

Aspirador quirúrgico de secreciones

Dominant Flex

INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIAS E INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- ADVERTENCIAS** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- PRECAUCIONES** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, puede provocar lesiones leves o moderadas.

- CONSEJO DE SEGURIDAD** Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

El Dominant Flex solo está aprobado para el uso descrito en estas instrucciones. Medela solo puede garantizar el funcionamiento seguro del sistema si el Dominant Flex se utiliza en combinación con los accesorios Medela originales (sistema de recogida, tubos, filtros, etc.; consulte el capítulo «Descripción general de los accesorios»).

NOTA IMPORTANTE

- Lea y tenga en cuenta estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de comenzar a utilizar el sistema. Familiarícese también con las señales de información y las instrucciones de resolución de problemas asociadas antes de la utilización (consulte los capítulos «Instalación» y «Resolución de problemas»). Estas instrucciones de uso deben conservarse con el dispositivo para futuras consultas.
- Tenga en cuenta que estas instrucciones de uso son pautas generales para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional sanitario. El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia. Medela solo es responsable de los efectos sobre la seguridad básica, la fiabilidad y el rendimiento del Dominant Flex si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.
- El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.
- Cualquier incidente grave que suceda en relación con el producto debe ser notificado a Medela AG y a la autoridad competente.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la legislación federal de Estados Unidos, la venta de este dispositivo solo podrá realizarla un médico u otra persona a petición de un médico.

Bajo reserva de modificaciones técnicas.

ADVERTENCIAS

- Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de corriente fija con puesta a tierra de protección.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con la zona de succión. Debe usarse siempre un catéter de succión estéril (riesgo de infección).
- Antes de limpiar el dispositivo, desenchúfelo de la toma de corriente.
- No está permitido modificar el presente equipo.
- Antes de utilizar el Dominant Flex, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y las contraindicaciones. El hecho de no leer y no seguir todas las instrucciones de este manual antes de usar el dispositivo podría provocar lesiones graves o mortales al paciente.

- No está indicado para su uso con poco vacío, como el que se necesita para el drenaje torácico sin accesorios especializados. No ha sido aprobado para el uso en exteriores ni aplicaciones en transporte.
- No conectar este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- No utilizar tubos antiestáticos para conectar el endoscopio al aspirador de secreciones, ya que esto puede afectar a la seguridad del paciente.
- Cuando se utilice para el contorneado corporal estético:
 - Este dispositivo por sí solo no producirá una pérdida de peso notable.
 - El dispositivo se debe utilizar con extrema precaución en pacientes con afecciones médicas crónicas, tales como diabetes, cardiopatía o enfermedad pulmonar, enfermedades cardiovasculares u obesidad.
 - El volumen de pérdida de sangre y de fluidos corporales endógenos puede afectar de forma negativa a la estabilidad hemodinámica intra o posoperatoria y a la seguridad del paciente. La capacidad de proporcionar una reposición adecuada y oportuna de fluidos es fundamental para la seguridad del paciente.
- El aspirador Dominant Flex puede apagarse brevemente debido a episodios de descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.

PRECAUCIONES

- Un uso incorrecto puede provocar dolores y heridas al paciente.
- No utilice los accesorios estériles si el envase estéril está deteriorado.
- Los equipos de comunicación inalámbricos, como los dispositivos domésticos por red inalámbrica, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y su estación base, o los walkie-talkies, pueden afectar al aspirador Dominant Flex y deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm del equipo.
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente. La parte posterior de la caja debe estar abierta.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Notifique de inmediato aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción purulenta. La falta de supervisión puede suponer un peligro considerable para el paciente. Compruebe con frecuencia el estado de funcionamiento del Dominant Flex.
- Precauciones cuando se usa para el contorneado corporal estético:
 - Este dispositivo se ha diseñado para contornear el cuerpo eliminando depósitos localizados de exceso de grasa mediante pequeñas incisiones.
 - Solo pueden utilizar este dispositivo los médicos que, por medio de la formación de MIR o formación médica continua autorizada, hayan demostrado su competencia en la lipoplastia de succión.
 - Los resultados de este procedimiento variarán en función de la edad del paciente, el lecho quirúrgico y la experiencia del cirujano.
 - Los resultados de este procedimiento pueden ser permanentes o no.
 - La cantidad de grasa eliminada se debe limitar a la necesaria para conseguir el efecto cosmético deseado.

–Después de cada uso, las piezas que están en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.

- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior de la unidad deberá permanecer libre de obstrucciones cuando esté en servicio.

