用の地域の電源が仕様プレートの定格電力に準拠していることを確認してください。

注意

注意:潜在的なクロスコンタミネーションまたは生物学的危険への曝露のリスクを低減するため

- 開封する前に、製品の滅菌包装に損傷がないか目視点検してください。
- 包装が破損している製品は使用しないでください。
- 再利用可能な製品は非滅菌状態で出荷されるため、初回使用前および使用後は毎回、「一般的な再生ガイドライン」の章に従って再生する必要があります。
- 製品を再生するときは、必ず個人用保護具 (PPE) を着用してください。地域のガイドラインと規制に従って、使い捨て手袋やその他の PPE を着用してください。
- 水道水 (±40 °C、±104 °F) による使用場所での処理。これに違反すると、残留物が蓄積し、消毒が阻害される可能性があります。

注意:誤った使用による潜在的な怪我のリスクを低減するため

- 間違った使用は患者の痛みや怪我を引き起こすことがあります。
- 医師の指示と施設ガイドラインに従って、患者を定期的に監視するようにしてください。感染または合併症の明らかな徴候または症状（熱、痛み、発赤、体温上昇、腫れ、化膿性分泌物など）が見られた場合は、すぐにご対応願います。観察や監視を疎かにすると、患者を危険な状態にすることがあります。Dominant Flexの稼動状態を頻繁にご確認してください。
- Dominant Flexを創傷ドレナージに使用する場合、専門家の指示に従い、また傷を悪化させないように陰圧を設定してください。

注意:セットアップまたは操作中の潜在的な怪我のリスクを低減するため

- ラック型の場合、製品の過熱を防ぐために筐体から最低でも5 cmの距離を取る必要があります。

注意:他の機器との干渉による潜在的な怪我のリスクを低減するため

- ワイヤレスホームネットワークデバイス、携帯電話、コードレス電話などのワイヤレス通信機器、ならびにそれらのベースステーション、トランシーバーはDominant Flexポンプに影響を与えるため、製品（吸引ポンプ、電源ケーブル、フットスイッチ、トロリー）から少なくとも30 cm以上の距離を置く必要があります。

注意:感電の可能性、または熱、火災、爆発への曝露のリスクを低減するため

- 本体の過熱を防ぐために、操作中は本体下部の排気口をふさがないようにしてください。

安全に関するヒント

- 安全試験のため、本製品を使用する期間中、吸引ポンプをサービスマニュアルに従ってサービスおよび修理する必要があります。
- 心臓除動器による放電の影響からDominant Flexを保護するために、適切なケーブルを使用する必要があります。
- 電源から外すときは、電源プラグを固定電源コンセントから確実に抜いてください。
- サードパーティのインターフェース機器（カニューレ、カテーテルなど）は、ポンプの性能に影響を与えることなく取り付けられる必要があります。
- 使用前に吸引ポンプの適切な性能を確認してください。使用の準備のセクションを参照してください。
- 液体と、主電源プラグの末端部や機器の電源ポートとが接触しないようにしてください。

安全の手引



- Dominant Flexと併用する機器の取扱説明書で、特定の使用上の禁忌についてご確認ください。
- すべての操作において適切な手袋を着用してください。
- Dominant Flexは、EMCに従って特別な安全上の注意を要する医療機器です。「技術文書」の章のEMC情報に従って、設置及び操作を行う必要があります。
- Dominant Flexは磁気共鳴装置（MR）に対して安全ではありません。磁気共鳴装置(MR)環境下で本製品を使用しないでください。
- オーバーフローが発生した場合、ご施設内の技術サービス部門へ直ちに連絡し、サービスマニュアルに記載されている措置を実行してください。
- 以下の場合には、本製品は使用せずに、Medela カスタマーサービスによる修理が必要となります。
 - 電源コードやプラグが破損している場合
 - 製品が適切に機能していない場合
 - 製品に破損がある場合
 - 製品に明らかな安全上の欠陥がある場合。
- 電源コードは高温の場所に放置しないでください。
- 電源プラグは水分に接触させないでください。
- 電源プラグを固定電源コンセントから抜くときは、絶対に電源コードを引っ張らないでください。
- 製品のスイッチをオンにした状態で製品を放置しないでください。
- 使用時、ポンプは直立に立ててください。
- 高温の室内や非常に暖れているとき、もしくは爆発の危険のある環境下では本製品を使用しないでください。
- 本製品を水や液体内に浸漬させないでください。
- 単回使用の滅菌装置を使用する際、再生による使用は意図されていないことに注意してください。再生すると、機械、化学および/または生物学的特性が失われることがあります。再利用により、交差感染を引き起こす可能性があります。
- 製品の操作でお困りの場合は、Medelaカスタマーサービス担当者までご連絡ください。
- Medelaの吸引装置は、体液の吸引にのみ使用してください。Medelaの吸引装置を体液の投与に使用しないでください。

