

Dominant Flex

SURGICAL SUCTION PUMP



- ET Kasutusjuhend
- HU Kezelési utasítás
- CS Návod k použití
- LT Naudojimo instrukcijos
- LV Lietošanas instrukcija
- PL Instrukcja obsługi
- SK Návod na obsluhu
- SL Navodila za uporabo
- DA Brugsanvisning
- EL Οδηγίες χρήσης

Sisukord

Õnnitleme teid	4
1 Hoiatused ja ohutusjuhised.....	5
Ohutusjuhised	8
2 Toiteallikas.....	9
Aspiraatori ühendamine vooluvõrku.....	9
3 Kirjeldus	10
Sissejuhatus	10
Kasutamise sihtotstarve / näidustused	10
Määratud kasutaja.....	10
Sihtgrupp	10
Oluline info	10
4 Ülevaade.....	11
Vaakumi definitsioon	11
Aspiraatori versioonid ja põhielemendid.....	11
Seadme tagakülg	12
Juhtnupud ja indikaatorid	12
Ohutusseade.....	12
5 Kasutuselevõtt.....	13
Tarnekomplekti kontrollimine	13
Transpordikinniti eemaldamine	14
Mobiilse versiooni ülesseadmine.....	14
Valikulise klamberhoidja kokkupanek.....	14
Ohutusseadme paigaldamine	14
6 Ettevalmistused kasutamiseks	15
Kontroll enne kasutamist.....	15
Põhistruktuuri kokkupanek	15
Valikulise jalgliiti ühendamine	16
KORDUSKASUTATAVA kogumissüsteemi kokkupanek	16
ÜHE KORRA kogumissüsteemikokkupanek	17
Potentsiaaliühtlustuse paigaldamine	17
7 Kasutusjuhised	18
Aspiraatori Dominant Flex ühendamine vooluvõrku.....	18
Maksimaalse vaakumi kontrollimine funktsionaalsuskontrolliks.....	18
Voolukiiruse muutmine	19
Vaakumi taseme muutmine	19
Väljalülitamine pärast kasutamist.....	19
8 Süsteemi ettevalmistamine vaakumsünnituseks.....	20
9 Korduskasutatava purgi vahetamine	21
10 Ühe korra aspiratsioonikoti vahetamine.....	22

11	Veaotsing	24
	Ükski valgusdiod ei valgustu.....	24
	Valgustub kollane LED-indikaator	24
	Mootor ei tööta	24
	Mitteküllaldane vaakum	24
12	Defektse sulavkaitsme vahetamine.....	25
13	Filtri kontrollimine.....	26
14	Puhastamisjuhised.....	27
	Üldine info	27
	Medela soovitatavad pinnapuhastusvahendid aspiraatori korpusele	27
	Vesi.....	27
	Puhastamise/desinfitseerimise masinad	27
	Ühekorratooted	27
15	Garantii ja hooldus.....	29
	Garantii	29
	Hooldus / korraline kontroll.....	29
16	Käitlemine	29
17	Ülevaade lisatarvikutest.....	30
18	Tehnilised andmed.....	31
19	Märgid ja sümbolid	32
I	Tehniline dokumentatsioon (elektromagnetiline ühilduvus)	322
II	Tarvikute loetelu	326

Õnnitleme teid

Valides aspiraatori Dominant Flex, olete soetanud väga kvaliteetse aspiraatori, mis on nuppude abil voolukiirust muutes kohandatav teie vajadustele. Te saate kasutada nominaalrežiimi (kiirusega 50 l/min), genereerida vaakumit kiiremini (60 l/min) või valida madalama mürataseme (40 l/min). Nagu kõik Medela aspiraatorid tagab see aspiraator usaldusväärse ja lihtsa toimimise. Selle lihtne kasutamine ja puhastamine ning turvalisusseaded on lisaeelised, mida teile pakume. Suur valik lisatarvikuid muudab aspiraatori Dominant Flex ideaalselt sobivaks paljudele meditsiinilistele kasutusaladele ning seda saab kasutada pidevaks tööks. Võtke meiega ühendust – nõustame teid hea meelega.

1 Hoiatused ja ohutusjuhised



HOIATUSED

Viitab võimalikule ohtlikule olukorrale, mille mittevältimise korral võib tagajärjeks olla surm või tõsine vigastus.



ETTEVAATUST!

Viitab võimalikule ohtlikule olukorrale, mille mittevältimise korral võib tagajärjeks olla väiksem või keskmine vigastus.



Ohutusnõuanne

Viitab seadme ohutu kasutamise kohta käivale tarvikule teabele.

Aspiraator Dominant Flex on mõeldud kasutamiseks ainult kasutusjuhendis kirjeldatu kohaselt. Medela saab garanteerida süsteemi talitusohutuse vaid siis, kui seadet Dominant Flex kasutatakse koos Medela originaalisatavikutega (kogumissüsteem, voolikud, filtrid jms - vt lisa „II Tarvikute loetelu“).

Aspiraatori Dominant Flex elektromagnetilist ühilduvust (EMC) on katsetatud standardi IEC 60601-1-2:2007 nõuete ja standardi IEC 60601-1-2:2014 4. väljaande punktide 7 ja 8.9 kohaselt ning seda võib kasutada teiste seadmete läheduses, mille elektromagnetilist ühilduvust on katsetatud ja mis vastavad standardis IEC 60601-1-2 kirjeldatud nõuetele. Kõrgsageduslikud kirurgiaseadmed, raadiovõrgud jms võivad mõjutada seadme toimimist ja neid ei tohi koos Dominant Flex-pumbaga kasutada.

Palun lugege ja jälgige neid hoiatusi ning ohutusnõudeid enne seadmega töötamist. Kasutusjuhendit tuleb hoida seadme juures, et seda vajaduse korral hiljem uuesti lugeda.

Palun arvestage, et see kasutusjuhend on toote kasutamise üldjuhend. Meditsiiniliste küsimustega tuleb pöörduda raviarsti poole. Medela peab end aspiraatori Dominant Flex ÜLDOHUTUSE, usaldusväärsuse ja talitluse tagajärgede eest vastutavaks vaid juhul, kui seda on kasutatud kasutusjuhendi kohaselt.



HOIATUSED

- Kasutamiseks ainult meditsiiniharidusega isikutele, keda on nõuetekohaselt koolitatud aspiraatoreid kasutama.
- Elektrilöögi riski vältimiseks tohib seda seadmestikku ühendada üksnes kaitsemaandusega pistikupessa.
- Seadet ei tohi kasutada plahvatusohtlike, kergesti süttivate ega söövitavate vedelike aspireerimiseks.
- Seadmega koos tarnitavad ühendusvoolikud ei tohi kunagi olla otsekontaktis aspireeritava alaga. Alati tuleb kasutada steriilset kateetrit (nakkusoht).
- Enne seadme puhastamist eemaldage pistik pistikupesast.
- Seadet ei tohi modifitseerida.
- Enne aspiraatori Dominant Flex kasutamist tutvuge kasutusnäidustustega ning võtke arvesse riskitegureid ja vastunäidustusi. Kui juhendit ei loeta ega järgita enne seadme kasutamist, võib tagajärjeks olla patsiendi tõsine või surmav vigastus.
- Ärge ühendage seda seadet passiivse drenaažiga.
- Pole sobiv seadmiseks nõrgale vaakumile, nagu on vajalik näiteks rinnakorvi drenaažiks ilma spetsiaalsete lisaseadmeteta. Ei ole heaks kiidetud kasutamiseks välistingimustes või transpordil.
- Dominant Flex-pump võib elektrostaatilise tühjakslaadimise (ESD) korral 15 kV alalisvoolu pordis korraks välja lülituda.



ETTEVAATUST!

- Ebakorrektne kasutamine võib patsiendile põhjustada valu ja vigastusi.
- Ärge kasutage steriilseid lisatarvikuid, kui steriilne pakend on kahjustatud.
- Juhtmevabad sideseadmed, näiteks koduse võrgu seadmed, mobiiltelefonid, juhtmevabad telefonid ja nende jaamad ning raadiosaatjad, võivad Dominant Flex-pumpa mõjutada ning neid peaks hoidma seadmest vähemalt 30 cm kaugusel.
- Riilile paigaldatava versiooni korral on seadme ülekuumenemise vältimiseks nõutav minimaalne vahekaugus korpuseni 5 cm.
- Patsienti tuleb arsti juhiste ja asutuse eeskirjade kohaselt regulaarselt jälgida. Objektivsetele näitajatele või märkidele, mis viitavad võimalikule infektsioonile või tüsistusele, tuleb reageerida kohe (näiteks palavik, valu, punetus, temperatuuritõus, paistetus või mädane eritis). Mittejälgimine võib patsienti tõsiselt ohustada. Jälgige aspiraatori Dominant Flex talitlusolekut sageli.
- Seadme ülekuumenemise vältimiseks ei tohi seadme allosas olev väljalaskeava olla seadme kasutamise ajal blokeeritud.



Ohutusnõuanne

- Aspiraatori Dominant Flex kasutusohutus ei ole magnetresonantsi korral tagatud. Ärge kasutage aspiraatorit magnetresonantsi keskkonnas.
- Ohutuskontrolli puhul eeldatakse, et seadet hooldatakse ja parandatakse seadme kasutusaja jooksul hooldusjuhendi kohaselt.
- Dominant Flexi vastupidavus südame defibrillaatori elektrilaengule sõltub sobivate kaablite kasutamisest.
- Elektrivõrgust lahutatuse tagab vaid toitepistiku väljavõtmine pistikupesast.
- Enne seadme voluvõrku ühendamist kontrollige palun, kas kohaliku voluvõrgu toitepinge on sama, mis on näidatud seadme andmeplaadil.

Ohutusjuhised

- Medela aspiraator Dominant Flex on meditsiiniseade, mille kasutamisel tuleb järgida spetsiaalseid ohutusmeetmeid elektromagnetilise ühilduvuse suhtes. See tuleb paigaldada ja kasutusele võtta elektromagnetilist ühilduvust käsitleva teabe kohaselt, mis on toodud peatükis 22.
- Ülevoolu korral informeerige kohe sisetehnilist teenindust ning täitke hooldusjuhendis toodud ülesanded.
- Alljärgnevatel juhtudel ei tohi seadet kasutada ja seda tuleb lasta parandada Medela klienditeenindusel:
 - kui toitejuhe või pistik on kahjustunud;
 - kui seade ei tööta nõuetekohaselt;
 - kui seade on kahjustunud;
 - kui seadmel on ilmseid ohutusdefekte.
- Hoidke toitekaabel eemal kuumadest pindadest.
- Toitepistik ei tohi niiskusega kokku puutuda.
- Ärge kunagi tõmmake toitepistikut pistikupesast välja toitekaablist kinni hoides.
- Ärge kunagi jätke sisselülitatud seadet järelevalveta.
- Kasutamise ajal peab aspiraator seisma püstises asendis.
- Ärge kunagi kasutage seadet kõrgetel toatemperatuuridel, vannis või duši all olles, kui olete väga väsinud, või keskkonnas, kus esineb plahvatusoht.
- Ärge kunagi asetage seadet vette või teistesse vedelikesse.
- Kasutades ühe korra kasutatavaid steriilseid tooteid, võtke palun arvesse, et need pole mõeldud taastöötluseks. Taastöötlamine võib põhjustada mehaaniliste, keemiliste ja/või bioloogiliste tunnusoonte hävimise. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.
- Toote funktsioonide kohta abi saamiseks võtke ühendust kohaliku Medela esindajaga.

Kasutusjuhend tuleb alles hoida edaspidiseks lugemiseks.

2 Toiteallikas

Dominant Flex on võrgutoitel kasutatav aspiraator. Enne seadme vooluvõrku ühendamist kontrollige palun, kas kohaliku vooluvõrgu toitepinge on sama, mis on näidatud seadme andmeplaadil.

Aspiraatori ühendamine vooluvõrku

Võtke toitekaabel ja ühendage pistik seadme tagaküljel oleva seadme sisendpordiga. Kasutage kaabli sisendporti fikseerimiseks kinnituskronsteini.

3 Kirjeldus

Sissejuhatus

Dominant Flex on väga kvaliteetne aspiraator. Selle toitevarustuse tagab kolvi-/silindrisüsteem ning maksimaalne imemisjõudlus on garanteeritud paljude aspireerimisvajaduste korral. Aspiraatori Dominant Flex kolm valitavat voolukiirust võimaldavad aspiraatorit kasutada olenevalt kirurgi eelistustest. See kombineerib ideaalselt lihtsa kasutamise ja puhastamise ning turvalisusseaded, et tagada optimaalne töö. Teil on võimalik leida suures valikus Medela lisatarvikuid, et sobitada aspiraator paljude meditsiiniliste kasutusalaadega. Seadet ei tohiks kasutada muu aparatuuriga külgnevalt või nende peale asetatult. Kui külgnev või üksteise peale asetatud kasutusviis on vajalik, tuleks seadet jälgida, kas ta töötab vastava paigutuse korral normaalselt.

Kasutamise sihtotstarve / näidustused

Aspiraatori Dominant Flex kasutamise sihtotstarve on pidevvaakumi genereerimine vahemikus 0 kuni –95 kPa. Sellist vaakumit saab kasutada haiglas, kliinikus ja arstikabinetis kõigil rakendusalaadel, mille korral on vajalik toodud vahemikus vaakum. Näidete hulka kuuluvad üldkirurgia, rasvaimu, endoskoopia, epikardiaalne ablatsioon, nina-kurgu aspireerimine, neurokirurgia, aortokoronaarne šunteerimine töötaval südamel (OPCAB), vaakumiga keisrilõige / vaakumsünnitus ning haava drenaaz.