CONSEJO DE SEGURIDAD

- Para las pruebas de seguridad, es necesario que el aspirador de secreciones se someta a las tareas de mantenimiento y las reparaciones indicadas en el manual de servicio durante toda su vida útil.
- La protección del Dominant Flex frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la alimentación eléctrica solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Los dispositivos de interfaz de terceros (por ejemplo, cánulas, catéteres) deben poder conectarse sin afectar al rendimiento del aspirador.
- Asegúrese de que el aspirador de secreciones funcione correctamente antes de su uso; consulte el apartado sobre la preparación para su uso.
- Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

- Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos que se van a utilizar con el Dominant Flex para conocer cualquier contraindicación en relación con las indicaciones de uso específicas.
- Utilice guantes para todas las aplicaciones.
- El Dominant Flex es un producto sanitario que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM del capítulo «Documentación técnica».
- El Dominant Flex no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- En caso de desbordamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de servicio.
- En cada uno de los casos siguientes, el dispositivo no se debe usar y lo debe reparar el servicio de atención al cliente de Medela:
 - si el cable de alimentación o el enchufe están dañados
 - si el dispositivo no funciona o la perfección
 - si el dispositivo está dañado
 - si el dispositivo muestra defectos obvios de seguridad.
- Mantener el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- El enchufe no debe entrar en contacto con la humedad.
- No desenchufar nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de alimentación.
- No dejar el dispositivo sin supervisión cuando esté encendido.
- El aspirador debe estar en posición vertical durante su uso.
- No utilizar el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No sumergir nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Al usar productos estériles de un solo uso, tener en cuenta que no están diseñados para ser reutilizados. El reprocesamiento podría implicar pérdidas de características mecánicas, químicas y/o biológicas. Además, podría provocar contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de atención al cliente de Medela.
- Utilizar el equipo de aspiración de Medela únicamente para la extracción de fluidos corporales. No utilizar el equipo de aspiración de Medela para la administración de fluidos corporales.

Estas instrucciones de uso se deben guardar a modo de referencia.

DESCRIPCIÓN

Introducción
El Dominant Flex es un aspirador de secreciones de alta calidad que proporciona el máximo rendimiento para dar respuesta a un gran número de necesidades de aspiración. La opción del Dominant Flex de seleccionar tres niveles de flujo diferentes aporta flexibilidad para adaptarse a las preferencias del cirujano. Combina de manera ideal un manejo y reprocesamiento sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas.

Uso previsto/indicaciones
El uso previsto del aspirador de secreciones Dominant Flex es crear un vacío constante para su uso en hospitales y clínicas.

Este vacío se puede usar para succión en general, para aspirar y para eliminar: fluidos quirúrgicos, tejidos (incluso hueso), gases, fluidos corporales o materiales infecciosos y durante procedimientos específicos que pueden incluir extracción al vacío, contorneado corporal estético, aspiración durante endoscopia flexible, uso con estabilizadores de tejido cardíaco durante cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea y ablación epicárdica con catéter.

Usuario previsto
El Dominant Flex solo debe ser utilizado por personal con la formación adecuada. Estas personas no deben tener problemas auditivos ni ser sordas, y deben tener una capacidad visual adecuada. La formación se deberá actualizar al menos una vez al año.

Población de pacientes prevista
El Dominant Flex se ha pensado únicamente para su uso en pacientes que muestran aquellas afecciones descritas en las instrucciones.

Contraindicaciones
Cuando se usa en la ablación epicárdica: No aplicar el aspirador sobre una arteria o tejido aneurismático.
Cuando se usa en la cirugía de revascularización coronaria sin circulación extracorpórea: No coloque los estabilizadores de tejidos sobre una arteria coronaria o tejido cardíaco recién infartado o aneurismático. No coloque los estabilizadores/posicionadores de tejidos en: tejido cardíaco recién infartado, tejido aneurismático, directamente sobre una arteria coronaria, tejido frágil.

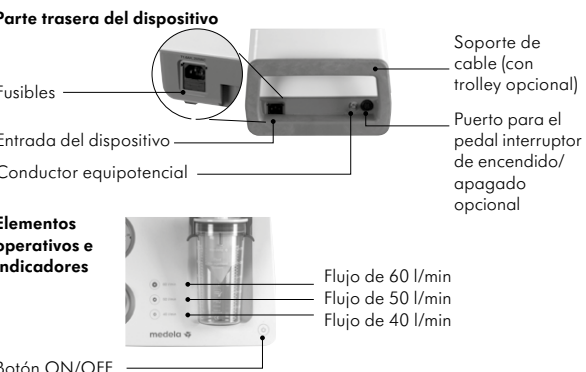
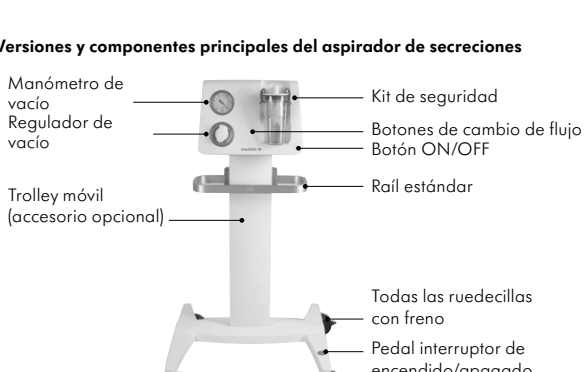
Cuando se usa para el contorneado corporal estético, el Dominant Flex está contraindicado en caso de: Infección en curso, antecedentes médicos de hemorragia, embolia, tromboflebitis, edema, tomar medicamentos que puedan afectar la cicatrización de heridas o la coagulación sanguínea, tomar medicamentos que puedan interactuar con los fármacos utilizados durante la liposucción, inadecuada elasticidad cutánea, diabetes, mala circulación, enfermedad pulmonar o cardíaca grave, trastornos del colágeno/de la cicatrización/del tejido conectivo, embarazo.
Complicaciones al utilizarse en el contorneado corporal estético: Infecciones, embolia (la grasa suelta queda atrapada en los vasos sanguíneos), perforaciones viscerales (heridas punzantes en los órganos), seroma (acumulación de suero donde se ha eliminado el tejido), compresión de nervios y cambios en la sensibilidad, hinchazón o edema, necrosis de la piel, desequilibrio de líquidos, hematomas, cicatrices visibles o desfigurantes, decoloración de la piel, desmayo durante o después de la cirugía, daño tisular.