この取扱説明書はいつでも参照できるように保管して下さい。

概要

はじめに

Dominant Flex（ドミナントフレックス）は、多くの吸引ニーズに対応する最高の吸引性能を提供する高品質の吸引ポンプです。Dominant Flexでは3種類の流量設定を選択することが可能であり、医師の必要に応じて流量を設定することができます。Basicは操作や再生が容易にでき、セーフティ機能も備えているため、最適な操作を約束します。Medelaの豊富な付属品と組み合わせることで、多くの医療用途に合わせてポンプを構成することができます。

	Dominant Flex 携帯型		Dominant Flex ラック型
	REF 071.0002		REF 071.0003
	REF 101046575*		
	REF 101046576*		
	*グローブ/リアカウチのみ		

用途/目的
Dominant Flexの用途は0～95 kPaの範囲で一定の吸引圧を作り出すことです。

使用できる適応症

Dominant Flex吸引ポンプは、一般手術、脂肪吸引、内視鏡検査、心外膜切除、鼻咽喉吸引、神経外科手術、OPCAB、吸引アシストによる帝王切開/分娩、創傷ドレナージなど、病院、クリニック、医師の診察環境で真空を必要とするすべての用途に適しています。

禁忌

Dominant Flex吸引ポンプには既知の禁忌はありません。

対象ユーザー

Dominant Flexは、吸引手順に精通した医療従事者および再生に専属のスタッフのみが操作してください。スタッフは聴覚および視覚障害がないものとします。

使用対象の患者

Dominant Flexは、取扱説明書に記載された症状を示す患者への使用のみを意図しています。

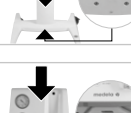
望ましくない副作用

Dominant Flex吸引ポンプに関する既知の望ましくない副作用はありません。

概要

吸引圧の定義

医療用吸引機器の用途では、吸引圧は通常、絶対圧と大気圧の差分（絶対値）またはキロボスカル (kPa) で示されるマイナスの値です。本書において、例えば、-10 kPaの表示は常に、大気圧 (EN ISO 10079:1999の用語及び定義による) を下回る吸引圧範囲 (kPa) を指しています。



	3 可動型のセットアップ (使用する場合)
	1.1 図のようにチューブが合うように確認しながら、トロリー上部を下部の上に乗せます。
	1.2 4本のネジで上下を固定します。


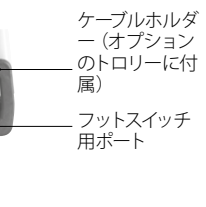
	2 搬送用ロックを外す
	1.1 赤い注意書きを外します
	1.2 3本のネジを取り外します。後で使用するためネジは保管しておいてください。





	4 オプションのクランプホルダーの組み立て (オプションのトロリーを使用する場合)
	2.1 トロリーに本体を載せます。本体前面とスタンダードレールを前向きにします。
	2.2 4本のネジで本体を固定します。
	2.3 ケールホルダーを2本のネジで本体に固定します。

	5 セーフティセットの組立
	1.1 オーバーフロー防止機構を蓋に取り付けます。下方へ慎重に引いて、それをオープン/非アクティブ状態にします。
	1.2 蓋を容器に取り付けます。
	1.3 2つの蓋クランプを閉めます。

	2 セーフティセットを本体に取り付けます。
	3.1 再生の際は、セーフティセットをポンプから取り外し、手順 1.3、1.2、1.1 を逆に行って分解します。

	携帯型		ラック型
---	------------	---	-------------

	本体後部		ケーブルホルダー (オプションのトロリーに付属)
	ヒューズ		フットスイッチ用ポート
	機器用電源ソケット		等電位導体

	操作部分とインジケーター		流量60 l/分
			流量50 l/分
			流量40 l/分

オン/オフボタン

緑色で点灯:ポンプがオンです
黄色で点灯:ポンプがエラーです。「トラブルシューティング」の章を参照してください。
白色で点灯:ポンプが稼動中です



	セーフティセット		チューブポート
	オーバーフロー防止機構		クランプ付き蓋
			容器、0.25l
			作動 ↑
			無効 ↓
			(すぐに使用可能)