Määratud kasutaja

Aspiraatorit Dominant Flex tohib kasutada vaid nõuetekohase väljaõppega personal. Need isikud ei tohi olla nõrga kuulmisega või kurdid ning neil peab olema adekvaatne nägemisvõime. Kasutuskoolitust tuleb korrata vähemalt üks kord aastas.

Sihtgrupp

Dominant Flex on mõeldud kasutamiseks ainult neil patsientidel, kelle tervislik seisund vastab kasutusnäidustuste jaotises kirjeldatule.

Oluline info

Raviarst peab tagama vastavuse korrektsetele kirurgilistele protseduuridele ja tehnikale. Tuginedes oma teadmistele ja kogemustele, tuleb igal raviarstil hinnata ravi sobilikkust patsiendile.

4 Ülevaade

Vaakumi definitsioon

Meditsiinilise aspiratsiooniseadme paigaldamisel on vaakum tavaliselt antud (absoluutarvudes) absoluutse rõhu ja õhurõhu vahena või negatiivse väärtusena kilopaskalites (kPa). Käesolevas dokumendis viitab näiteks näidustus -10 kPa alati ümbritseva keskkonna atmosfäärirõhust madalamale jäävale rõhuvahemikule ühikutes kPa (standardi EN ISO 10079:1999 kohaselt).

Aspiraatori versioonid ja põhielemendid

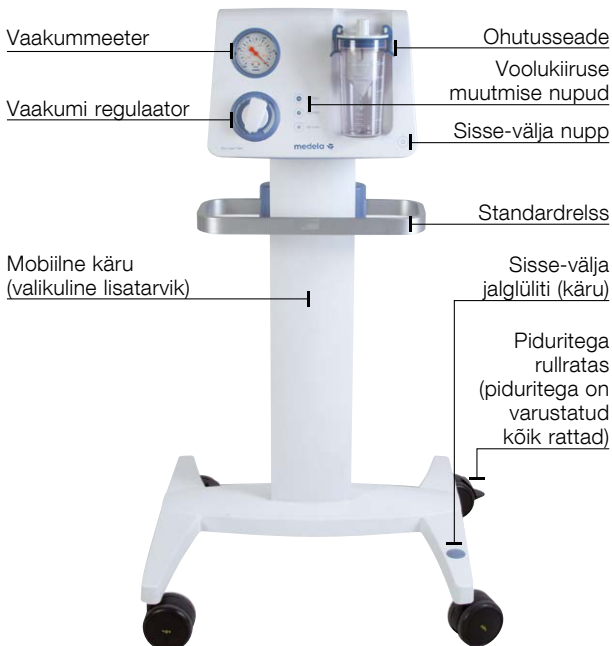
Portatiivne versioon:



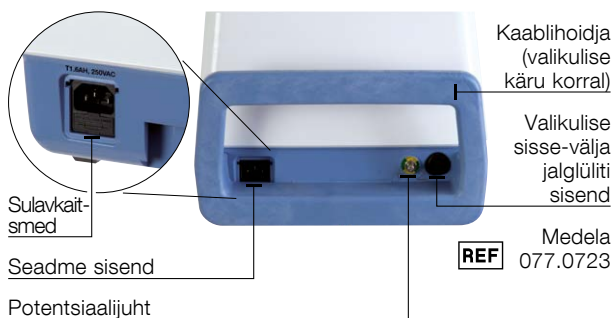
Riilile paigaldatav versioon:



Mobiilne versioon:



Seadme tagakülg



Juhtnupud ja indikaatorid



roheline tuli Aspiraator on ühendatud vooluvõrku

kollane tuli Aspiraatori talitlusrike. Vaadake peatükki 11

valge tuli Aspiraator töötab

Ohutusseade



5 Kasutuselevõtt

5.1 Tarnekomplekti kontrollimine

Kontrollige aspiraatori Dominant Flex tarnekomplekti terviklikkust ja üldseisundit.



Aspiraatori Dominant Flex portatiivne versioon

REF 071.0002

või



Aspiraatori Dominant Flex riulile paigaldatav versioon

REF 071.0003



Toitepistik/kuuskantvõti

REF Vaadake hooldusjuhendit



Ohutusseade

REF 077.0711



Silikoonvoolik $\varnothing 7 \times 12$ mm koos kahe ühendusliitmikuga

REF 077.0922



Kasutusjuhend

REF 200.5523

5.2 Transpordikinniti eemaldamine

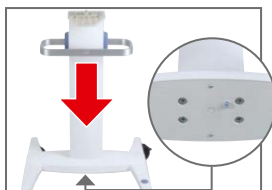
1.



- 1.1 Eemaldage punane lipik.
- 1.2 Eemaldage kolm kruvi ja hoidke need alles hilisemaks kasutamiseks.

5.3 Mobiilse versiooni ülesseadmine (vastava mudeli valiku korral)

1.



- 1.1 Asetage kärü ülemine osa alumisele osale, veenduge, et osad sobituvad, nagu pildil näidatud.

- 1.2 Ühendage osad nelja kruviga.

2.

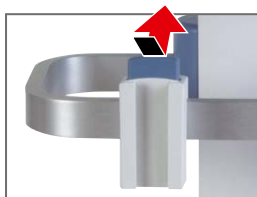


- 2.1 Seadke aspiraator kärule. Veenduge, et aspiraatori esikülg ja standardreiss on ettepoole suunatud.

- 2.2 Ühendage aspiraator nelja kruviga.
- 2.3 Kinnitage kaablihoidja aspiraatori külge, kasutage selleks kahte kruvi.

5.4 Valikulise klamberhoidja kokkupanek (valikulise kärü kasutamisel)

1.



- 1.1 Vajutage ja hoidke all sinist päästikunuppu.
- 1.2 Vabastage sinine nupp, et kinnitada klamberhoidja standardrelele.

5.5 Ohutusseadme paigaldamine

1.



- 1.1 Kinnitage mehaaniline ülevoolukaitse kaanele. Tõmmake ettevaatlikult allapoole, et kontrollida, kas see on avatud/desaktiveeritud.

- 1.2 Asetage kaas purgile.
- 1.3 Sulgege kaks kaaneklambrit.

2.



- 2.1 Kinnitage ohutusseade aspiraatorile.

6 Ettevalmistused kasutamiseks



HOIATUSED

Kasutamiseks ainult meditsiiniharidusega isikutele, keda on nõuetekohaselt koolitatud aspiraatoreid kasutama.



ETTEVAATUST!

- Dominant Flex peab kasutamise ajal olema püstises asendis.
- Riiulile paigaldatava versiooni korral on seadme ülekuumenemise vältimiseks nõutav minimaalne vahekaugus korpusest 5 cm. Korpuse tagakülge peab olema avatud.
- Steriilsete lisatarvikute pakendite terviklikkust tuleb enne kasutamist kontrollida.
- Mittesteriilsed ja korduskasutatavad tarvikud tuleb puhastada, desinfitseerida ja/või steriliseerida Medela puhastamisjuhendi kohaselt (tootekood 200.2391).

6.1 Kontroll enne kasutamist

- Enne süsteemi Dominant Flex kasutamist kontrollige, kas toitejuhtmel või pistikul on kahjustusi, kas seadmel on ilmseid kahjustusi või ohutusdefekte ja kas seade on töökorras.
- Kontrollige aspiraatori Dominant Flex tarnekomplekti terviklikkust ja üldseisundit.
- Kontrollige enne kasutamist kõiki lisatarvikuid.
 - Kontrollige imipurke, kaasi ja aspiratsioonikotte pragude ning habraste ja mõranenud kohtade suhtes. Vajaduse korral asendage.
 - Kontrollige voolikuid mõrade ja habraste piirkondade suhtes ning kas ühendused on korralikult kinnitatud. Vajaduse korral asendage.
- Täiendava ohutuskontrollina tekitage süsteemis (kaasa arvatud purkides) enne tegelikku kasutamist maksimaalne vaakum.

6.2 Põhistruktuuri kokkupanek

1.



1.1 Veenduge, et ohutusseade on kinnitatud aspiraatorile Dominant Flex. Vaadake peatükki 5.5.

2.



2.1 Kinnitage ohutusseadmele filter (kui see on vajalik) nii, et nool näitaks voolusuunas.

3. Lisage kõik nõutavad lisaseadmed vajaduse järgi. Vt lisa „II tarvikute loetelu“.

6.3 Valikulise jalglüliti ühendamine



1.



- 1.1 Ühendage valikuline jalglüliti aspiraatoriga, selleks sisestage pistik vastavasse pessa.
- 1.2 Kontrollige, kas jalglüliti töötab nõuetekohaselt.

6.4a KORDUSKASUTATAVA kogumissüsteemi kokkupanek

purkide asetus:



1.

Kui kasutate ÜHE KORRA kogumissüsteemi, jätkake punktiga 6.4b.

2.



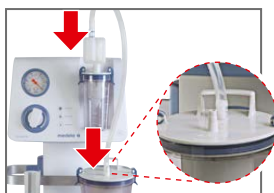
- 2.1 Kinnitage mehaaniline ülevoolukaitse kaanele.
- 2.2 Tõmmake ettevaatlikult allapoole, et kontrollida, kas see on avatud/desaktiveeritud.

3.



- 3.1 Asetage kaas purgile ja fikseerige see kahe kaaneklambriaga.
- 3.2 Kinnitage purk käepidemele (ainult portatiivse versiooni korral) või relsil olevale valikulisele klamberhoidjale (vaadake punkti 5.4).

4.



- 4.1 Ühendage ohutusseadme voolik purgi kaanega (vaakumiava).

5.



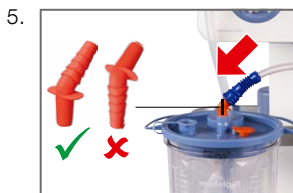
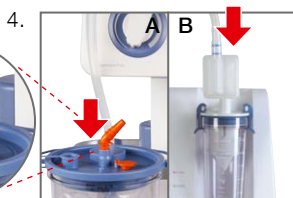
- 5.1 Ühendage patsiendivoolik purgikaanega (patsiendi ühenduse ava).

6.4b ÜHE KORRA kogumissüsteemi kokkupanek

purkide asetus:



1. Kui kasutate KORDUSKASUTATAVAT kogumissüsteemi, jätkake punktiga 6.4a.



- 2.1 Valige kasutamiseks tarvilik suurus. Kollane värvuskood: 1,5 l, oranž värvuskood: 2,5 l.
- 2.2 Kinnitage purk käepidemele (ainult portatiivse versiooni korral) või käärul olevale valikulisele klamberhoidjale (vaadake punkti 5.4).

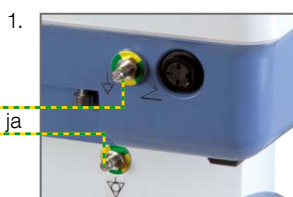
- 3.1 Pange valmis ja sisestage vastavas suurus aspiratsioonikott, järgige aspiratsioonikottidega kaasasolevaid juhiseid. Ühe korra aspiratsioonikotil on integreeritud ülevoolu kaitsefilter. Selle aktiveerimiseks pole vaja midagi teha.

- 4.1 Ühendage purgi voolik (A) ohutusseadmega (B).

- 5.1 Ühendage patsiendivoolik aspiratsioonikoti kaanega, kasutage selleks värvilist nurkliitmikku, või ühendage see otse patsiendi ühenduse avaga (sõltub vooliku suurusest).

6.5 Potentsiaaliühtlustuse paigaldamine

juurdepääs siinile



- 1.1 Ühendage aspiraatori Dominant Flex tagaküljel asuv potentsiaaliühtlustussiiniliga, järgides tehniku soovitusi ja asutusesiseseid eeskirju. Vastavat kaablit pole Medela kaasa pannud.

Potentsiaaliühtlustuse ja ühenduskaableid kasutatakse haiglateskkonda paigaldatud seadmete vahelise potentsiaali ühtlustamiseks.

7 Kasutusjuhised



ETTEVAATUST!

Dominant Flex tuleb üles seada viisil, mis võimaldab seadme kergesti vooluvõrgust eemaldada.

7.1 Aspiraatori Dominant Flex ühendamine vooluvõrku

1. Kontrollige aspiraatorit enne kasutamist, järgige peatüki 6.1 juhiseid.



- 2.1 Ühendage toitejuhe aspiraatori Dominant Flex tagaküljel oleva seadme sisendiga.
- 2.2 Sisestage toitejuhtme pistik pistikupessa.



- 3.1 Süsteem teeb sisemise automaatkontrolli. Kui valgustub roheline valgusdiood, on seade kasutamiseks valmis.

7.2 Maksimaalse vaakumi kontrollimine funktsionaalsuskontrolliks



- 1.1 Lülitage Dominant Flex sisse. Aspiraatori näidikule kuvatakse voolukiirus 50 l/min.



- 2.1 Pöörake vaakumi regulaatorit paremale, et seadistada süsteem maksimaalsele vaakumi tasemele.



- 3.1 Sulgege pöidlaga patsiendivooliku ots.
- 3.2 Võrrelge maksimaalse vaakumi vastavust määratlusele (vasakul). Kui maksimaalset vaakumit ei saavutata, vaadake peatükki 11.

Määratlused:

Kõrgus merepinna: Max vaakum:

+2000 m	-72 kPa
	-540 mmHg
+1000 m	-84 kPa
	-630 mmHg
+500 m	-89 kPa
	-668 mmHg
0 m	-95 kPa
	-713 mmHg

(Lubatud hälve: +/-15%)



ETTEVAATUST!

Kui aspiraatorit Dominant Flex kasutatakse haava drenaažiks, tuleb negatiivne rõhk seadistada spetsialisti suuniste järgi ning ilma haava mingil moel kahjustamata.

7.3 Voolukiiruse muutmine



1.1 Muutke voolukiirust aspiraatori kasutaja eelistuste järgi. Pärast aspiraatori sisselülitamist (kas jalglüliti või aspiraatoril oleva nupu abil) käivitub aspiraator režiimis voolukiirusega 50 l/min.