Nota importante

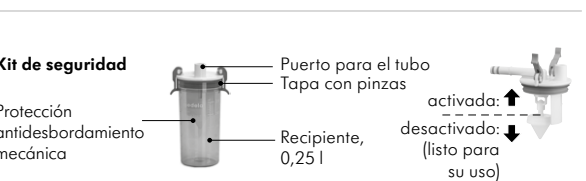
El cumplimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos adecuados es responsabilidad del médico. Cada médico debe evaluar la aplicación del tratamiento, según sus propios conocimientos y experiencia.

RESUMEN

Definición de vacío
En la aplicación de dispositivos médicos de aspiración, el vacío normalmente se da como la diferencia (en valores absolutos) entre la presión absoluta y la presión atmosférica o como valores negativos en kilopascales (kPa). En este documento, la indicación de –10 kPa, por ejemplo, siempre se refiere a un intervalo de presión en kPa por debajo de la presión atmosférica ambiental (de acuerdo con los términos y las definiciones que se incluyen en la norma EN ISO 10079:1999).



luz verde: El aspirador está encendido
luz amarilla: El aspirador tiene un error. Consulte el capítulo «Resolución de problemas»
luz blanca: El aspirador está funcionando



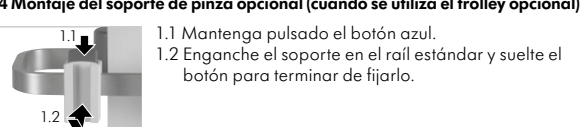
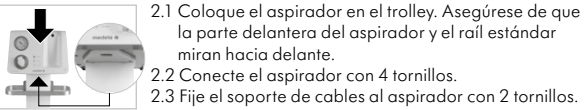
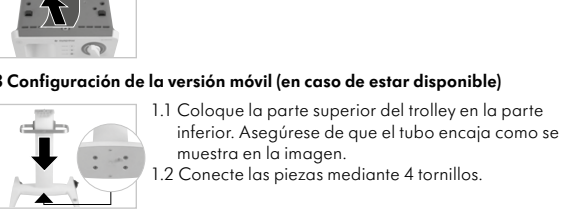
INSTALACIÓN

1 Comprobación de la entrega inicial
Revise el embalaje del Dominant Flex para verificar que está completo y en buenas condiciones.

	Dominant Flex, versión portátil REF 101046566		Dominant Flex, versión fija REF 101046567
	Cable de alimentación, llave Allen REF Véase el Manual de servicio		Recipiente reutilizable de 0,25 l REF 077.0125
	Tapa para recipiente de seguridad, dispositivo de protección contra desbordamientos REF 077.0450		Tubo de silicona ø 7 x 12 mm con 2 acoplamientos REF 077.0922
	Instrucciones de uso		

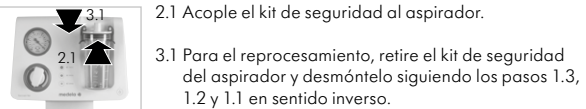
2 Eliminación del bloqueo de transporte

- Retire la nota roja.
- Retire los 3 tornillos y guárdelos para su uso posterior.



5 Configuración del kit de seguridad

- Fije la protección antidesbordamiento mecánica a la tapa. Tire hacia abajo con cuidado para asegurarse de que esté abierta/desactivada.
- Coloque la tapa en el recipiente.
- Cierre las dos pinzas.



PREPARACIÓN PARA EL USO

- ADVERTENCIA** Solo puede usarlo personal médico cualificado que disponga de una formación adecuada en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.