設置


1 初回納品内容の確認

Dominant Flexの納品内容を確認し、欠品の有無や製品の全体的な状態をご確認ください。


	電源コード、六角レンチ		再利用可能容器 0.25 L
	REF サービスマニュアルをご覧ください		REF 077.0125


	安全容器用蓋、オーバーフロー防止装置		シリコンチューブ ø7x12mm、カップリングピース 2 個付き
	REF 077.0450		REF 077.0922

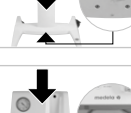
	取扱説明書
---	--------------


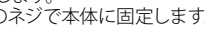
	2 搬送用ロックを外す
	1.1 赤い注意書きを外します
	1.2 3本のネジを取り外します。後で使用するためネジは保管しておいてください。

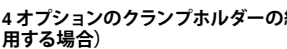
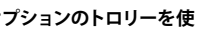
	3 可動型のセットアップ (使用する場合)
	1.1 図のようにチューブが合うように確認しながら、トロリー上部を下部の上に乗せます。
	1.2 4本のネジで上下を固定します。

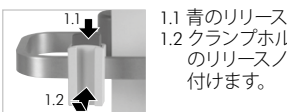
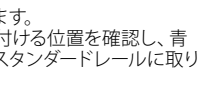
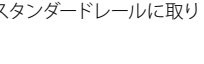
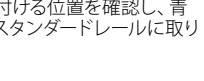
	4 オプションのクランプホルダーの組み立て (オプションのトロリーを使用する場合)
	2.1 トロリーに本体を載せます。本体前面とスタンダードレールを前向きにします。
	2.2 4本のネジで本体を固定します。
	2.3 ケールホルダーを2本のネジで本体に固定します。


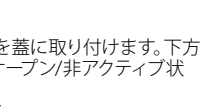
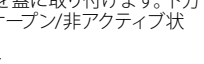
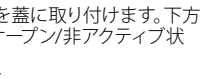
	5 セーフティセットの組立
	1.1 オーバーフロー防止機構を蓋に取り付けます。下方へ慎重に引いて、それをオープン/非アクティブ状態にします。
	1.2 蓋を容器に取り付けます。
	1.3 2つの蓋クランプを閉めます。


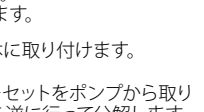
	2 セーフティセットを本体に取り付けます。
	3.1 再生の際は、セーフティセットをポンプから取り外し、手順 1.3、1.2、1.1 を逆に行って分解します。

	携帯型		ラック型
---	------------	---	-------------

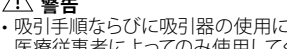
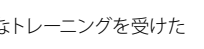


	本体後部		ケーブルホルダー (オプションのトロリーに付属)
	ヒューズ		フットスイッチ用ポート
	機器用電源ソケット		等電位導体

	操作部分とインジケーター		流量60 l/分
			流量50 l/分
			流量40 l/分

	オン/オフボタン		流量60 l/分
			流量50 l/分
			流量40 l/分

	本体後部		ケーブルホルダー (オプションのトロリーに付属)
	ヒューズ		フットスイッチ用ポート
	機器用電源ソケット		等電位導体

	操作部分とインジケーター		流量60 l/分
			流量50 l/分
			流量40 l/分

	オン/オフボタン		流量60 l/分
			流量50 l/分
			流量40 l/分

	本体後部		ケーブルホルダー (オプションのトロリーに付属)
	ヒューズ		フットスイッチ用ポート
	機器用電源ソケット		等電位導体


- 警告**
 - 吸引手順ならびに吸引器の使用について十分なトレーニングを受けた医療従事者によるのみ使用してください。
- 注記**
 - すべての操作において適切な手袋を着用してください。
- 注意**
 - Dominant Flexは垂直にして使用してください。
 - ラック型の場合、製品の過熱を防ぐために筐体から最低でも5 cmの距離を取る必要があります。筐体の後部は開放する必要があります。
 - 滅菌の付属品については、ご使用になる前にその梱包材が損傷していないことをチェックする必要があります。