1.2 Vajutage nuppe, et kasutada alljärgnevaid režiime.
60 l/min: **turborežiim**
50 l/min: **nominaalrežiim**
40 l/min: **vaikne režiim**

7.4 Vaakumi taseme muutmine



2.1 Kinnitage patsiendivoolik klambriga.

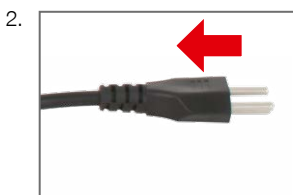
2.2 Pöörake vaakumi regulaatorit, et valida sobiv vaakum vastavalt konkreetsele kasutusotsusele.

2.3 Kontrollige seadistamisel vaakummeetrit.

7.5 Väljalülitamine pärast kasutamist



1.1 Vajutage aspiraatori Dominant Flex väljalülitamiseks sisse-välja nuppu.



2.1 Ühendage toitepistik pistikupesast lahti.

3. Puhastage ja desinfitseerige aspiraatorit Dominant Flex. Vaadake peatükki 14.

8 Süsteemi ettevalmistamine vaakumsünnituseks



ETTEVAATUST!

Dominant Flex tuleb üles seada viisil, mis võimaldab seadme kergesti vooluvõrgust eemaldada.



1. Pange aspiraator ja lisatarvikud valmis, järgige peatükki 6.

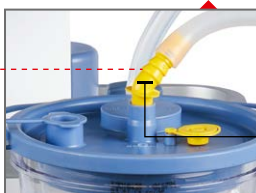
2.



2.1 Ühendage vaakumi jalgregulaator: hõbedane adapter peab olema aspiraatori ohutusseadmesse täielikult sisestatud.

2.2 Kinnitage voolik metalladapteri otsa.

3a



3.1 Kinnitage imitopsi voolik aspiratsioonikoti kaanel oleva patsiendiühenduse külge.



või

3b



3.1 Kinnitage imitopsi voolik korduskasutatava kogumissüsteemi imipurgil oleva patsiendiühenduse külge.

4.



4.1 Lülitage aspiraator sisse, seadistage maksimaalsele vaakumile, kinnitage imitopsi voolik klambriga ja suruge vaakumi regulaator täielikult alla (edasi ja alla, kasutades jala päkka).

4.2 Võrrelge maksimaalse vaakumi vastavust määratlusele (vasakul).

5.



5.1 Kui vaakum on nõuetekohane, vabastage vaakum, selleks viige vaakumi jalgregulaator tagasi puhkeolekusse „nullrõhk” (taha ja alla, kasutades jala kanda).

5.2 Aspiraator on nüüd kasutamiseks valmis.

Määratlused:

Kõrgus

merepinnast:




Max vaakum:

+2000 m	-72 kPa -540 mmHg
+1000 m	-84 kPa -630 mmHg
+500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Lubatud hälve: +/-15%)

9 Korduskasutatava purgi vahetamine



1. 
 - 1.1 Lülitage aspiraator välja, vajutades sisse-välja nuppu.
 - 1.2 Eemaldage kaanelt patsiendi- ja vaakumvoolikud.
 - 1.3 Eemaldage aspiraatorilt Dominant Flex täitunud purk.
2. 
 - 2.1 Valmistage ette uus purk ja pakkige see lahti.
 - 2.2 Kinnitage uus purk klamberhoidjasse või otse aspiraatori Dominant Flex külge.
 - 2.3 Taasühendage korralikult vaakumvoolik ja uus patsiendivoolik.
3. Tühjendage purk ja käideldge patsiendivoolikut kohalike ettekirjutuste ja asutusesiseste juhiste kohaselt.
4. 
 - 4.1 Lülitage aspiraator sisse, vajutades sisse-välja nuppu. Tekib vaakum.
 - 4.2 Seadistage vaakum vastavalt konkreetsele kasutusotstarbele. Vaadake peatükki 7.4.

10 Ühe korra aspiratsioonikoti vahetamine



HOIATUSED

Ühe korra aspiratsioonikotid pole mõeldud taastöötlemiseks. Taastöötlemine võib rikkuda mehaanilisi, keemilisi ja/või bioloogilisi omadusi.



1.



1.1 Eemaldage kaanelt patsiendivoolik koos värvilise nurkliitmikuga.

1.2 Sulgege patsiendi ühenduse ava korgiga.

2.



2.1 Lülitage aspiraator välja, vajutades sisse-välja nuppu.

3.



3.1 Vähendage vaakum miinimumini, pöörates vaakumi regulaatorit vasakule.

4.



4.2 Eemaldage täitunud aspiratsioonikott purgist.

5. Käideldge aspiratsioonikotti ja patsiendivoolikut kohalike ettekirjutuste ja asutusesiseste juhiste kohaselt.

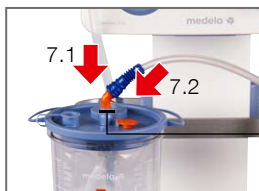
6.



6.1 Valmistage ette uus aspiratsioonikott ja pakkige lahti.

6.2 Sisestage uus aspiratsioonikott purki ja suruge kaant alla.

7.



7.1 Ühendage purgi voolik ohutusseadmega.

7.2 Ühendage uus patsiendivoolik korralikult.



8.



8.1 Lülitage aspiraator sisse, vajutades sisse-välja nuppu. Tekib vaakum.

8.2 Seadistage vaakum vastavalt konkreetsele kasutusotstarbele. Vaadake peatükki 7.4.

11 Veaotsing

Ükski valgusdiood ei valgustu

Dominant Flex ei ole vooluvõrku ühendatud või on vajalik sulavkaitsme vahetamine.

Valgustub kollane LED-indikaator

Lihtsal juhul

on kollane LED-indikaator valgustunud, kuid aspiraatorit saab sisse ja välja lülitada:

- võtke esimesel võimalusel ühendust sisetehnilise osakonnaga või piirkondliku volitatud teeninduskeskusega.

Raskemal juhul

on kollane LED-indikaator valgustunud ning aspiraatorit ei saa sisse ja välja lülitada:

- võtke ühendust sisetehnilise osakonnaga või piirkondliku volitatud teeninduskeskusega, et süsteemi remontida/hooldada.

Mootor ei tööta

Kontrollige, kas:

- Dominant Flex on sisse lülitatud. Valmisoleku valgusdiood peab olema valgustunud;
- toitepistik on korralikult pistikupesasse ja seadme sisendisse sisestatud;
- aspiraatori Dominant Flex tagaküljel olev sulavkaitse on defektne. Vaadake defektse sulavkaitsme vahetamiseks peatükki 12.

Kui viga ei ole võimalik parandada, võtke palun ühendust sisetehnilise osakonnaga.

Mitteküllaldane vaakum

Kontrollige, kas:

- vaakumi regulaator on õigesti seadistatud;
- voolikud on defektsed või kahjustunud. Vajaduse korral asendage;
- kõik pistikühendused on nõuetele vastavad;
- ülevoolukaitse on desaktiveeritud/avatud. Kui ülevoolukaitse on aktiveeritud, desaktiveerige see, järgides punktis 6.4a/2.2 toodud suuniseid;
- imikanistril/kaanel on mõrasid, hapraid piirkondi, värvimuutust. Vajaduse korral asendage;
- ühekorrasüsteemil on mõrasid, hapraid piirkondi, värvimuutust. Vajaduse korral asendage;
- filter on ummistunud. Filtri ummistuse kontrollimiseks vaadake peatükki 13.

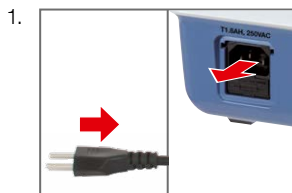
Kui viga ei ole võimalik parandada, võtke palun ühendust sisetehnilise osakonnaga.

12 Defektse sulavkaitsme vahetamine



HOIATUSED

Enne sulavkaitsme vahetamist tõmmake toitepistik pistikupesast välja.



- 1.1 Ühendage Dominant Flex vooluvõrgust lahti.
- 1.2 Kui on paigaldatud kaablihoidja, eemaldage see (keerake lahti kaks põhjal olevat kruvi).



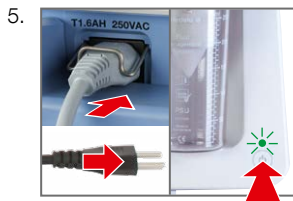
- 2.1 Avage (tõmmake välja) aspiraatori Dominant Flex tagaküljel olev sulavkaitsme hoidik.

3. Asendage defektne sulavkaitse. Veenduge, et tehnilised näitajad vastavad nõuetele.

T 1,6 AH, vahelduvvool 250 V, 5 × 20 mm



- 4.1 Sulgege (suruge tagasi) sulavkaitsme hoidik.



- 5.1 Ühendage Dominant Flex uuesti vooluvõrku.
- 5.2 Lülitage Dominant Flex uuesti sisse.

13 Filtri kontrollimine

1.



1.1 Eemaldage filtrilt voolikud.

2.



2.1 Valige maksimaalne vaakum.

3.



3.1 Lülitage Dominant Flex sisse, vajutades sisse-välja nuppu.

4.



4.1 Jälgige vaakumi näidikut.

4.2 Kui vaakum ületab taseme -20 kPa, asendage filter.

14 Puhastamisjuhised



HOIATUSED

Seadme osad, mis on puutunud kokku aspireeritud eritistega, tuleb pärast iga kasutuskorda puhastada, desinfitseerida, steriliseerida või kasutusest **eemaldada järgmisel leheküljel toodud tabeli järgi.**



Enne seadme puhastamist tõmmake toitepistik pistikupesast välja.



Ohutusnõuanne

Vältige pistikuotsa või seadme sisselaskepordi kokkupuudet vedelikega.

Üldine info

- Need on ainult üldised soovitused, mida võib individuaalselt kohaldada haigla spetsiifiliste direktiivide ja puhastuspraktika ning ettekirjutuste alusel.
- Tutvuge ka üksikasjaliku teabega, mis on toodud Medela puhastusjuhendis (tootekood 200.2391).
- Kandke puhastamisel/desinfitseerimisel kaitsekindaid.
- Kõrvaldage vedelikud (veri ja sekreedid) ja nendega kokkupuutunud osad haiglasisesse juhendi kohaselt.

Medela soovitatavad pinnapuhastusvahendid aspiraatori korpusele

- **Perform** [kontsentraat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vesi

Kasutage puhastamiseks ainult kõige kvaliteetsemat puhast vett. Vee karedust tuleb tõsiselt arvesse võtta, kuna meditsiinilistele vahenditele jäänud setteid ei ole alati võimalik korralikult desinfitseerida. Selle probleemi vähendamiseks kasutage deioniseeritud vett. Viimane loputusvesi peab olema bakterivaba ja ei tohi sisaldada endotoksiine.

Puhastamise/desinfitseerimise masinad

Saab kasutada järgmisel leheküljel olevas tabelis toodud osade desinfitseerimiseks. Kuuma veega loputamine (maksimaalne temperatuur 100 °C) võib tagada keskmise kuni kõrge desinfitseerimise taseme. Tõhusa puhastuse tagamiseks peavad seadmeosade kõik piirkonnad olema ligipääsetavad. Soovitame kasutada puhastamise/desinfitseerimise masinat, mille on heaks kiitnud Robert Koch Institute ja mis vastab standardile ISO 15883. Soovituslik temperatuur mittekritiilistele meditsiinilistele vahenditele (näiteks need, mis puutuvad kokku vaid vigastamata nahaga) on 90 °C ühe minuti vältel. Aega tuleb pikendada 5 minutini kõigi meditsiiniliste vahendite puhul, mida loetakse kritiiliseks.



Ühekorratooted

Need on ühekorratooted ja pole mõeldud taastöötlemiseks. Taastöötlemine võib rikkuda mehaanilisi, keemilisi ja/või bioloogilisi omadusi. Taaskasutamine võib põhjustada ristsaastumist.