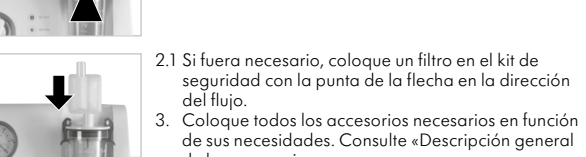
- PRECAUCIONES**
 - Durante el uso, el Dominant Flex debe permanecer en posición vertical.
 - La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm (2,5 pulgadas) respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.
 - Antes de usar los accesorios estériles debe comprobarse la integridad del embalaje.
 - Los dispositivos reutilizables no estériles se deben limpiar, desinfectar o esterilizar con arreglo a las Instrucciones de reprocesamiento de Medela (código de producto 200.6522).

1 Comprobación previa al uso

- Antes de su uso, compruebe que el cable de alimentación y el enchufe no estén dañados, que no haya daños o defectos de seguridad evidentes en el dispositivo y que el sistema Dominant Flex funcione correctamente.
- Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Dominant Flex se encuentre completo y en buenas condiciones.
- Compruebe todos los accesorios antes de su uso:
 - Verifique que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos, si fuera necesario.
 - Como prueba de seguridad adicional, evacúe el sistema (recipientes incluidos) al nivel de vacío máximo antes de su uso real.

2 Montaje de la configuración básica

- Asegúrese de que el kit de seguridad está acoplado al Dominant Flex. Consulte los capítulos «Instalación» y «Configuración del kit de seguridad».



3 Montaje del pedal interruptor opcional

- Conecte el pedal interruptor opcional al aspirador mediante el enchufe.
- Compruebe que funcione correctamente.



4 Montaje del sistema de recogida

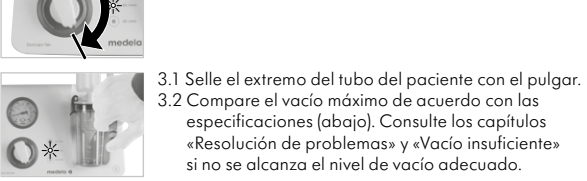
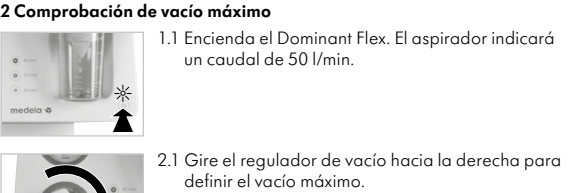
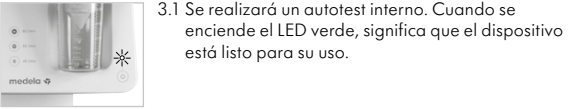
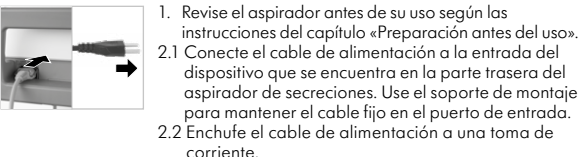
Consulte en las hojas de instrucciones del sistema de recogida desechable de Medela, el sistema de recogida reutilizable de Medela y el filtro desechable de Medela suministrados con los artículos asociados las instrucciones de montaje y toda la información relacionada con el uso de los accesorios y el sistema de recogida.

INSTRUCCIONES DE USO

- PRECAUCIÓN**
 - Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda desconectar fácilmente del suministro eléctrico.

- Nota**
 - Utilice guantes para todas las aplicaciones.

1 Conecte el Dominant Flex a la alimentación eléctrica



Especificaciones de vacío:		
Altitud sobre el nivel del mar:	Vacío máx.:	
+3000 m	–64 kPa	–480 mmHg
+2000 m	–74 kPa	–555 mmHg
+1000 m	–84 kPa	–630 mmHg
+500 m	–89 kPa	–668 mmHg
0 m	–95 kPa	–713 mmHg
	(Tolerancia: +/-15 %)	

- ADVERTENCIA**
 - El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables

- PRECAUCIÓN**
 - Cuando utilice el Dominant Flex para el drenaje de fluidos corporales o material infeccioso de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

3 Cambio de nivel de flujo

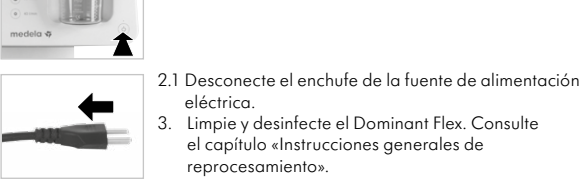
- Cambie el nivel de flujo según las preferencias del usuario. Después de encender el aspirador (con el pedal interruptor o el botón del aspirador), comenzará a funcionar en el modo de 50 l/min.
- Pulse para pasar a:
 - 60 l/min
 - 50 l/min
 - 40 l/min

4 Cambio del nivel de vacío

- Cierre el tubo del paciente.
- Gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel de vacío adecuado según el uso concreto. Para aumentar el nivel de vacío, gire el regulador en sentido horario.
- Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