1 使用前の確認事項

- Dominant Flexを使用する前に、電源コードやプラグの破損、本製品の明らかな破損、安全上の欠陥の有無や、装置が正しく動作するかご確認ください。
- Dominant Flexの納品内容に欠品がないか、および製品の全体的な状態をご確認ください。
- 使用前にすべての付属品をチェックします:
 - キャスター、蓋、ライナーにひび割れ、傷ついた部分、欠陥部分がないかどうか。必要に応じて交換してください。
 - チューブにひび割れやもろい箇所がなく、コネクターがしっかり取り付けられているかどうか。必要に応じて交換してください。
 - 追加の安全試験として、実際に使用する前に最大吸引圧までシステム(容器を含む)を脱気してください。

2 基本構成の組み立て

- Dominant Flexにセーフティセットが取り付けられているかを確認します。「設置」と「セーフティセットの組立」の章を参照してください。

	2 搬送用ロックを外す
	1.1 赤い注意書きを外します
	1.2 3本のネジを取り外します。後で使用するためネジは保管しておいてください。

	3 可動型のセットアップ (使用する場合)
	1.1 図のようにチューブが合うように確認しながら、トロリー上部を下部の上に乗せます。
	1.2 4本のネジで上下を固定します。

3 フットスイッチの取付

- オプションのフットスイッチのプラグをポンプに差し込み、接続します。
- フットスイッチが適切に動作するかをテストします。

	4 収集システムの組み立て
	付属品と排液回収システムの組立説明書と使用に関するすべての情報については、関連製品に付属のMedelaディスプレイボール排液回収システム、Medelaリユースバル排液回収システム、およびMedelaディスプレイボールフィルターの取扱説明シートを参照してください。

操作説明

警告
・Dominant FlexはAC電源で使用する吸引ポンプです。吸引ポンプを電源に接続する前に、ご使用の地域の電源が仕様プレートの定格電力に準拠していることを確認してください。

注記
・Dominant Flexは、AC電源からの距離を容易に変更できるように設置してください。

- すべての操作において適切な手袋を着用してください。

1 Dominant Flexを電源に接続する

- 「使用前の準備」の章の説明に従って、使用前に本体をご確認ください。
- 電源コードを本体後部の電源ソケットに差し込みます。取付金具を使用して電源コードを電源ソケットに固定します。
- 本体のセルフチェックテストが実施されます。緑色のLEDが点灯すると、機器は使用できる状態になっています。

2 最大吸引圧を確認する

一般的な再生ガイドライン

PSU容器、再利用可能蓋、クランプ、オーバークロー保護、Oリング (こぼれた場合)、壁用ホルダーおよびPC容器 (こぼれた場合)、コネクター (チューブから分離)、ホルダー、ロッククリップ

シリコンチューブ (200 cmまでのみ)、切り替えバルブ (こぼれた場合)

ポンプ/ワジグ、ケーブル、フットスイッチ、フットバキュームレギュレーター、壁用ホルダー、トロリー、PC容器

- ISO 17664-2 に従い、これらの説明書は、医療機器の製造業者によって、再利用のために医療機器を準備できることが検証されています。処理施設で機器、材料、人員を使用し実際に実施された処理が、望ましい結果を達成することを保証することは、処理者の責任です。これは、プロセスの検証および/またはバリデーションと日常的なモニタリングが必要です。
- 水質の仕様についてはAAMI TR34を参照してください。

-ウォッシャーディスインフェクターはISO 15883シリーズに準拠して適格性評価され、洗浄と消毒は認定ラボのISO 15883認定ウォッシャーディスインフェクターで検証されています。
- 分解したすべての部品は、キャリア/固定点にしっかりと固定する必要があり、また、ウォッシャーディスインフェクターに過負荷をかけないようにしてください。分解した部品は、洗浄されていない部分が残らず、洗浄液が内側と外側の表面に触れるように配置してください。

- 目に見える摩耗または損傷の兆候が見られる場合は、本体 (または該当する部品) を廃棄または修理してください。

- 吸引ポンプは、1250回の再生サイクルに対して検証されています。これは、5年の想定製品寿命 (週5回の使用) に相当します。
- これは、機器の材料保証と一致します。

- 必ず個人用保護具 (PPE) を着用してください。地域のガイドラインと規制に従って使い捨て手袋やその他のPPEを着用してください。
- 水道水 (≤40 °C、≤104 °F) による使用場所での処理。これに違反すると、残留物が固着し、消毒が阻害される可能性があります。