Purgid ja kaaned, mille materjals on PSU*	Purgid, mille materjals on PC**	Silikoovoolikud	Korduskasutatavad imikopsid	Aspiraatori korpus, toitekaabel	Plasttarvikud	Legend:
x	x	x	x	x	x	<p>1. Osadeks lahutamine Eraldage kõik üksikosad enne puhastamist, desinfitseerimist ja steriliseerimist.</p>
x	x	x	x			<p>2. Puhastamine Puhastage osad kuumas vees (60–70 °C), mis sisaldab vaid sellist puhastusvahendit, mille pH on vahemikus 6,0 kuni 8,0, et vältida instrumentide ja kaitseseadmete kahjustumist. Ensümaatilised puhastusvahendid aitavad eemaldada orgaanilist ainet, näiteks verd. Puhastusvahendeid tuleks kasutada nende tootja soovitatud kontsentratsioonis. Mõned aluselised puhastusvahendid on formuleeritud meditsiiniliste vahendite taastöötlemisel ohututeks. Nende puhastusvahendite tootjad peaksid tagama informatsiooni spetsiifiliste materjalide kohta, mida nende puhastusvahendid kahjustada võivad. Leotage kõiki osi põhjalikult sooja seebivees või ensümaatilises puhastusvahendis 1–5 minutit.</p> <p>1. Eemaldage silmaga nähtav mustus puhastustööriistaga – üldpuhastuseks mõeldud harjaga, nagu toruhari, või mitteabrasiivse puuvillakiust lapiga. Harjad ja toruharjad peaksid sobituma tihedalt, kuid olema siiski puhastatavas piirkonnas kergelt liigutatavad. Loputage põhjalikult puhtas vees. Laske kuivada.</p> <p>2. Kontrollige, kas instrumentidel on nähtavat mustust, korrake vajaduse korral neid punkte.</p>
				x	x	<p>3. Puhastamine Pühkige ülalpool mainitud puhastusvahendiga. Kasutage puhastamiseks puhast lappi.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinfitseerimine Leotage 30 minutit toatemperatuuril desinfitseerimis-/puhastuslahuses (A). Pärast reageerimisega kasutage vett, et loputada lahusejäägid üksikosadelt, ja loputage voolikud. Loputage vähemalt 2 minutit puhastuslahusega (B).</p> <p>(A) Vedel aldehüüddivaba desinfitseeriv lahus, mille puhastusvõime lubab seda kasutada leotuseks, bakteritsiidina, fungitsiidina, limiteeritult viirusiidina, hea materjalisobivus roostevaba terasega, mitteraudmaterjalide ja plastidega, kaasa arvatud silikooniga, kergelt aluseline, näiteks 2% neodisher® Septo MEDsolution.</p> <p>(B) Vedel, pH-neutraalne, ensümaatiline puhastuslahus instrumentidele masin- või käsitsipuhastuseks, väga hea materjalisobivus roostevaba terasega, mitteraudmaterjalide ja plastidega, kaasa arvatud silikooniga.</p> <p>või kasutage puhastamise/desinfitseerimise masinat.</p>
x		x	x			<p>5. Steriliseerimine Enne autoklaavimist eemaldage kõik keemilise desinfitseerimisvahendi jäägid. Ärge asetage autoklaavimise ajaks üksteise peale. Autoklaavige 134 °C juures 10 minutit. Steriliseerimisvahend peab vastama standardile ISO 17665:2003. Järgnevad tegevused on lubatavad: autoklaavis küllastunud auruga 132 °C juures, kolmekordse eel-evakuaatsiooni, steriliseerimisajaga 6 minutit, või 135–137 °C juures poorsele materjalile mõeldud vaakumautoklaavis 3–3,5 minutit.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Komponentide hoiustamine Pärast desinfitseerimist/steriliseerimist hoiustage komponente kuni järgmise kasutuseni steriilses fooliumis.</p>

15 Garantii ja hooldus

Garantii

Medela AG garanteerib, et seadmel puuduvad materjalidest ja tootmisest tingitud defektid 5 aasta jooksul alates tarnekuupäevast. Defektne materjal asendatakse selle perioodi jooksul tasuta, juhul kui defekti pole põhjustanud väärarvitus või seadme valesti käsitlemine. See ei kehti osadele, mis kasutamisel kuluvad. Selle garantii tingimustele vastavuse ja Medela toodete optimaalse kasutusea tagamiseks soovime koos meie aspiraatoritega kasutada vaid Medela lisatarvikuid.

Mitte ühelgi juhul pole Medela AG vastutav garantiinõuete eest, mis ületavad kirjeldatud garantii kohaldumisala, sealhulgas vastutus teisese kahju eest jne. Medela ei tunnista defektsete osade asendamise õigust juhul, kui aspiraatoriga on mis tahes töid teinud volitamata isikud. Selle garantii kehtivustingimuseks on seadme tagastamine Medela teeninduskeskusesse.

Hooldus / korraline kontroll

Korralisi kontrole ja hooldustöid võivad teha vaid isikud, keda Medela on volitanud.

Medela soovib korralist kontrolli teha üks kord aastas (vt inglisekeelset hooldusjuhendit).

Medela hooldusjuhend on soovi korral saadaval.

16 Käitlemine

Dominant Flex sisaldab metalle ja plaste ning tuleb kasutuselt kõrvaldada Euroopa direktiivide 2011/65/EÜ ja 2012/19/EÜ kohaselt. Lisaks tuleb jälgida kohalikke juhiseid. Palun käidelda Dominant Flexi ja selle lisatarvikuid piirkondlike käitlemissuuniste kohaselt.



Kasutajateave elektri- ja elektroonikaseadmete kasutuselt kõrvaldamise kohta

See sümbol tähistab, et elektri- ja elektroonikaseadmeid ei tohi käidelda koos sorteerimata olmejäätmetega. Selle seadme nõuetekohane kasutuselt kõrvaldamine kaitseb ning hoiab ära võimalikku kahju keskkonnale või inimeste tervisele.

Kasutuselt kõrvaldamise kohta täpsema info saamiseks võtke ühendust tootja, kohaliku hooldaja või tervishoiutöötajaga. See sümbol kehtib vaid Euroopa Liidus. Palun respekteerige ning järgige elektri- ja elektroonikaseadmete kasutuselt kõrvaldamist käsitlevaid asjakohaseid riiklikke õigusakte ja eeskirju.

17 Ülevaade lisatarvikutest



HOIATUSED

Aspiraatori Dominant Flex töökindlust kontrolliti koos lisatarvikutega, mis on loetletud lisas „II Tarvikute loetelu”. Nõuetekohase ja ohutu talitluse tagamiseks kasutage aspiraatorit Dominant Flex ainult koos nende lisatarvikutega. Täpsem info on olemas üksikseadmete juhiste lehel.



Ohutusnõuanne

Kui aspiraatorit kasutatakse koos kolmandate osapoolte toodetud patsiendiühenduse vahenditega (näiteks kanüülide, kateetritega), peavad need:

- omama CE-märki (Euroopa Liidus) ja kohalikku registreeringut (väljaspool Euroopa Liitu);
- olema Medela lisatarvikutele ohutult kinnitatavad, ilma et need aspiraatori tööd mõjutaks.

Purkide korduskasutatavate kaante voolikuühendus: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Ühe korra aspiratsioonikottide voolikuühendus: Ø 6.5–11 mm

Märkus. Kui kombineerite Medela osi ja uut patsiendiühenduse vahendit, võtate endale vastutuse kogu süsteemi eest ning peate kombinatsiooni kontrollima, et veenduda vaakumi tasemete nõuetekohases alalhoidmises.

18 Tehnilised andmed



suur vaakum
-95 kPa / -713 mmHg
Lubatud hälve: +/-15%

Mõõdetud kõrgusel 0 m,
atmosfäärirõhk: 1013,25 hPa.
Palun pöörake tähelepanu
järgnevale: vaakumi tase võib
varieeruda olenevalt asukoha
tingimustest (kõrgusest
merepinna suhtes,
atmosfäärirõhust
ja temperatuurist).



kõrge voolukiirus
40, 50 või 60 l/min
+/-5 l/min



9,3 kg
20,5 naela
Riiulile paigaldatav
versioon



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EMÜ), IIa



0123



K x L x S (riiulile paigaldatav versioon)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 tolli



Transpordi- ja hoiutingimused



Kasutustingimused



IP21

19 Märgid ja sümbolid



See sümbol 0123 tähistab vastavust nõukogu meditsiiniseadmeid käsitleva 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele.



See sümbol viitab aspiraatori klassile.



See sümbol tähistab kaitsemaandust (maaühendust).



See sümbol viitab tootjale.



See sümbol viitab sellele, et seadet ei tohi kasutada pärast osutatud kuupäeva.



See sümbol tähistab vastavust elektrilisi meditsiiniseadmeid käsitlevatele täiendavatele Ameerika Ühendriikide ja Kanada ohutusnõuetele.

IP21

See sümbol tähistab kaitset tahkete võõrobjektide sissepääsu ning vee sissepääsust tingitud kahjulike tagajärgede eest.



See sümbol viitab, et seadet ei tohiks kasutada pärast näidatud aastat ja kuud.



See sümbol viitab aspiraatoriga seotud õiguslastele täpsustustele.



See sümbol tähistab CF-tüüpi rakenduslikku komponenti.



See sümbol viitab ühekorrasemale. Ärge korduskasutage seadet.



See sümbol osutab, et järgida tuleb kasutusjuhendit.



See sümbol tähistab, et seadme kasutusohutus ei ole magnetresonantsi korral tagatud.



See sümbol tähistab tootja katalooginumbrit.



See sümbol viitab seadmega seotud ETTEVAATUSABINÕULE või HOIATUSELE.



See sümbol viitab, et selle sümboliga märgitud seadmestiku läheduses võib esineda häiringuid.



See sümbol viitab tootja seerianumbrile.



See sümbol viitab ohutusega seotud nõuannetele.



See sümbol viitab potentsiaaljuhi ühendusele.



See sümbol tähistab, et seadet on steriliseeritud etüleenoksiidiga.



See sümbol tähistab kaitsemaandust (maaühendust).



See sümbol tähistab jalglüliti ühendusporti.



See sümbol tähistab kasutamisele, transportimisele ja hoiustamisele kohalduvaid temperatuuripiiranguid.



See sümbol tähistab kasutamisele, transportimisvele ja hoiustamisele kohalduvaid niiskuspäiranguid.



See sümbol tähistab kasutamisele, transportimisele ja hoiustamisele kohalduvaid atmosfääriõhu piiranguid.



See sümbol tähistab seda, et seadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustunud.



See sümbol viitab esemete arvule, mida sisust võib leida.



See sümbol osutab, et seadet ei tohi käidelda koos sorteerimata olmejäätmetega (kehtib ainult Euroopa Liidus).



See sümbol tähistab seda, et materjalile kohaldub taaskasutuse/ringlus-sevõtu protsess.



See sümbol viitab kartongpakendile.



See sümbol tähistab, et seadet tuleb hoida eemal päikesevalgusest.



See sümbol osutab, et habrast seadet tuleb käsitseda ettevaatlikult.



See sümbol osutab, et seadet tuleb hoida kuivana.



See sümbol viitab aspiraatori maksimaalsele vaakumi tasemele.



See sümbol viitab aspiraatori voolu tasemetele.



See sümbol viitab aspiraatori elektrilistele määratlustele.



See sümbol viitab aspiraatori kaalule.



See sümbol viitab aspiraatori mõõtmetele ($k \times l \times s$).



See sümbol tähistab, et seadme kasutusele kohalduvad arsti ettekirjutused. Föderaalseadus lubab seda seadet müüa vaid litsentsitud tervishoiutöötajatel või nende tellimusel (kehtib ainult Ameerika Ühendriikides).



See sümbol tähistab komponentide arvu.



See sümbol tähistab sulavkaitset.

Tartalomjegyzék

Gratulálunk	36
1 Figyelmeztetések és biztonsági utasítások	37
Biztonsági utasítások.....	40
2 Áramellátás	41
A szivattyú csatlakoztatása	41
3 Leírás	42
Bevezetés	42
Rendeltetés/javallatok.....	42
Felhasználóra vonatkozó előírások.....	42
Kezelhető betegek	42
Fontos figyelmeztetés.....	42
4 Áttekintés	43
A vákuum meghatározása	43
Verziók és a szívókészülék főbb elemei.....	43
Az eszköz hátulja.....	44
Kezelési elemek és kijelzők.....	44
Biztonsági készlet.....	44
5 Telepítés	45
Eredeti szállítmány ellenőrzése.....	45
Távolítsa el a csomagoláson lévő zárat	46
Mobil verzió összeszerelése (ha elérhető).....	46
A választható tartóbilincs összeszerelése (a gurulóállvány használatakor)	46
A biztonsági készlet felszerelése	46
6 A felhasználás előkészítése	47
Ellenőrzések a használat előtt	47
Az alapkonzfiguráció összeszerelése	47
Az opcionális lábkapcsoló összeszerelése.....	48
A TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ gyűjtőrendszer összeszerelése.....	48
Az alábbiak összeszerelése: EGYSZER HASZNÁLATOS gyűjtőrendszer.....	49
Ekvipotenciális összekapcsolás beszerelése	49
7 Kezelési utasítás	50
Csatlakoztassa a Dominant Flex készüléket a hálózatra	50
Ellenőrizze a maximális vákuumnál megfigyelhető működést	50
Az áramlási sebesség módosítása.....	51
A vákuum mértékének megváltoztatása.....	51
Üzemen kívül helyezés használat után	51
8 Elrendezés vákuumos szüléshez	52
9 Többször felhasználható edény cseréje	53

10	Eldobható betét cseréje	54
11	Hibaelhárítás	56
	Nem világít a LED lámpa	56
	A sárga LED kijelző világít.....	56
	A motor nem jár.....	56
	Nem elegendő a vákuum	56
12	Hibás biztosíték kicserélése	57
13	Szűrőteszt	58
14	Tisztítási útmutatók.....	59
	Általános megjegyzések	59
	A Medela által javasolt felülettisztító anyagok a szívókészülék házára	59
	Víz.....	59
	Tisztító-/Fertőtlenítőgépek.....	59
	Eldobható termékek	59
15	Jótállás és szervizelés	61
	Jótállás	61
	Szervizelés/rutinellenőrzés.....	61
16	Leselejtezés	61
17	Kiegészítők áttekintése (állványos/mobil).....	62
18	Műszaki adatok	63
19	Jelek és szimbólumok.....	64
I	Műszaki dokumentáció (EMC)	322
II	Tartozékok listája	326

Gratulálunk

A Dominant Flex kiváló minőségű váladékeszívó berendezés, amely a saját igényeihez igazítható az áramlási sebesség gombnyomásra történő változtatásával. Így az alap üzemmódot (50 l/perc) módosíthatja gyorsabb vákuum (60 l/perc) vagy alacsonyabb zajszintű (40 l/perc) üzemmódra. Mint minden Medela váladékeszívó berendezés, ez a készülék is megbízhatóan és egyszerűen működik. A készülék további előnyei az egyszerű használat és tisztíthatóság, valamint a biztonságosság. Kiegészítőinek széles skálája a Dominant Flex-et számos orvosi művelethez alkalmassá teszi, ráadásul a készülék folyamatosan működtethető. Lépjen kapcsolatba velünk – örömmel adunk tanácsot.