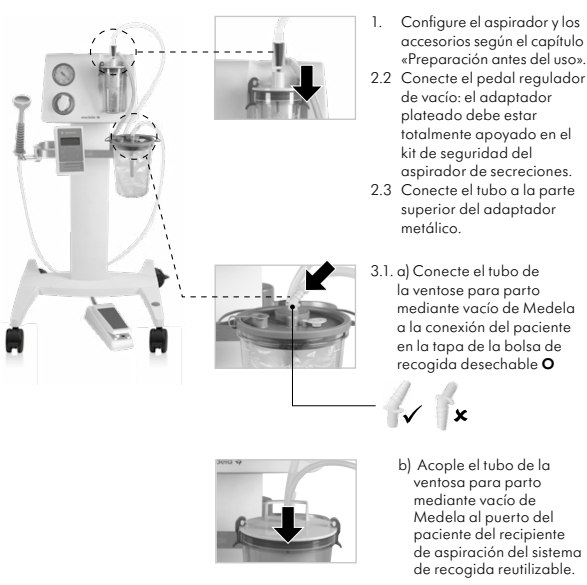
5 Desconexión tras el uso

- Pulse el botón ON / OFF para apagar el aspirador de secreciones.



CONFIGURACIÓN PARA PARTO MEDIANTE VACÍO

- PRECAUCIÓN**
 - Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda desconectar fácilmente del suministro eléctrico.



- Encienda el aspirador, póngalo en vacío máx., cierre el tubo de la ventosa para parto de Medela y presione hasta el fondo el regulador de vacío (hacia adelante y hacia abajo, con la parte anterior de la planta del pie).
- Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones; véase la tabla anterior.

- Si está listo, libere el vacío haciendo que el regulador de vacío de pie vuelva al estado de reposo de «vacío cero o presión ambiental» (hacia atrás y hacia abajo con el talón).
- Ahora el aspirador está listo para usar.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Vacío insuficiente

- Compruebe que:
- El regulador de vacío esté ajustado correctamente.
 - Los tubos no sean defectuosos y no estén rotos. Sustitúyalos, si es necesario.
 - Todas las conexiones estén bien realizadas.
 - La protección contra desbordamientos esté desactivada/abierta. Si la protección contra desbordamientos está activada, desactívela como se muestra en los capítulos «Instalación» y «Configuración del kit de seguridad».
 - El recipiente de aspiración y la tapa no muestren fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos, si es necesario.
 - El sistema desechable no muestre fisuras, zonas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalo, si es necesario.
 - El filtro no esté obstruido. Para comprobar si el filtro está obstruido, consulte la hoja de instrucciones suministrada con los filtros.

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

LED no iluminados
El Dominant Flex no está conectado al suministro eléctrico o el fusible requiere sustitución.

- El indicador LED amarillo está iluminado**
Caso de menor importancia: si el indicador LED amarillo está iluminado, pero el aspirador puede encenderse y apagarse:
 - contacte con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado la próxima vez que sea posible.

- Caso de mayor importancia:** si el indicador LED amarillo está iluminado y el aspirador no puede encenderse ni apagarse:
 - póngase en contacto con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado para que lo sometan a reparación/mantenimiento.

- El motor no funciona**
Asegúrese de que:
 - El Dominant Flex esté encendido. El LED de modo de espera debe estar iluminado.
 - El enchufe de alimentación esté introducido correctamente en la toma de corriente y en la entrada del dispositivo.
 - El fusible de la parte trasera del Dominant Flex no tenga defectos. Para sustituir el fusible defectuoso, siga el capítulo «Sustitución del fusible defectuoso».

Si el problema no se puede resolver, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE DEFECTUOSO

- ADVERTENCIA**
 - Antes de sustituir el fusible, desconecte el enchufe de la toma de corriente.

Siga las instrucciones del manual de mantenimiento **[REF]** 200.6365) para sustituir los fusibles (T 1,6 AH, 250 V CA, 5 x 20 mm) del aspirador Dominant Flex.

REPROCESAMIENTO

ADVERTENCIA

- Después de cada uso, las piezas que han estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con lo indicado en las instrucciones de reprocesamiento.

Recipientes de PSU, tapas reutilizables, pinzas, protección contra desbordamientos, juntas tóricas (en caso de derrame), soportes de pared y recipientes de PC (en caso de derrame), conectores (desmontados del tubo), soportes y cierre con bloqueo

Tubo de silicona (solo hasta 200 cm), válvula de cambio (en caso de derrame) Carcasa del aspirador, cables, pedal interruptor, pedal regulador de vacío, soportes de pared, trolley, recipientes de PC