- 病気がかかっており、下記の手順で病原体を除去できない患者に使用する場合は、本製品を廃棄する必要があります。
- 曝露時間や安全対策 (これらに限定されない) に関しては、洗浄および消毒剤のメーカーの使用説明書を参照してください。
- 装置の使用後すぐに (汚れが本製品に付着して乾燥する前に)、使用場所での処理を実施してください。

- 電源コードを電源から抜きます。
- 液体と、主電源プラグの末端部や機器の電源ポートとが接触しないようにしてください。
- 本製品を水やその他の液体に浸したり、すすいだりしないでください。洗浄剤や消毒剤を本製品を浸すブレイクしないでください。

- 水道水で湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で機器の外側表面を拭き取り、粗い汚れをすて取り除きます。隙間、デッドエンド、複雑な形状など、清掃 (および消毒) が困難な部分を拭き取るように注意してください。

- コネクター付きチューブのルーメン、またはコネクターピースとホースの間の嵌合領域 (コネクターが取り外せない場合)、または切り替えバルブのチャンネルが汚染されている場合、汚染された物質に適用される手順に従って本製品を廃棄してください。

- 次に進む前に、個々の部品を分解します (取り付け説明書を参照)。汚れている場合は、チューブのホースからコネクターを取り外します。Oリングが汚れている場合は、コネクターから取り外す。

- ホルダーのトルクネズを慎重に開き、ボタンを押してスプリングを圧縮します。ネジを取り外した後、アシュボタンをかくく取り外します。次に、アシュボタンとスプリングを取り外します。クランプを閉じてから引っ張って、下側の爪を取り外します。

- 必要に応じて、粗い汚れを除去するには、分解した部品を水道水に10分間浸し、水道水に浸した柔らかい糸くずの出ない布で目に見える汚れを拭き取ります。

- 残留汚れが本製品上で乾燥している場合、酵素が効果を発揮する前に汚れを再水和する必要があります。

- CaviWipes™または Incidin OxyWipe S™で本製品のすべての外面を拭きます。
- 清掃が困難な箇所 (分解できない部品が接触する箇所など) は拭き取ります。
- フィブらが汚染されている場合は、新しい洗浄ワイブおよび消毒ワイブを使用してください。
- 目に見える汚れがすべて取り除かれるまで洗浄します。

- 新しいCaviWipes™またはIncidin OxyWipe S™ワイブを取り、本製品のすべての外部表面を拭きます。
- 本製品の清掃が困難な部分には特に注意してください。
- 3分後、新しいCaviWipes™またはIncidin OxyWipe S™本製品のすべての外面を拭きます。
- ワイブメーカーの取扱説明書に記載されている時間、本製品のすべての表面が室温で目に見える程度に湿っていることを確認してください。使用しているワイブが乾きすぎて表面を湿らせない場合は、新しいワイブを使用してください。

- 洗浄しにくい部分にワイブが届くのを助けるために、新しいCaviWipesまたはIncidin OxyWipe S™ワイブをスパチュラまたは同様の器具に巻き付けることができます。
- 規定の曝露後、精製水で湿らせた柔らかい糸くずの出ない布で残留物を取り除きます。

- チューブをカーゴバスケットのアクティブなすすぎシステムに接続して、内側と外側のすすぎを確実にします。
- 入口 (患者側) を通してまっすぐなスリムに蓋をかぶせます。
- その他のすべての機器をカーゴバスケットに配置します。
- 必要に応じて、小型部品場セットをカーゴバスケットに配置します。乾燥補助剤 (すすぎ剤) を使用しないでください。表面に残っていると、本製品と生体適合性に悪影響を及ぼす可能性があります。

ウォッシャーディスインフェクターの洗浄プログラムは、以下に従う必要があります。
- 水道水による1分間の予備洗浄
- needisher®MediClean forteの水道水による0.5 %水溶液にて55° Cで5分間洗浄
- 精製冷水による1分間のすすぎ。

- 90 °Cで1分間 (A0–600) 精製水 (添加剤なし) で熱消毒するか、地域のガイドラインと規制に従ってA0値を調整。

REF 077.0053:32 cm
REF 077.0054:50 cm
REF 077.0055:120 cm
REF 077.0056:150 cm
REF 077.0051:200 cm
REF 077.0052:2500 cm