1 Figyelmeztetések és biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉSEK

Potenciálisan veszélyes helyzet, amelynek bekövetkezése halált vagy súlyos sérülést okozhat.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

Potenciálisan veszélyes helyzet, amelynek bekövetkezése kisebb vagy mérsékelt sérülést okozhat.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Hasznos információk az eszköz biztonságos használatával kapcsolatban.

A Dominant Flex kizárólag a kezelési utasításban megadott alkalmazási területeken használható. A Medela csak akkor tudja garantálni a rendszer biztonságos működését, ha a Dominant Flex szívókészüléket az eredeti Medela tartozékokkal használják (gyűjtőrendszer, csövek, szűrők stb. – lásd: „II. Tartozékok listája” melléklet).

A Dominant Flex az IEC 60601-1-2:2007-nek, illetve az IEC 60601-1-2:2014 4. kiadás 7. és 8.9-ik pontjának való megfelelés érdekében EMC teszten ment át, és kizárólag más EC 60601-1-2 szabványnak megfelelő, EMC teszten átesett készülék közelében használható. Nagyfrekvenciájú sebészeti berendezéseket, rádióhálózatokat vagy hasonló berendezéseket, melyek hátrányosan befolyásolhatják a készülék működését, nem szabad a Dominant Flex elszívóval együtt használni.

Üzembe helyezés előtt olvassa el és vegye figyelembe ezeket a figyelmeztetéseket és biztonsági utasításokat. Ezt a kezelési utasítást a készülék mellett kell tartani későbbi referencia céljából.

Megjegyzendő, hogy ezek a kezelési utasítások általános útmutatásnak minősülnek a termék használatához. Orvosi kérdésekben orvosnak kell döntenie. A Medela csak a Dominant Flex készülék ALAPVETŐ BIZTONSÁGÁRA, megbízhatóságára és teljesítményére való hatásért vállal felelősséget, amennyiben a készüléket a Kezelési utasításnak megfelelően használják.



FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag olyan orvosilag képzett személyzet használhatja a készüléket, akinek van tapasztalata a leszívási műveleteket és az aspirátorok használatát illetően.
- Az áramütésveszély elkerülése érdekében ez a készülék kizárólag védőföldeléssel állandóan rögzített hálózati aljzatba csatlakoztatható.
- A készülék nem használható robbanékony, gyúlékony, vagy maró hatású folyadékok leszívására.
- A csatlakozócsövek nem kerülhetnek közvetlen kapcsolatba a leszívási területtel. Mindig steril leszívó katétert használjon (fertőzésveszély).
- A készülék tisztítása előtt húzza ki a tápcsatlakozást a rögzített aljzattól.
- A berendezés módosítása nem engedélyezett.
- A Dominant Flex készülék használata előtt tekintse át a készülék rendeltetését, valamint gondolja át a kockázati tényezőket és az ellenjavallatokat. Ha a használat előtt nem olvassa el, majd tartja be a kézikönyvben leírt összes utasítást, az a beteg súlyos vagy végzetes sérüléséhez vezethet.
- Ne csatlakoztassa ezt az eszközt passzív dréncsőhöz.
- Speciális kiegészítők nélkül nem alkalmas alacsony vákuumos használatra, amelyre például mellkasi lecsapolás esetén van szükség. Kültéri használata vagy szállítás közben történő alkalmazása nem engedélyezett.
- A Dominant Flex elszívó rövid időre lekapcsolható, ha a 15 kV-os DC csatlakozón elektrosztatikus kisülés (ESD) történik.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A helytelen használat a páciens sérüléséhez vezethet.
- Ne használjon steril kiegészítőket, ha a steril csomagolás sérült.
- A vezeték nélküli eszközök, mint például a vezeték nélküli otthoni hálózati készülékek, mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok és bázisállomásaik, illetve adó-vevők mind hatással lehetnek a Dominant Flex elszívóra, ezért 30 cm-nél (1 láb) közelebb ne vigye ezeket az eszközöket a berendezéshez.
- Az állványos verzió esetén minimum 5 cm távolság szükséges a háztól az eszköz túlmelegedésének megelőzése érdekében.
- A beteget az orvos utasításainak és a létesítmény útmutatásainak megfelelően rendszeresen meg kell figyelni. Az objektív indikációkat, egy lehetséges fertőzés jeleit vagy a szövödményeket azonnal kezelni kell (pl. láz, fájdalom, vörösség, egyre melegebb hőmérséklet, duzzanat vagy gennyes váladék). A megfigyelés elmulasztása a beteg számára súlyos veszélyt jelenthet. Gyakran ellenőrizze a Dominant Flex készülék működését.
- Annak érdekében, hogy a készülék ne melegedjen túl, az egység működése közben az egység alján lévő elszívónak szabadon kell lennie.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

- A Dominant Flex szívókészülék mágneses rezonancia (MR) vizsgálatnál nem alkalmazható. Ne vigye a szívókészüléket MR környezetbe.
- Biztonsági tesztek tekintetében a készüléket teljes élettartama alatt a szerviz kézikönyvvvel összhangban kell kezelni és javítani.
- Az, hogy a Dominant Flex készülék mennyire van védve a szívdefibrillátor kisülésének hatásai ellen, a megfelelő kábelek használatától függ.
- A hálózati áramellátás megszakítása kizárólag a fő csatlakozó rögzített aljzatból való kihúzásával érhető el.
- Mielőtt csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze, hogy a helyi áramforrás feszültsége megegyezik-e a készülék adatlapján megadottal.

Biztonsági utasítások

- A Medela Dominant Flex olyan orvosi műszer, amely tekintettel az EMC-re speciális biztonsági intézkedéseket kíván. A 22. fejezetben található EMC információkkal összhangban kell telepíteni és beüzemelni.
- Túlfolyás esetén azonnal értesítse a belső műszaki szolgálatot és végezze el a szerviz kézikönyvben lévő műveleteket.
- A következő esetekben tilos a készüléket üzembe helyezni és minden esetben meg kell javíttatni a Medela márkaszervizzel:
 - ha a tápkábel vagy a csatlakozó sérült
 - ha a készülék nem megfelelően üzemel
 - ha a készülék sérült
 - ha a készülék biztonsági hibákat mutat.
- A hálózati csatlakozó kábelt tartsa távol forró felületektől.
- A hálózati csatlakozó nem érintkezhet nedvességgel.
- A tápkábelnél fogva ne húzza ki a fő csatlakozót a rögzített hálózati aljzatból!
- Bekapcsolt állapotban ne hagyja felügyelet nélkül a készüléket.
- Használat közben a szívókészülék egyenesen kell álljon.
- Ne használja a készüléket magas szobahőmérsékleten, fürdés vagy zuhanyozás közben, robbanásveszélyes környezetben, vagy ha nagyon fáradt.
- Soha ne állítsa a készüléket vízbe vagy egyéb folyadékba.
- Egyszer használatos, steril termékek használatakor vegye figyelembe, hogy ezeket a termékeket nem dolgozzák fel újra. Az újrafeldolgozás mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők elvesztését eredményezhetné. A többszöri felhasználás keresztfertőzéshez vezethet.
- Ha a termék működésével kapcsolatban segítségre van szüksége, forduljon a Medela ügyfélszolgálatának helyi képviselőjéhez.

Ezt az utasítást őrizze meg későbbi referencia céljára.

2 Áramellátás

A Dominant Flex hálózatról működő leszívó berendezés. Mielőtt csatlakoztatja a készüléket, ellenőrizze, hogy a helyi áramforrás feszültsége megegyezik-e a készülék adatlapján megadottal.

A szivattyú csatlakoztatása

Fogja a tápkábelt és dugja be az eszköz hátulján található bemeneti csatlakozóba.

A tartószerkezet segítségével rögzítse a kábelt a bemeneti csatlakozóban.



3 Leírás

Bevezetés

A Dominant Flex kiváló minőségű leszívó berendezés. A dugattyú/henger rendszere maximális leszívási teljesítményt biztosít számtalan leszívási helyzet esetén. A Dominant Flex készülék három választható áramlási sebessége rugalmasságot biztosít a sebész számára. Könnyen kezelhető és tisztítható, a biztonsági funkciók pedig optimális működést biztosítanak. A Medela kiegészítők széles skálájából választhat, így a szívókészülék számos orvosi műveletre alkalmas. A készüléket nem szabad közvetlenül más berendezések mellett vagy azokra helyezve használni. Ha a készüléket mégis így kellene használni, meg kell figyelni, hogy a készülék megfelelően működik-e abban az elrendezésben, amelyben használni fogják.

Rendeltetés/javallatok

A Dominant Flex szívókészülék 0 és -95 kPa közötti állandó vákuum létrehozására szolgál. Ez a vákuum minden kórházi, klinikai és rendelői alkalmazáshoz használható, ami vákuumot igényel, például: általános sebészet, zsírleszívás, endoszkópia, epikardiális abláció, nazofaringeális szívás, idegsebészet, OPCAB, vákuumos császármetszés/szülés és seb drenázs.

Felhasználóra vonatkozó előírások

A Dominant Flex készüléket csak megfelelő szakképesítéssel rendelkező személyzet működtetheti. Ezek a személyek nem lehetnek nagyothallók vagy süketek, és megfelelő vizuális képességekkel kell rendelkezniük. A képzést évente legalább egyszer meg kell ismételni.

Kezelhető betegek

A Dominant Flex készüléket a használati javallatokban leírt feltételeknek megfelelő betegeken lehet alkalmazni.

Fontos figyelmeztetés

A helyes sebészeti eljárásoknak és technikáknak való megfelelés az orvos felelőssége. Minden orvosnak tudása és tapasztalata alapján kell megbecsülnie a beavatkozás megfelelőségét.

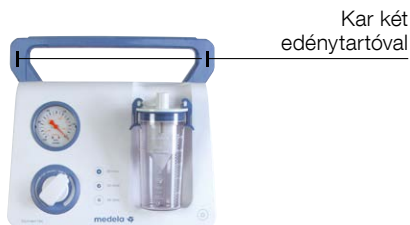
4 Áttekintés

A vákuum meghatározása

Az orvosi leszívó berendezések esetében a vákuumot az abszolút nyomás és a légköri nyomás különbségeként (abszolút értékben), vagy negatív értékben, kilopascalban (kPa) adják meg. Ebben a dokumentumban a -10 kPa minden esetben a légköri nyomásnál alacsonyabb tartományra utal kPa-ban (az EN ISO 10079:1999 szabvány szerint).

Verziók és a szívókészülék főbb elemei

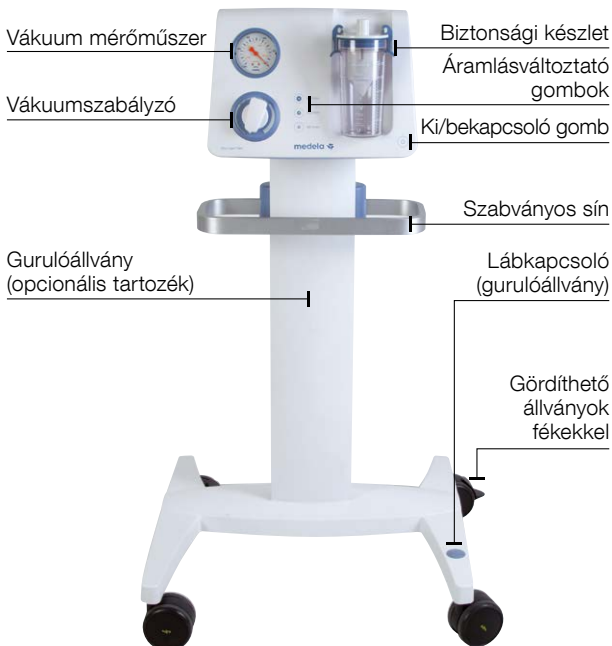
Hordozható verzió:



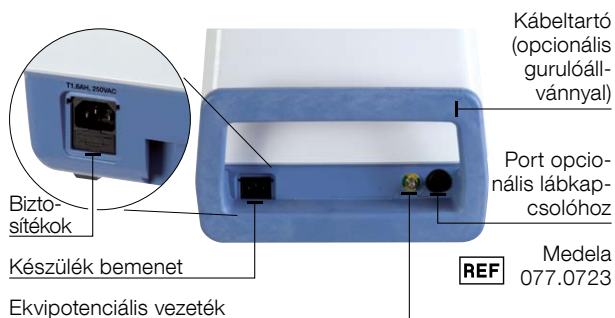
Állványos verzió:



Mobil verzió:



Az eszköz hátulja



Kezelési elemek és kijelzők

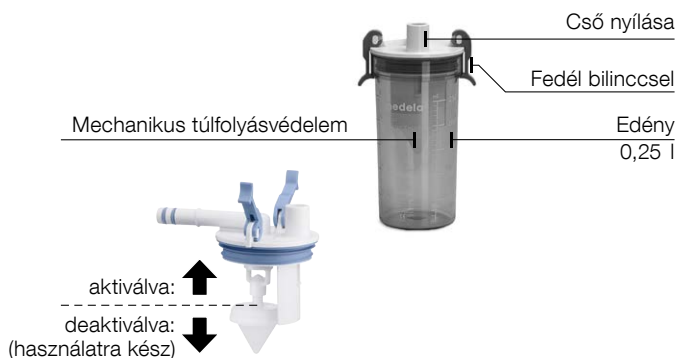


zöld lámpa A szívókészülék be van dugva

sárga lámpa A szívókészülék meghibásodott. Lásd a 11. fejezetet

fehér lámpa A szívókészülék működik

Biztonsági készlet



5 Telepítés

5.1 Eredeti szállítmány ellenőrzése

Ellenőrizze, hogy a Dominant Flex kiszállított csomagja minden alkatrészt tartalmaz-e, és hogy azok általános állapota megfelelő-e.