Información adicional	x	x	x	– Según la norma ISO 17664-2, estas instrucciones han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como capaces de preparar un producto sanitario para su reutilización. El procesador sigue siendo el responsable de garantizar que el procesamiento, tal como se realiza mediante el uso del equipo, los materiales y el personal de las instalaciones de procesamiento, alcance el resultado deseado. Esto requiere verificación y/o validación, y la supervisión rutinaria del proceso. – Para conocer las especificaciones de calidad del agua, consulte AAMI TIR34.
Limitaciones	x	x	x	– La lavadora desinfectadora debe estar homologada de acuerdo con la norma de la serie ISO 15883; la limpieza y desinfección se ha validado para una lavadora desinfectadora con certificación ISO 15883 de un laboratorio acreditado. – Todas las piezas desmontadas deben fijarse de forma segura en los soportes/ puntos de fijación. – No sobrecargue la lavadora desinfectadora. Disponga las piezas desmontadas de forma que no queden zonas sin lavar y que los líquidos de limpieza lleguen a las superficies interiores y exteriores.
Limitaciones	x	x	x	– Deseche o repare el dispositivo (o el componente, según corresponda) si muestra signos visibles de desgaste o daño.
Limitaciones	x	x	x	– Lleve siempre equipos de protección individual (EPI): guantes desechables y otros EPI según lo establecido en las directrices y normativas locales. – Tratamiento en el punto de uso con agua del grifo [≤40 °C, ≤104 *F]. El incumplimiento de esta precaución puede provocar la fijación de residuos e inhibir la desinfección.
Limitaciones	x	x	x	– Si el dispositivo se utiliza en un paciente que padece una enfermedad y cuyos patógenos no se pueden eliminar con el procedimiento descrito o continuación, el dispositivo debe desecharse. – Consulte las instrucciones de uso del fabricante del agente de limpieza y desinfección con respecto a, entre otros, los tiempos de exposición y las medidas de seguridad. – Ejecute el tratamiento en el punto de uso inmediatamente después de usar el dispositivo (antes de que la suciedad se seque en el dispositivo).
Limitaciones	x			– Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación eléctrica. – Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo. – No sumerja ni enjuague nunca el dispositivo en agua u otros líquidos. No rocíe el producto de limpieza ni el desinfectante directamente sobre el dispositivo.
Limitaciones	x	x	x	– Limpie las superficies externas del dispositivo para eliminar toda la suciedad visible con un paño suave y sin pelusas humedecido con agua del grifo. Limpie las zonas difíciles de limpiar (y desinfectar), como grietas, puntos ciegos y geometrías complejas.
Limitaciones	x			– En caso de contaminación en la luz del tubo con conectores o en el área de acoplamiento entre la pieza del conector y el tubo [si el conector no se puede retirar], o en las conchas de la válvula de cambio, deseche el dispositivo según los procedimientos aplicables para materiales contaminados.
Limitaciones	x	x	x	– Desmonte en piezas individuales antes de continuar (véanse las instrucciones de instalación). – Retire la(s) pieza(s) de conexión de la manguera del tubo si está(n) sucia(s). – Retire las juntas tóricas de la pieza de conexión si están sucias. – Abra con cuidado el tornillo Torx del soporte y comprima el resorte pulsando el botón. Después de retirar el tornillo, suelte lentamente el botón pulsador. A continuación, retire el botón pulsador y el resorte. A continuación, extraiga la garrá inferior cerrando la abrazadera y firando de ella.
Limitaciones	x			– Si fuera necesario, y para eliminar la suciedad gruesa, sumerja los componentes desmontados en agua del grifo durante 10 minutos y limpie las manchas visibles con un paño suave y sin pelusas humedecido en agua corriente.
Limitaciones	x	x	x	– Si la suciedad residual se ha secado en el dispositivo, debe rehidratarse antes de que las enzimas puedan ser eficaces.
Limitaciones	x			– Limpie todas las superficies externas del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxYWipe S™. – Limpie con un paño las zonas difíciles de limpiar (p. ej., en los puntos de unión de componentes que no se pueden desmontar). – Utilice una toallita de limpieza y desinfección nueva cuando la toallita está contaminada. – Limpie hasta eliminar toda la suciedad visible.
Limitaciones	x			– Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxYWipe S™ y limpie todas las superficies externas del equipo. – Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar del dispositivo. – Para ayudar a exponer zonas difíciles de limpiar, se puede utilizar una espátula o similar envuelta en una nueva toallita CaviWipes o Incidin OxYWipe S. – Asegúrese de que todas las superficies del dispositivo permanezcan visiblemente húmedas a temperatura ambiente durante 3 minutos. Si la superficie se seca demasiado, humedézcala con una toallita nueva. – Utilice una nueva toallita CaviWipes™ o Incidin OxYWipe S™ y limpie de nuevo todas las superficies externas del equipo. – Después de la exposición prescrita, elimine cualquier residuo con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua purificada según el informe AAMI TIR34.
Limitaciones	x	x	x	– Conecte los tubos al sistema de enjuague activo del transportador de carga para garantizar el enjuague tanto del interior como del exterior. – Coloque las tapas en la boquilla recta a través de la entrada [lado del paciente]. – Coloque todos los demás dispositivos en el transportador de carga. – Si procede, coloque el soporte para piezas pequeñas en el transportador de carga. – No utilice agentes de secado [abrilantadores], ya que podrían permanecer en la superficie y afectar negativamente al dispositivo y a su biocompatibilidad.
Limitaciones				El programa de lavado de la lavadora desinfectadora debe cumplir con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">1 minuto de prelavado con agua del grifo 5 minutos de lavado a 55 °C con una solución de neodisher® MediClean forte al 0,5% en agua del grifo 1 minuto de aclarado con agua fría purificada según el informe AAMI TIR 34
Limitaciones	x	x	x	– Desinfección térmica con agua purificada según el informe AAMI TIR 34 (sin agente oxidante) a 90 °C durante 1 minuto (A ₀ = 600) o ajuste los valores A ₀ según las directrices y normativas locales.
Limitaciones	x	x	x	– Seque los componentes desmontados en una lavadora desinfectadora a 110 °C durante al menos 45 minutos.
Limitaciones	x	x	x	– Si no es posible el secado en la lavadora desinfectadora o si hay humedad residual, seque las superficies externas con un paño seco y suave que no suelte pelusa o séquelas cuidadosamente con aire comprimido de grado médico. – Preste especial atención a la sequedad de las zonas de difícil acceso.
Limitaciones	x	x	x	– Inspeccione visualmente el dispositivo o los componentes desmontados para comprobar que no queden restos de suciedad o de solución desinfectante. Si fuera necesario, repita la limpieza y desinfección. – Compruebe visualmente si el dispositivo o los componentes desmontados presentan daños. En caso de daños en una o más piezas, sustitúyalas por piezas nuevas.
Limitaciones	x	x	x	– Consulte la sección de instalación de estas instrucciones de uso para obtener orientación sobre el montaje.
Limitaciones	x			– Realice un mantenimiento completo o una comprobación periódica tal como se indica en estas instrucciones de uso.
Limitaciones	x	x	x	– Guarde siempre el dispositivo en un entorno seco, limpio y sin polvo.
Limitaciones	x			– Reprocese el dispositivo antes de enviarlo para su reparación o mantenimiento. Si esto no es posible o solo se puede hacer de forma parcial, el embalaje deberá indicar el riesgo biológico potencial. Se aplican los procedimientos y directrices locales.
Limitaciones	x	x	x	– Adopte las medidas adecuadas para garantizar la integridad del dispositivo o de sus componentes y protegerlos contra la recontaminación hasta su uso de acuerdo con lo establecido en las directrices y normativas locales.