- 分解した部品を110°Cのウォッシャーディスインフェクターで最低45分間乾燥させます。

-ウォッシャーディスインフェクターで乾燥できない場合、または水分が残っている場合は、乾いた柔らかい糸くずの出ない布で外部表面を拭き取るか、医療グレードの圧縮空気で慎重に乾燥させます。
- 手の届きにくい場所には特に乾燥を確認してください。

- 本体または分解した部品に残っている汚れや消毒液がないか目視点検します。必要に応じて、洗浄と消毒を繰り返します。
- 本体または分解した部品に損傷がないか目視点検します。1つ以上の部品に損傷がある場合は、新品と交換してください。

- 再組み立てのガイドンスについては、本取扱説明書の設置セクションを参照してください。

- 本取扱説明書の指示に従って、完全なサービスまたは日常点検を実施してください。

- 必ず乾燥した清潔で埃のない場所に保管してください。

- 本製品を修理に出す前に再生してください。これが不可能場合、または部分的にのみ行える場合は、包装に潜在的な生物学的危険性を示すものとしませ。現地の手順とガイドラインが適用されます。

- 地域のガイドラインおよび規制に従って、本体または部品の完全性を確保し、使用するまで再汚染から保護するための適切な措置を講じてください。

保証および修理

保証

Medela AG は、本製品に物質的および製造上の欠陥がないことを、納品の日から5年間保証します。材質の欠陥については、誤用や不正使用に起因するものでも限り、この期間は無償で交換します。消耗する部品については対象外です。この保証およびMedela製品による最適なサービスに対するコンプライアンスを保証するMedelaに、当社製品によるMedela社純正の付属品のみを使用することを推奨します。

いかなる場合においても、不適切な操作、不適切な使用、許可されていない修理、不適切な組み立てまたは分解に起因する間接的な破損に対する法的責任ははじめとして、記載された保証範囲を超える請求申し立てについて、Medela AG は責任を一切負わないものとします。許可のない人物によって何らかの作業が行われた場合、欠陥のある部品の交換を受ける権利について、Medelolはこれを認めることができません。この保証は、Medelaサービスセンターに返品された製品が対象となります。

メンテナンス/定期点検

吸引ポンプ、そのモジュール、または付属品の保守およびサービス作業は、訓練を受けた認定保守担当者のみが行ってください。Medelolは、ご希望に応じて英語版のサービスマニュアル (REF 200.6365)に従って、定期点検を年に1回実施することを推奨します。

廃棄

- すべての製品は、認められた医療慣行および適用される地域のガイドラインと規制に従って取り扱ひ、廃棄してください。
- 再利用可能な機器は廃棄前に再生してください。液体で汚染された付属品をオートクレーブ滅菌します。

ポンプおよび電気部品

- 廃棄機器の適切な回収場所については、販売店にお問い合わせいただくか、地域の当局にお問い合わせください。
- Dominant Flexは、欧州指令2012/19/EU WEEEに従って廃棄してください。
- 電気・電子機器を未分別の家庭ゴミと一緒に廃棄しないでください。別途回収してください。
- 欧州連合/スイス/英国では、製造業者またはその販売業者は廃棄機器を回収しなければなりません。他の国では、同様の回収およびリサイクルシステムが存在する場合があります。電気および電子機器の廃棄については、居住国の適切な州法と規則を照準してください。
- 廃棄時に廃棄機器を別々に回収し、リサイクルすることで、天然資源を節約し、人の健康と環境を保護する方法でリサイクルすることができます。

付属品概要

警告

- Dominant Flexは、このページに記載された付属品との組み合わせで検証されています。正しく安全に使用するために、Dominant Flexはこれらの付属品とのみご使用ください。詳細情報は、各付属品の説明書に記載されています。

付属品概要

警告

- Dominant Flexは、このページに記載された付属品との組み合わせで検証されています。正しく安全に使用するために、Dominant Flexはこれらの付属品とのみご使用ください。詳細情報は、各付属品の説明書に記載されています。