Dominant Flex hordozható verzió

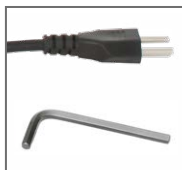
REF 071.0002

vagy



Dominant Flex állványos verzió

REF 071.0003



Tápcsatlakozás/Imbuszkulcs

REF Lásd: szerviz kézikönyv.



Biztonsági készlet

REF 077.0711



Ø 7 x 12 mm szilikon csővezeték
2 összekötő darabbal

REF 077.0922



Kezelési utasítás

REF 200.5523

5.2 Távolítsa el a csomagoláson lévő zárat

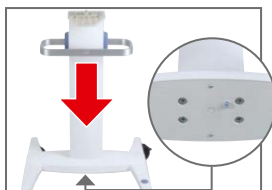
1.



- 1.1 Távolítsa el a piros figyelmeztetést
- 1.2 Távolítsa el a 3 csavart, és tegye el azokat későbbi használatra.

5.3 Mobil verzió összeszerelése (ha elérhető)

1.



- 1.1 Helyezze a gurulóállvány felső részét az alsó részre úgy, hogy a cső az ábrán látható módon illeszkedjen.
- 1.2 Az alkatrészeket csatlakoztassa 4 csavarral.

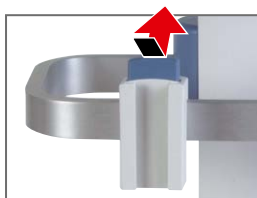
2.



- 2.1 Helyezze a szívókészüléket a gurulóállványra. A készülék eleje és a szabványos sín előre mutassanak.
- 2.2 A szívókészüléket csatlakoztassa 4 csavarral.
- 2.3 Két csavarral csatlakoztassa a kábeltartót a szívatóúhoz.

5.4 A választható tartóbilincs összeszerelése (a gurulóállvány használatakor)

1.



- 1.1 Tartsa lenyomva a kék felengedő gombot.
- 1.2 A kék gomb felengedésével csatlakoztassa a tartóbilincset a szabványos sínhez.

5.5 A biztonsági készlet felszerelése

1.



- 1.1 Csatlakoztassa a mechanikus túlfolyásvédelmet a fedélhez. Hogy az biztosan nyitva/deaktiválva legyen, nyomja gyengéden lefelé.
- 1.2 Csatlakoztassa a fedelet az edényre.
- 1.3 Zárja le a két fedél bilincseit.

2.



- 2.1 Csatlakoztassa a biztonsági készletet a szívókészülékhez.

6 A felhasználás előkészítése



FIGYELMEZTETÉSEK

Kizárólag olyan orvosilag képzett személyzet használhatja a készüléket, akinek van tapasztalata a leszívási műveleteket és az aspirátorok használatát illetően.



ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Használat közben a Dominant Flex készüléknek egyenesen kell állnia.
- Az állványos verzió esetén minimum 5 cm távolság szükséges a háztól az eszköz túlmelegedésének megelőzése érdekében. A burkolat hátoldalának nyitottnak kell lennie.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomag tartalmazza-e az összes steril kiegészítőt.
- A nem steril és többször felhasználható kiegészítőket a Medela tisztítási útmutató szerint (termékkód 200.2391) kell megtisztítani, fertőtleníteni és/vagy sterilizálni.

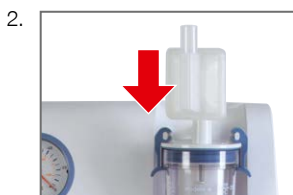
6.1 Ellenőrzések a használat előtt

- Használat előtt győződjön meg a Dominant Flex rendszer tápkábelének, csatlakozójának vagy a készülék bármely más részének épségéről, és ellenőrizze, hogy a készülék biztonságosan és megfelelően működik-e.
- Ellenőrizze a Dominant Flex készülék kiszállított csomagjának tartalmát és az alkatrészek általános állapotát.
- Használat előtt ellenőrizze az összes kiegészítőt:
 - vizsgálja meg, hogy a leszívóedényeken, a fedeleken és a betéteken van-e repedés, horzsolás és hibás rész. Szükség esetén cserélje ki.
 - Ellenőrizze, hogy a csövek megrepedtek-e, vannak-e más hibás részek, illetve hogy a csatlakozók szorosan vannak-e csatlakoztatva. Szükség esetén cserélje ki.
 - További biztonsági tesztként a tényleges használat előtt ürítse ki a rendszert (az edényeket is) a maximális vákuumig.

6.2 Az alapkonzfiguráció összeszerelése



1.1 Győződjön meg róla, hogy a biztonsági készlet csatlakoztatva van a Dominant Flex készülékre. Lásd az 5.5 fejezetet.



2.1 A biztonsági készlethez szereljen fel egy szűrőt (ha szükséges) oly módon, hogy a nyíl az áramlás irányába mutasson.

3. Az igényei szerint csatlakoztasson minden szükséges kiegészítőt. Lásd: „II. Tartozékok listája” melléklet.

6.3 Az opcionális lábkapcsoló összeszerelése



1.



1.1 A csatlakozó bedugaszolásával csatlakoztassa a választható lábkapcsolót a szívókészülékre.

1.2 Ellenőrizze, hogy a lábkapcsoló megfelelően működik-e.

6.4a A TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ gyűjtőrendszer összeszerelése

edények pozíciója:



1. Ha ELDOBHATÓ gyűjtőrendszert használ, folytassa a 6.4b lépéssel

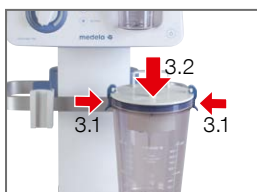
2.



2.1 A mechanikus túlfolyásvédelmet rögzítse a fedélre.

2.2 Hogy az biztosan nyitva/deaktiválva legyen, nyomja gyengéden lefelé.

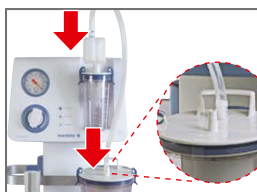
3.



3.1 Helyezze a fedelet az edényre, majd zárja le a két fedélbilincssel.

3.2 Kösse hozzá az edényt a fogantyúhoz (csak a hordozható verziónál) vagy a sínen lévő választható tartóbilincshez (lásd 5.4. lépés).

4.



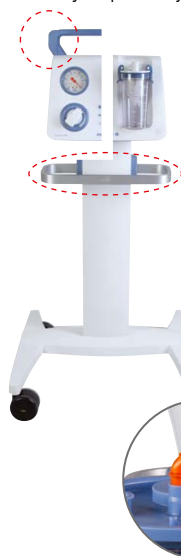
4.1 Csatlakoztassa a biztonsági készlet csövét az edény fedeléhez (vákuumos csatlakozó).

5.

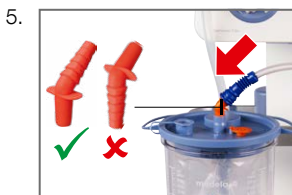
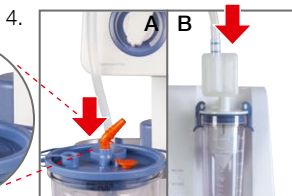


5.1 Csatlakoztassa a páciens csövét az edény fedeléhez (páciensport).

6.4b Az alábbiak összeszerelése: EGYSZER HASZNÁLATOS gyűjtőrendszer edények pozíciója:



1. Ha TÖBBSZÖR FELHASZNÁLHATÓ gyűjtőrendszert használ, folytassa a 6.4a lépéssel



2.1 Válassza ki az alkalmazáshoz szükséges méretet. Sárga színkód: 1,5 l, narancssárga színkód: 2,5 l.

2.2 Kösse hozzá az edényt a fogantyúhoz (csak a hordozható verziónál) vagy az állványon lévő választható tartóbilincshöz (lásd 5.4. lépés).

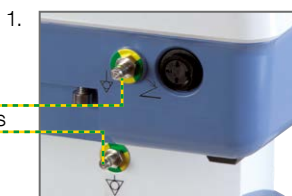
3.1 A betétekhez mellékelt utasítások szerint készítse elő és illessze be a megfelelő méretű betétet. Az eldobható betét beépített túlfolyás elleni védőszűrővel van felszerelve. Az aktiváláshoz nem szükséges semmilyen lépés.

4.1 Csatlakoztassa az edény (A) csövét a biztonsági készlethez (B).

5.1 Csatlakoztassa a páciens csövét a betét fedeléhez, vagy a színes csőv vagy közvetlenül a páciens csatlakozója segítségével (a cső méretétől függően).

6.5 Ekvipotenciális összekapcsolás beszerelése

a gyűjtősinhez és



1.1 A műszaki szakember tanácsának és a helyi irányelveknek megfelelően csatlakoztassa az ekvipotenciális vezetőt a Dominant Flex hátuljára a gyűjtősin segítségével. A megfelelő kábelt nem a Medela biztosítja.

Az ekvipotenciális vezető és a csatlakozókábelek a kórházi környezetbe helyezett készülékek közötti potenciál kiegyenlítésére szolgálnak.

7 Kezelési utasítás



ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Dominant Flex készüléket úgy kell felállítani, hogy a készüléket könnyen le lehessen választani a hálózatról.

7.1 Csatlakoztassa a Dominant Flex készüléket a hálózatra

1. Használat előtt ellenőrizze a szívókészüléket a 6.1. fejezet utasításainak megfelelően.



- 2.1 Csatlakoztassa a tápkábelt a Dominant Flex hátulján lévő készülék bemenetbe.

- 2.2 A tápkábel csatlakozóját dugja bele egy rögzített hálózati aljzatba.



- 3.1 A készülék első önellenőrzést végez. Amikor a zöld LED lámpa kigyullad, az eszköz használatra készen áll.

7.2 Ellenőrizze a maximális vákuumnál megfigyelhető működést



- 1.1 Kapcsolja be a Dominant Flex készüléket. A szívókészülék 50 l/perc áramlási sebességet fog jelezni.



- 2.1 Állítsa a jobb oldalon található vákuumszabályozót a maximális vákuumra



- 3.1 Nagyujjával zárja le a páciens csövének végét.
- 3.2 Hasonlítsa össze a maximális vákuumot az adatokkal (bal oldalon). Ha a szint nem éri el a maximális vákuumot, lásd a 11. fejezetet.

Adatok:

Tengerszint feletti magasság:

Max. vákuum:

+ 2000 m	-72 kPa -540 Hgmm
+ 1000 m	-84 kPa -630 Hgmm
+ 500 m	-89 kPa -668 Hgmm
0 m	-95 kPa -713 Hgmm

(Tolerancia: +/- 15%)



ÓVINTÉZKEDÉSEK

Amennyiben a Dominant Flex készüléket sebek leszívására használja, a negatív nyomást a szakértő utasításainak megfelelően kell beállítani, és a sebet nem szabad károsítani.

7.3 Az áramlási sebesség módosítása

1.



- 1.1 Az áramlási sebesség a kezelő kívánsága szerint módosítható. A szívókészülék bekapcsolása után (lábkapcsolóval vagy a készüléken lévő gombbal) 50 l/perc-es üzemmódban kezd el működni.
- 1.2 Érintse meg a gombot a módosításhoz:
60 l/perc: **turbó üzemmód**
50 l/perc: **normál üzemmód**
40 l/perc: **halk üzemmód**

7.4 A vákuum mértékének megváltoztatása

2.



- 2.1 Rögzítse a páciens csöveit.
- 2.2 A vákuumszabályozó elfordításával válassza ki az adott alkalmazásnak megfelelő vákuumot.
- 2.3 Ellenőrizze a vákuummérő beállításait.

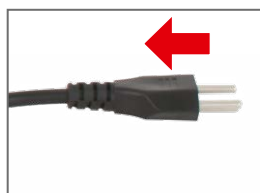
7.5 Üzemen kívül helyezés használat után

1.



- 1.1 A Dominant Flex kikapcsolásához érintse meg a be/ki gombot.

2.



- 2.1 Húzza ki a tápcsatlakozást a rögzített hálózati aljzatból.

3. Tisztítsa ki és fertőtlenítsen a Dominant Flex készüléket. Lásd a 14. fejezetet.

8 Elrendezés vákuumos szüléshez

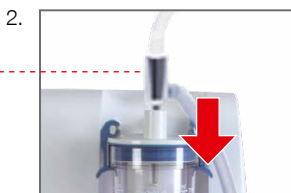


ÓVINTÉZKEDÉSEK

A Dominant Flex készüléket úgy kell felállítani, hogy a készüléket könnyen le lehessen választani a hálózatról.

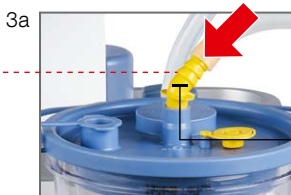


1. A szívókészüléket és a kiegészítőket a 6. fejezetben leírtaknak megfelelően állítsa fel.



2.1 Csatlakoztassa a lábbal működtethető vákuumszabályozót: az ezüst adaptert teljesen bele kell helyezni a leszívó berendezés biztonsági készletébe.

2.2 Kösse össze a csövet a fémadapter tetejével.



3.1 Kösse a szívókehely csövet a betét fedelén lévő pácienscsatlakozóhoz.



3.1 Csatlakoztassa a szívókehely csövet a többször felhasználható gyűjtőrendszer leszívó edényén lévő pácienscsatlakozóhoz.



4.1 Kapcsolja be a szívókészüléket, állítsa be a max. vákuumra, rögzítse a szívókehely csövet, és teljesen nyomja le a vákuumszabályozót (előre és le, a láb segítségével).

4.2 Hasonlítsa össze a maximális vákuumot az adatokkal (bal oldalon).



5.1 Ha rendben van, a lábbal irányított vákuumszabályozót engedje vissza a nyugalmi „zéró nyomás” állapotba (hátra és le a sarok segítségével), így módon szüntesse meg a vákuumot.