MANTENIMIENTO

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y fabricación durante un periodo de 5 años desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros aspiradores.

Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes, provocados por un manejo incorrecto, un uso inadecuado, reparaciones no autorizadas o un montaje o desmontaje inadecuado. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de mantenimiento de Medela.

Mantenimiento/control periódico

Las tareas de mantenimiento y reparación del aspirador de secreciones, sus módulos o accesorios solo deben ser realizadas por personal de mantenimiento debidamente autorizado y formado. Medela recomienda realizar la comprobación periódica 1 vez al año de acuerdo con el manual de mantenimiento de Medela [REF 200.6365], disponible en inglés previa solicitud.

ELIMINACIÓN

- Manipule y deseche todos los productos de conformidad con la práctica médica aceptada y con los reglamentos y directrices locales aplicables.
- Reprocese los dispositivos reutilizables antes de su eliminación. Esterilice en autoclave los accesorios contaminados con fluidos corporales.

Aspirador y componentes eléctricos

- Consulta en el punto de venta o ponte en contacto con las autoridades locales para saber dónde se encuentran los puntos de recogida adecuados para los equipos que ya no sirven.
- El Dominant Flex debe desecharse de acuerdo con lo establecido en la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
- No deseche los equipos eléctricos o electrónicos junto con los residuos urbanos sin clasificar; deben desecharse por separado.
- En la Unión Europea/Suiza/Reino Unido, el fabricante o su proveedor deben recoger los equipos que ya no se utilicen. Otros países pueden tener sistemas de recogida y reciclaje similares. Respete las leyes y las normas estatales aplicables en su país para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.
- La recogida y el reciclaje independientes de tus equipos que ya no sirven en el momento de desecharlos ayudarán a conservar los recursos naturales y garantizarán que se lleve a cabo un reciclaje adecuado para la protección de la salud humana y el medioambiente.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ACCESORIOS

ADVERTENCIAS





- El Dominant Flex se ha verificado junto con los accesorios que se indican a continuación. Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con el Dominant Flex. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.
- No conectar a tubos de drenaje pasivo.





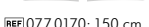

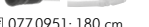

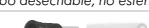
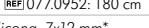
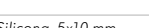
CONSEJO DE SEGURIDAD

- Hay disponible una selección de diversas cánulas de distintos fabricantes. Estas varían en cuanto a estilos de punta, formas de punta, longitudes y diámetros, rectas o curvas. 077.0523 077.0531/32 con o sin orificios de ventilación. Junto con el Dominant Flex se debe usar una cánula con materiales certificados por la FDA. Entre los fabricantes de cánulas se encuentran: Byron Medical, Inc. y Tulip Medical, Inc. Si el aspirador se utiliza junto con dispositivos de interfaz de paciente de terceros (p. ej., cánulas, catéteres), estos deben:
 - Poder conectarse a los accesorios de Medela de forma segura sin afectar el rendimiento del aspirador.
Conexión de tubos en los tapas reutilizables de los recipientes:
 - Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
 - Conexión de tubos en las bolsas desechables: Ø 6,5–11 mm

Nota

Al combinar piezas de Medela con un nuevo dispositivo de interfaz del paciente, usted asume la responsabilidad de todo el sistema y debe probar la combinación para asegurarse de que los niveles de vacío se mantengan adecuadamente.