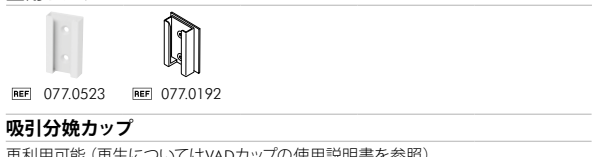

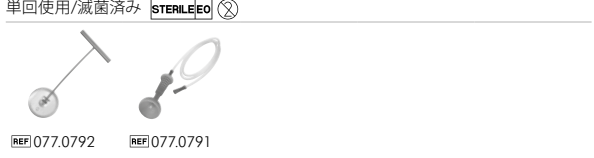

	REF 071.0003. ラック型
	REF 071.0002. 携帯型 (この図には表示されていません)
	REF 071.0034
	患者チューブ (廃液回収システムから患者適用部分)
	ディスポーザブル滅菌チューブ STERILEEO
	ディスポーザブルチューブ、非滅菌
	シリコン、7x12mm* <p>REF 077.0053:32 cm REF 077.0054:50 cm REF 077.0055:120 cm REF 077.0056:150 cm REF 077.0051:200 cm REF 077.0052:2500 cm</p>
	シリコン、5x10mm <p>REF 077.0952:180 cm</p>
	シリコン、6.5x11.7mm <p>REF 077.0053:32 cm REF 077.0054:50 cm REF 077.0055:120 cm REF 077.0056:150 cm REF 077.0051:200 cm REF 077.0052:2500 cm</p> <p>* VADカップと併用できます (再生については、VADカップの使用説明書を参照してください)</p>
	コネクター
	REF 077.0161
	REF 077.1017
	REF 077.1020
	REF 077.0100
	REF 077.0101
	REF 077.0097
	REF 077.0109
	REF 077.1018

	ライナー
	1.5L <p>REF 077.0083/84 REF 077.0194 (グローバルアカウントのみ) REF 1010353540 (グローバルアカウントのみ)</p>
	2.5L <p>REF 077.0086/87</p>
	再利用可能蓋
	PC容器 (最大 4x 2.5 l)
	PSU リューザブル容器 (最大 4 x 5 l)
	ロッククリップ
	REF 077.0082 (1.5l)
	REF 077.0085 (2.5l)
	REF 077.0125.0.25 l
	REF 077.0155.0.5 l
	REF 077.0110.1 l
	REF 077.0120.2 l
	REF 077.0130.3 l
	REF 077.0150.5 l


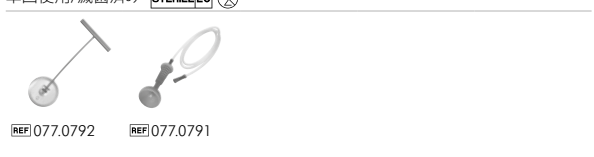
	リニューザブルセット
	REF 077.0701.11 (クランプホルダー付き)
	REF 077.0704.2 x 3 l
	REF 077.0706.2 x 5 l
	REF 077.0702.21 (クランプホルダー付き)
	REF 077.0716.21 (クランプホルダーなし)
	REF 077.0703.31
	REF 077.0705.51
	吸入チューブ (吸引ポンプから廃液回収システム)
	シリコン、7x12 mm <p>REF 077.0054:50 cm REF 077.0901:100 cm REF 077.0902:200 cm REF 077.0905:500 cm REF 077.0900:2500 cm</p>
	REF 077.0054:50 cm
	REF 077.0901:100 cm
	REF 077.0902:200 cm
	REF 077.0905:500 cm
	REF 077.0900:2500 cm

	REF 077.0154:25 cm
	REF 077.0911.33 cm
	REF 077.0912.60 cm
	REF 077.0913.100 cm

	フィルター**
	REF 077.0571
	REF 077.0572
	REF 077.0573
	REF 101035263
	REF 101035264
	REF 101035265
** 単一患者使用、各取扱説明書を参照	
	ホルダー
	REF 077.0521
	REF 077.0751/52
	REF 077.0651

	高容量セットアップ用付属品
	REF 077.0563
	REF 077.0561
	REF 077.0188
	REF 077.0542
	REF 077.0158
	REF 077.0160
	REF 077.0095

採集カップ

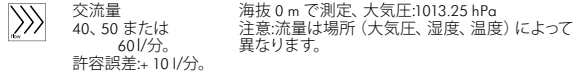





	REF 077.0562/64
	REF 077.0194 (グローバルアカウントのみ)
	REF 077.0094

	壁用ホルダー
	REF 077.0523
	REF 077.0192

	吸引分娩カップ
	REF 077.0175/76
	REF 077.00080
	REF 077.0171/72
	REF 077.0761/62
	REF 077.0078