5.2 A szívókészülék ekkor használatra kész.

Adatok:

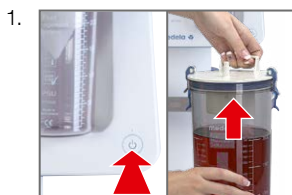
Tengerszint feletti magasság:

Max. vákuum:

+ 2000 m	-72 kPa -540 Hgmm
+ 1000 m	-84 kPa -630 Hgmm
+ 500 m	-89 kPa -668 Hgmm
0 m	-95 kPa -713 Hgmm

(Tolerancia: +/- 15%)

9 Többször felhasználható edény cseréje



- 1.1 A be/ki kapcsoló gomb megérintésével kapcsolja ki a szívókészüléket.
- 1.2 A fedélről távolítsa el a páciens és a vákuum csövét.
- 1.3 A teli edényt távolítsa el a Dominant Flex készülékről.



- 2.1 Készítsen elő egy új edényt és csomagolja ki.
- 2.2 Rögzítse az új edényt a tartóbilincsbe vagy közvetlenül a Dominant Flex készülékhez
- 2.3 Újra szorosan csatlakoztassa a vákuum csövét és a páciens új csövét.

3. Ürítse ki az edényt és ártalmatlanítsa a páciens csövét a helyi és az intézményen belüli irányelveknek megfelelően.



- 4.1 A be/ki kapcsoló gomb megérintésével kapcsolja be a szívókészüléket. Ekkor vákuum képződik.
- 4.2 Állítsa be az adott alkalmazásnak megfelelő vákuumot. Lásd a 7.4. fejezetet.

10 Eldobható betét cseréje



FIGYELMEZTETÉSEK

Az eldobható betéteket nem dolgozzák fel újra. Az újrafeldolgozás során károsodhatnak a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők.



1.



1.1 A fedélről távolítsa el a színes csőívet pácienscsövet.

1.2 Dugaszolja be a páciensportot.

2.



2.1 A be/ki kapcsoló gomb megérintésével kapcsolja ki a szívókészüléket.

3.



3.1 A vákuumszabályozó balra történő elfordításával csökkentse a vákuumot a minimumra.

4.



4.2 Vegye ki a teljes betétet az edényből.

5. Ártalmatlanítsa a páciens csövet a helyi és az intézményen belüli irányelveknek megfelelően.

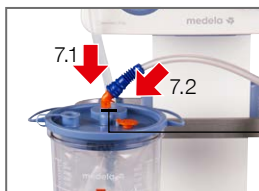
6.



6.1 Készítse elő az új betétet és csomagolja ki.

6.2 Helyezze bele az új betétet az edénybe és nyomja le a fedelet.

7.



7.1 A csövet az edényről csatlakoztassa a biztonsági készlethez.

7.2 Csatlakoztassa szorosan a páciens új csövét.



8.



8.1 A be/ki kapcsoló gomb megérintésével kapcsolja be a szívókészüléket. Ekkor vákuum képződik.

8.2 Állítsa be az adott alkalmazásnak megfelelő vákuumot. Lásd a 7.4. fejezetet.

11 Hibaelhárítás

Nem világít a LED lámpa

A Dominant Flex nem csatlakozik a hálózatra, vagy ki kell cserélni a biztosítékot.

A sárga LED kijelző világít

Enyhe eset

a sárga LED kijelző világít, de a szívókészülék be- és kikapcsolható:

- a következő lehetséges alkalommal vegye fel a kapcsolatot a belső műszaki osztállyal vagy a hivatalos szervizzel.

Súlyos eset

a sárga LED kijelző világít és a szívókészüléket nem lehet be- és kikapcsolni:

- vegye fel a kapcsolatot a belső műszaki osztállyal vagy a hivatalos szervizzel a javítás/karbantartás érdekében.

A motor nem jár

Ellenőrizze a következőket:

- a Dominant Flex készülék be van-e kapcsolva. A készenléti LED lámpának világítania kell.
- a csatlakozó megfelelően van-e beledugva a rögzített hálózati aljzatba.
- nem hibás-e a Dominant Flex hátoldalán lévő biztosíték. A hibás biztosíték cseréjét lásd a 12. fejezetben.

Ha a hiba nem jön helyre, lépjen kapcsolatba a belső műszaki osztállyal.

Nem elegendő a vákuum

Ellenőrizze, hogy:

- a vákuumszabályzó megfelelően van-e beállítva.
- a csövek nem hibásak-e vagy nem törtek-e el. Szükség esetén cserélje ki.
- minden dugasz szorosan csatlakozik-e.
- a túlfolyásvédelem deaktiválva van-e/nyitva van-e. Ha a túlfolyásvédelem aktiválva van, deaktiválja a 6.4a/2.2. pontban leírtaknak megfelelően.
- a leszívó edényen/a fedélen vannak-e törések, repedések, elszíneződések. Szükség esetén cserélje ki.
- az egyszer használatos rendszeren vannak-e törések, repedések, elszíneződések. Szükség esetén cserélje ki.
- a szűrő nincs-e eltömődve. A szűrő eltömődésének vizsgálatához lásd a 13. fejezetet.

Ha a hiba nem jön helyre, lépjen kapcsolatba a belső műszaki osztállyal.

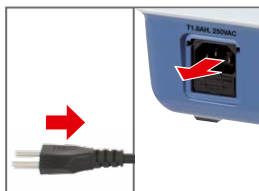
12 Hibás biztosíték kicserélése



FIGYELMEZTETÉSEK

A biztosíték cseréje előtt húzza ki a tápcsatlakozást a rögzített hálózati aljzatból.

1.



1.1 Húzza ki a Dominant Flex dugaszát a hálózathoz.

1.2 Ha csatlakoztatva van, távolítsa el a kábeltartót (2 csavar a készülék alján).

2.



2.1 Nyissa fel (húzza ki) a Dominant Flex hátulján lévő biztosítéktartót.

3. Cserélje ki a hibás biztosítéko(ka)t. Győződjön meg róla, hogy a műszaki adatok megfelelőek legyenek.

T 1,6AH, 250VAC, 5x20 mm

4.



4.1 Zárja le (nyomja vissza) a biztosítéktartót.

5.



5.1 Újra csatlakoztassa a Dominant Flex készüléket a hálózatra.

5.2 Ismét kapcsolja be a Dominant Flex készüléket.

13 Szűrőteszt

1.



1.1 Távolítsa el a csövet a szűrőről.

2.



2.1 Válassza ki a maximális vákuumot.

3.



3.1 A be/ki kapcsoló megnyomásával kapcsolja be a Dominant Flex készüléket.

4.



4.1 Olvassa le a vákuumot.

4.2 Ha a vákuum túllépi a - 20 kPa-t, cserélje ki a szűrőt.

14 Tisztítási útmutatók



FIGYELMEZTETÉSEK

Minden használatot követően azokat az alkatrészeket, amelyek érintkezésbe kerültek a váladékkal, **a következő oldalon lévő táblázat szerint tisztítani**, fertőtleníteni, sterilizálni, vagy ártalmatlanítani.



A készülék tisztítása előtt húzza ki a hálózati tápcsatlakozást a rögzített aljzatból.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Ügyeljen rá, hogy a hálózati csatlakozó végei, illetve a készülék bemeneti csatlakozói folyadékkal ne érintkezzenek.

Általános megjegyzések

- Ezek csak általános javaslatok, amelyek a kórház specifikus útmutatói, valamint tisztítási gyakorlatai és irányelvei alapján egyénileg módosíthatók.
- Részletes információk a Medela tisztítási útmutatóban (termékkódszám 200.2391).
- Tisztításhoz/fertőtlenítéshez viseljen védőkesztyűket.
- A folyadékokat, mint pl. vér és váladékok, valamint a szennyezett alkatrészeket a belső kórházi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.

A Medela által javasolt felülettisztító anyagok a szívókészülék házára

- **Perform** [koncentrátum], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Víz

Tisztításhoz csak a legtisztább és legjobb minőségű vizet használja. A vízkeménység fontos szempont, mivel az orvosi termékeken lerakódó anyagokat nem lehet megfelelően fertőtleníteni. A probléma elkerülésének érdekében használjon ionmentesített vizet. Az utolsó öblítővíz legyen baktériummentes és ne tartalmazzon endotoxint.

Tisztító-/Fertőtlenítőgépek

A következő oldalon lévő táblázatban felsorolt alkatrészek fertőtlenítésére használhatók. A forró vízzel történő öblítés (maximális hőmérséklet 100 °C) közepes-magas szintű fertőtlenítést biztosít. A tisztítás hatékonysága érdekében az alkotórészek minden részének elérhetőnek kell lennie. A Robert Koch Intézet által jóváhagyott tisztító-/fertőtlenítőgépek használatát javasoljuk, amelyek megfelelnek az ISO 15883 szabványnak. A javasolt hőmérséklet nem kritikus orvosi eszközök esetében (vagyis amelyek csak nem sérült bőrrel érintkeznek) 1 percre 90 °C. Az idő 5 percre növekszik minden kritikusnak tartott orvosi eszköz esetében.



Eldobható termékek

Ezek egyszer használatos termékek, amelyeket nem újrafeldolgozásra szántak. Az újrafeldolgozás során károsodhatnak a mechanikai, kémiai és/vagy biológiai jellemzők. A többszöri felhasználás keresztfertőzéshez vezethet.

PSU* edények, fedelek	PC** edények	Szilikon cső	Többször felhasználható szívókezelők	Szívócsőjék háza Hálózati kábel	Műanyag kiegészítők	Jelmagyarázat: * Poliszulfon ** Polikarbonát
x	x	x	x	x	x	1. Szétszerelés Tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás előtt minden alkatrészt különítsen el.
x	x	x	x			2. Tisztítás Az alkatrészeket kizárólag 6,0 és 8,0 pH-érték közötti anyagot tartalmazó forró vízben (60-70 °C) tisztítsa, hogy elkerülje a berendezések és az azokat tartalmazó edények sérülését. Az enzimes tisztítószerek segítenek az organikus anyagok, például vér eltávolításában. A tisztítószereket a gyártójuk által javasolt koncentrációs szinttel kell használni. Néhány lúgos tisztítószer biztonsággal használható orvosi eszközök újrafeldolgozásához. Ezen tisztítószerek gyártóinak tájékoztatni kell a felhasználót azokról az anyagokról, amelyeket ezek a tisztítószerek károsíthatnak. Minden alkatrészt alaposan öblítsen át meleg, szappanos vízben vagy enzimes tisztítószertben 1-5 percig. 1. A látható szennyeződések távolítsa el egy tisztítóeszköz segítségével – általános tisztítókefével, például csőtisztítóval vagy nem érdes felületű bolyhos ruhával. A kefék és csőtisztítók tökéletesen illeszkednek ezekhez a felületekhez, és a tisztítandó területen belül könnyen mozgathatók. Alaposan öblítse ki tiszta vízben. Hagyja megszáradni. 2. Ellenőrizze, hogy az eszközökön található-e látható szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg a lépéseket.
				x	x	3. Tisztítás Törölje le a fent említett tisztítószerral. Az öblítéshez használjon tiszta ruhát.
x	x	x	x		x	4. Fertőtlenítés Áztassa szobahőmérsékleten 30 percig fertőtlenítő-/tisztítóoldatban (A). A reakció időt követően az oldat maradványait vízzel öblítse le az egyes alkatrészekről, és öblítse ki a csövet. A tisztítóoldatban (B) legalább 2 percig öblítse. (A) folyékony aldehidmentes fertőtlenítőoldat tisztító hatással áztatáshoz; baktériumölő, gombaölő, korlátozottan vírusölő hatással, kompatibilis rozsdamentes acélal, vasat nem tartalmazó anyagokkal és műanyaggal, beleértve a szilikont, enyhén lúgos. pl. 2% neodisher® Septo MEDsolution. (B) folyékony, pH-semleges, enzimes tisztítóoldat eszközök géppel vagy kézzel történő kezelésére, kiválóan kompatibilis rozsdamentes acélal, vasat nem tartalmazó anyagokkal és műanyaggal, beleértve a szilikont is. vagy használjon tisztító-/fertőtlenítőgépet.
x		x	x			5. Sterilizálás Csírátlanítás előtt távolítsa el minden kémiai fertőtlenítőszer maradványt. Az autoklávban ne rakja egymásra az alkatrészeket. Autoklávban 134 °C-on 10 percig. A sterilizáló eszköznek meg kell felelnie az ISO 17665:2003 szabványnak. Az alábbi folyamatok elfogadhatók: az autoklávban telített gőzzel 132 °C-on háromszoros elővákuummal, sterilizálási idő 6 perc, vagy 135-137 °C-on porózus töltésű vákuumos autoklávban 3-3,5 percig.
x	x	x	x		x	6. Az alkatrészek tárolása A fertőtlenítés/sterilizálás után a következő használatig tárolja az alkatrészeket steril fóliában.

15 Jótállás és szervizelés

Jótállás

A Medela AG garantálja, hogy a kiszállítástól számítva 5 évig a készülék anyaga nem károsodik és a készülék megfelelően működik. Ezen az időszakon belül a hibás anyagot ingyen kicseréljük, amennyiben a hiba oka nem helytelen használat vagy nem rendeltetésszerű alkalmazás. Ez nem érvényes a használat közben elkopó alkatrészekre. A jótállásnak való megfelelés és a Medela termékek optimális működése érdekében javasoljuk, hogy szívókészülékeinkkel kizárólag Medela kiegészítőket használjon.

A Medela AG semmilyen esetben sem tartozik felelősséggel a jótállás körén kívül eső panaszokért, beleértve a következményes károkért való felelősséget stb. A Medela nem cseréli ki a hibás alkatrészeket, ha a szívókészüléken arra nem jogosult személy bármilyen munkát végzett. A garancia a Medela szervizközpontba visszajuttatott készülékre vonatkozik.