REF 101046567, versión fija		REF 077.0711		REF 017.0015
REF 101046566, versión portátil (no se muestra en esta imagen)		REF 071.0034		

Tubos para el paciente (desde el sistema de recogida hasta el componente aplicado al paciente)			
<i>Tubo estéril desechable</i> STERILÉO 			
	REF 077.0170: 150 cm	REF 077.0184: 150 cm	REF 077.0951: 180 cm
			
	REF 077.0193: 300 cm (solo para cuenta global)	REF 620.0018: 300 cm	
<i>Tubo desechable, no estéril</i> 			
	REF 077.0952: 180 cm		
<i>Silicona, 7x12 mm*</i>	<i>Silicona, 5x10 mm</i>	<i>Silicona, 6,5 x 11,7 mm</i>	
			
	REF 077.0053: 32 cm	REF 077.0970: 2500 cm	REF 077.0961: 180 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		

* se puede utilizar con ventosas para parto mediante vacío (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)




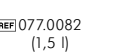




Conectores

					
REF 077.0161	REF 077.1017	REF 077.1020	REF 077.0100 	REF 077.0097 	REF 077.0098 



Conectores		
	REF 077.1019	REF 077.1018
Bolsas 		
	1,5 l	2,5 l
	REF 077.0083/84	REF 077.0086/87
	REF 077.0194 (solo para cuenta global)	
	REF 101035340 (solo para cuenta global)	

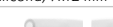



Tapas reutilizables

				
REF 077.0450	REF 077.0440	REF 077.0420/30	REF 077.1021	REF 077.1013

Recipientes de PC (máx. 4 x 2,5 l)			Recipientes reutilizables de PSU (máx. 4 x 5 l)		Cierre con bloqueo
					
	REF 077.0082 (1,5 l)	REF 077.0085 (2,5 l)	REF 077.0125: 0,25 l	REF 077.0155: 0,5 l	REF 077.0102
			REF 077.0110: 1 l	REF 077.0120: 2 l	
			REF 077.0130: 3 l	REF 077.0130: 3 l	
			REF 077.0150: 5 l		

Kits reutilizables









	
REF 077.0701: 1 l (con abrazadera)	REF 077.0704: 2x3 l
REF 077.0715: 1 l (sin abrazadera)	REF 077.0706: 2x5 l
REF 077.0702: 2 l (con abrazadera)	REF 077.0716: 2 l (sin abrazadera)
REF 077.0716: 2 l (sin abrazadera)	REF 077.0707: 2x2 l
REF 077.0703: 3 l	
REF 077.0705: 5 l	

Tubos de vacío (desde el aspirador de secreciones hasta el sistema de recogida)			
<i>Silicona, 7x12 mm</i>			
	REF 077.0054: 50 cm	REF 077.0931: 25 cm	REF 077.0921: 30 cm
	REF 077.0901: 100 cm	REF 077.0915: 100 cm	REF 077.0922: 60 cm
	REF 077.0905: 500 cm	REF 077.0189: 300 cm	
	REF 077.0900: 2500 cm		
			
	REF 077.0154: 25 cm		
	REF 077.0911: 33 cm		
	REF 077.0716: 60 cm		
	REF 077.0913: 100 cm		






Filtros**	Interruptores de pie
	
REF 077.0571	REF 077.0723
REF 077.0572	REF 077.0731
REF 077.0573	
REF 077.0575	
REF 101035263	
REF 101035264	
REF 101035265	

Soportes

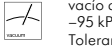


		
REF 077.0521	REF 077.0751/52	REF 077.0651

Accesorios para configuraciones con grandes volúmenes			
			
REF 077.0563	REF 077.0561	REF 077.0188	
			
REF 077.0542	REF 077.0158 	REF 077.0095	
	REF 077.0160 		

Recipientes de muestras 			
	REF 077.0562/64	077.0194	REF 077.0094
		REF 101035340 (solo para cuenta global)	
Soportes de pared			
	REF 077.0523	REF 077.0192	

Ventosas para parto mediante vacío			
<i>Reutilizables (para el reprocesamiento, consulte las instrucciones de uso de las ventosas para parto mediante vacío)</i>			
	REF 077.0775/76	REF 077.0080	REF 077.0171/72
		REF 077.0173/74	REF 077.0761/62
			REF 077.0078

Desechable/estéril STERILÉO 		
	REF 077.0792	REF 077.0791

Especificaciones técnicas				
----------------------------------	---	---	---	--