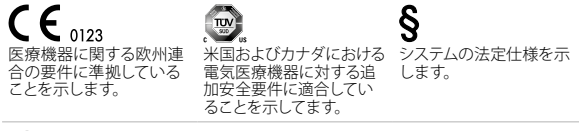
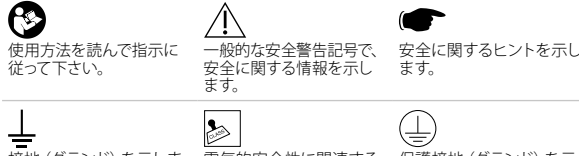
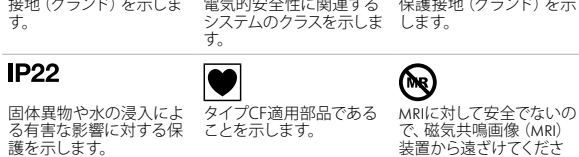
	単回使用/滅菌済み STERILEEO
	REF 077.0792
	REF 077.0791

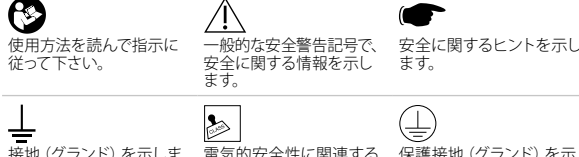
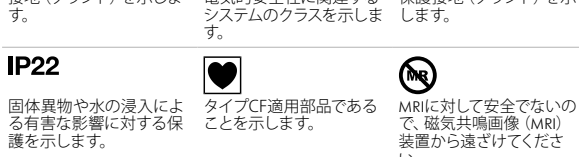
技術仕様

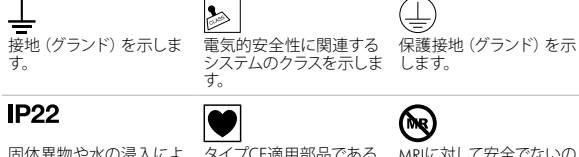
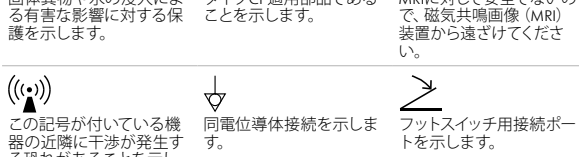
	高吸引圧 <p>−95kPa/−713 mmHg 許容誤差 ±15%</p>	海拔 0 m で測定、大気圧:1013.25 hPa 注意:吸引レベルは、場所 (大気圧、湿度、温度) によって異なります。
	流量 <p>40、50 または 60 l/分 許容誤差 ±10 l/分。</p>	海拔 0 m で測定、大気圧:1013.25 hPa 注意:流量は場所 (大気圧、湿度、温度) によって異なります。
	重量 <p>9.3 kg 20.5 lbs ラック型</p>	
	電源 <p>100–240 V 50/60 Hz 120 W</p>	
	ISO 13485 CE (93/42/EEC)、IIa	
	HxWxD (ラック型) <p>210x305x375 mm 8.2x12.0x14.8 インチ</p>	
	輸送/保管条件	
	操作条件	

	IP22
---	-------------

記号とマーク

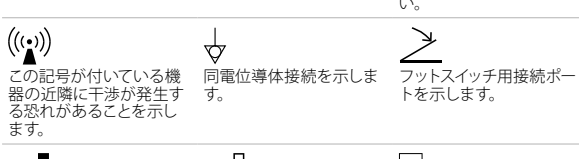
	CE <p>0123</p> <p>医療機器に関する欧州連合の要件に準拠していることを示します。</p>		TUV <p>米国外およびカナダにおける医療医療機器に対する追加安全要件に適合していることを示しています。</p>		S <p>システムの法定仕様を示します。</p>
---	--	---	---	---	--------------------------

	安全に関するヒントを示します。
	一般的な安全警告記号で、安全に関する情報を示します。

	電氣的安全性に関連するシステムのクラスを示します。		保護接地 (グラウンド) を示します。
---	---------------------------	--	---------------------

IP22

固体異物や水の浸入によりタイプCF適用部品であることを示します。

	MRIに対して安全でないので、磁気共鳴画像 (MRI) 装置から遠ざけてください。
--	---