Szervizelés/rutinellenőrzés

A rutinvizsgálatokat és a szervizelési munkákat kizárólag a Medela hivatalos partnerei végezhetik el. A Medela évi egyszeri rutinellenőrzés végrehajtását javasolja (lásd az angol nyelvű szerviz kézikönyvet). A Medela szerviz kézikönyvet kérésre elküldjük.

16 Leselejtezés

A Dominant Flex fém és műanyag alkatrészekből készül, amiket a 2011/65/EK és 2012/19/EK európai irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani. Továbbá be kell tartani a helyi irányelveket is. Ügyeljen arra, hogy a Dominant Flex készüléket és annak kiegészítőit a helyi leselejtezési irányelveknek megfelelően ártalmatlanítsa.



Felhasználói információ az elektromos és elektronikus berendezések leselejtezésével kapcsolatban

Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az elektromos és elektronikus berendezést tilos a szelektálatlan kommunális hulladékokkal együtt kidobni. A készülék megfelelő ártalmatlanításával Ön védi környezetét és az emberi egészséget és megakadályozza azok esetleges károsodását. Ha az ártalmatlanítással kapcsolatban még több információra lenne szüksége, forduljon a gyártóhoz, a helyi segítőszolgálathoz vagy az egészségügyi szervezethez. Ez a szimbólum csak az Európai Unióban érvényes. Kérjük, tartsa tiszteltben az Ön országában érvényes, elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó megfelelő állami törvényeket és szabályokat.

17 Kiegészítők áttekintése



FIGYELMEZTETÉSEK

A Dominant Flex készülék használatát a „II. Tartozékok listája” mellékletben felsorolt tartozékokkal ellenőrizték: A megfelelő és biztonságos működés érdekében a Dominant Flex készüléket csak ezekkel a kiegészítőkkal használja. További információk az egyes kiegészítők használati útmutatóján.



Biztonsággal kapcsolatos tanács

Ha a szívókészüléket harmadik féltől származó csatlakozó eszközökkel

(pl. kanülökkel, katéterekkel használják, ezeknek:

- CE jelöléssel (az Európai Unión belül) és helyi regisztrációval (az Európai Unión kívül) kell rendelkezniük
- biztonsággal illeszkedniük kell a Medela kiegészítőihez anélkül, hogy a szívókészülék teljesítményét befolyásolnák.

Az edények újrafelhasználható fedelén lévő csőcsatlakozás: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm

Az eldobható betéteken lévő csőcsatlakozás: Ø6.5–11 mm

Megjegyzés: a Medela alkatrészek és új páciens csatlakozó eszköz kombinálása esetén, Ön a felelős az egész rendszerért és a kombinációt le kell tesztelnie, hogy a vákuum szint megfelelően fenntartható.

18 Műszaki adatok



nagyvákuum
- 95 kPa / -713 Hgmm
Tolerancia: +/- 15 %

0 m-nél mérve, légköri nyomás:
1013,25 hPa Megjegyzendő:
a vákuum szintjei az egyes hely-
színektől függnék (tengerszint
feletti magasság, légköri nyomás
és hőmérséklet).



magas áramlás
40, 50 vagy 60 l/perc.
+/- 5 l/perc.



9,3 kg
20,5 font
Állványos verzió:



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EGK), IIa



0123



Ma x Sz x Mé (állványos verzió)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 inch



20%
+50
-20 °C



Szállítás/Tárolási körülmények



30%
+5
+40 °C



Működési körülmények



IP21

19 Jelek és szimbólumok



0123

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék megfelel a Tanács 1993. június 14-i, orvosi eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvei alapvető követelményeinek.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék megfelel az elektromos orvosi berendezésekre vonatkozó további amerikai és kanadai biztonsági követelményeknek.



Ez a szimbólum a szívókészülék jogi adatait jelzi.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy követni kell a használati utasítást.



Ez a szimbólum a készülékkel kapcsolatos VIGYÁZAT és FIGYELMEZTETÉS jelzésekre hívja fel a figyelmet.



Ez a szimbólum biztonsággal kapcsolatos tanácsokat jelez.



Ez a szimbólum a földelést jelzi.



Ez a szimbólum a szívókészülék osztályát jelzi.



Ez a szimbólum a védőföldelést (föld) jelzi.

IP21

Ez a szimbólum a szilárd idegen anyagok bejutása, valamint a beszívógó víz következtében fellépő káros hatások elleni védelmet jelzi.



Ez a szimbólum CF típusú alkalmazott alkatrészt jelez.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék MR környezetben NEM BIZTONSÁGOS.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az ilyen szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel.



Ez a szimbólum az ekvipotenciális vezetőkapcsolatot jelzi.



Ez a szimbólum a lábkapcsoló csatlakozóját jelzi.



Ez a szimbólum a gyártót jelzi.



Ez a szimbólum a gyártás dátumát jelzi.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék használata a feltüntetett dátumot követően tilos.



Ez a szimbólum egyszer használatos készüléket jelez. A készüléket ne használja újra.

REF

Ez a szimbólum a gyártó katalógusszámát jelzi.

SN

Ez a szimbólum a gyártó sorozatszámát jelzi.

LOT

Ez a szimbólum a gyártó kötegcódját jelzi.

STERILEEO

Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készülék etilén-oxiddal lett sterilizálva.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási hőmérsékletkorlátokat jelzi.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási páratartalom-korlátokat jelzi.



Ez a szimbólum a kezelési, szállítási és tárolási légköri nyomáskorlátokat jelzi.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket nem szabad használni, ha a csomagolás sérült.



Ez a szimbólum jelzi az elemek számát, amennyire a tartalom elegendő.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék nem ártalmatlanítható a szelektálatlan kommunális hulladékkal együtt (csak az EU-ban).



Ez a szimbólum jelzi, hogy az anyag egy újrafeldolgozási/újrahasznosítási folyamat része.



Ez a szimbólum karton-csomagolást jelez.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz napfénytől távol tartandó.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a törékeny eszköz óvatosan kezelendő.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az eszközt szárazon kell tartani.



Ez a szimbólum a szívókészülék maximális vákuumszintjét jelzi.



Ez a szimbólum a szívókészülék áramlási szintjét jelzi.



Ez a szimbólum a szívókészülék elektromos adatait jelzi.



Ez a szimbólum a szívókészülék tömegét jelzi.



Ez a szimbólum a szívókészülék méreteit (ma x sz x mé) jelzi.



Ez a szimbólum az eszköz leírását jelzi. Az amerikai szövetségi törvények értelmében az eszköz kizárólag egészségügyi szakember által vagy egészségügyi szakember utasítására értékesíthető (kizárólag az Amerikai Egyesült Államokban).

pcs Ez a szimbólum az egyes tételek darabszámát jelzi.



Ez a szimbólum a biztosítékot jelzi

Obsah

Blahopřejeme!	68
1 Výstražná upozornění a bezpečnostní pokyny	69
Bezpečnostní pokyny	72
2 Napájení	73
Připojení k napájení	73
3 Popis	74
Úvod	74
Účel použití/indikace	74
Oprávněný uživatel	74
Indikovaná populace pacientů	74
Důležité upozornění	74
4 Přehled	75
Definice podtlaku	75
Verze a hlavní součásti zařízení	75
Zadní část zařízení	76
Ovládací prvky a indikátory	76
Bezpečnostní sada	76
5 Instalace	77
Kontrola při dodání	77
Odstranění převozních zajišťovacích prvků	78
Sestavení pojízdné verze (je-li k dispozici)	78
Upevnění přídavného svorkového držáku (při použití pojízdného stojanu)	78
Sestavení bezpečnostní sady	78
6 Příprava před použitím	79
Kontrola před použitím	79
Sestavení základní konfigurace	79
Připojení přídavného nožního spínače	80
Sestavení sběrného systému pro OPAKOVANÉ použití	80
Sestavení sběrného systému pro JEDNORÁZOVÉ použití	81
Ekvipotenciální pospojování	81
7 Pokyny k obsluze	82
Připojení odsávačky Dominant Flex k síťovému napájení	82
Kontrola maximálního podtlaku pro zkoušku funkčnosti	82
Změna rychlosti průtoku	83
Změna úrovně podtlaku	83
Odstavení přístroje z provozu po použití	83
8 Nastavení zařízení pro vakuovou extrakci	84
9 Výměna láhve pro opakované použití	85

10	Výměna jednorázového vaku	86
11	Odstraňování problémů	88
	Nesvítí světelná LED indikace	88
	Svítí žlutá LED kontrolka	88
	Neběží motor	88
	Nedostatečný podtlak	88
12	Výměna vadné pojistky	89
13	Zkouška filtru	90
14	Pokyny k čištění	91
	Obecné pokyny	91
	Společnost Medela doporučuje následující čisticí prostředky pro čištění povrchů a skříně přístroje	91
	Voda	91
	Čisticí/dezinfekční zařízení	91
	Jednorázové prostředky	91
15	Záruka a servis	93
	Záruka	93
	Servisní/běžná kontrola	93
16	Likvidace	93
17	Přehled příslušenství	94
18	Technické údaje.....	95
19	Značky a symboly	96
I	Technická dokumentace (EMC)	322
II	Seznam příslušenství	326

Blahopřejeme!

Zvolením modelu Dominant Flex získáváte vysoce kvalitní odsávačku, která se dokáže přizpůsobit vašim požadavkům a umožní vám pomocí tlačítek měnit rychlost průtoku. Můžete ji měnit z výchozího režimu (50 l/min) na rychlejší vytváření podtlaku (60 l/min) nebo na nižší hlučnost (40 l/min). Jako všechny odsávačky Medela i tento model umožňuje spolehlivé a jednoduché odsávání. Mezi jeho další přednosti patří jednoduchá obsluha a čištění, ale i bezpečnostní charakteristiky. Díky široké paletě příslušenství je odsávačka Dominant Flex ideální volbou pro celou řadu aplikací v lékařství a může být používána v nepřetržitém provozu. Vždy vám rádi poradíme, proto nás neváhejte kontaktovat.

1 Výstražná upozornění a bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek závažné poranění osob nebo smrt.



UPOZORNĚNÍ

Upozorňuje na možnou nebezpečnou situaci, jež by mohla mít za následek lehké či středně těžké poranění osob.



Tip týkající se bezpečnosti

Označuje užitečné informace o bezpečném používání přístroje.

Odsávačku Dominant Flex je dovoleno používat výhradně způsobem popsáním v následujících pokynech. Společnost Medela ručí za bezpečné fungování systému za předpokladu, že se odsávačka Dominant Flex používá spolu s originálním příslušenstvím značky Medela (sběrný systém, hadice, filtry, atd. - viz Příloha „II Seznam příslušenství“).

Odsávačka Dominant Flex byla podrobena zkouškám elektromagnetické kompatibility v souladu s požadavky normy IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014, 4. vydání dle odstavce 7 a 8.9 a smí se používat v blízkosti jiných analogicky otestovaných přístrojů, jež splňují požadavky zakotvené v normě IEC 60601-1-2. VF (vysokofrekvenčního) chirurgické přístroje, rozhlasové a podobné sítě by mohly ovlivnit provoz zařízení, a proto by neměly být provozovány současně s odsávačkou Dominant Flex.

Před zprovozněním přístroje se nejprve seznamte s výstražnými upozorněními a bezpečnostními pokyny a řiďte se jimi. Tento návod k použití musí být vždy k dispozici u přístroje k případnému nahlédnutí.

Pamatujte, že tento návod k použití obsahuje všeobecné pokyny týkající se používání výrobku. Medicínské záležitosti spadají do kompetence lékaře. Společnost Medela přijímá odpovědnost pouze za účinky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST, spolehlivost a výkon odsávačky Dominant Flex za předpokladu, že je používána v souladu s tímto návodem k použití.



VAROVÁNÍ

- Přístroj smí být používán jen osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly adekvátně zaškoleny ohledně způsobů odsávání a používání odsávaček.
- Aby se zabránilo riziku úrazu el. proudem, zařízení musí být připojeno k uzemněné el. zásuvce.
- Tímto zařízením se nesmí odsávat výbušné, lehce zápalné ani korozivní tekutiny.
- Součástí přístroje je spojovací hadička, jež nesmí v žádném případě přijít do styku s odsávanou oblastí. Vždy musí být používán sterilní odsávací katétr (jinak hrozí nebezpečí infekce).
- Přístroj před čištěním vždy nejprve odpojte ze zásuvky.
- Nejsou povoleny žádné úpravy zařízení.
- Před použitím odsávačky Dominant Flex nejprve zvažte její indikované použití, rizikové faktory a kontraindikace. Nepřečtení či nedodržování pokynů obsažených v tomto návodu před použitím přístroje může mít za následek závažné nebo smrtelné poranění pacienta.
- Nepropojujte přístroj s pasivní drenážní hadicí.
- Přístroj není vhodný pro aplikace vyžadující nízký podtlak, jako např. pro thoraxové sání bez použití specializovaného příslušenství. Přístroj není schválen pro použití ve venkovních prostorách nebo během transportu pacienta.
- V důsledku elektrostatických výbojů na stejnosměrném vstupu 15 kV může docházet ke krátkodobým výpadkům provozu odsávačky Dominant Flex.



UPOZORNĚNÍ

- Nesprávným použitím lze pacientovi přivodit bolest a zranění.
- Nepoužívejte sterilní prostředky v případě, že došlo k poškození jejich sterilního obalu.
- Bezdrátová komunikační zařízení jako domácí síťová bezdrátová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základny, vysílačky mohou ovlivnit provoz odsávačky Dominant Flex a měla by proto být umístěna ve vzdálenosti alespoň 30 cm od odsávačky.
- U stacionární verze musí být dodržena min. vzdálenost 5 cm od skříně, aby nedošlo k přehřátí zařízení.
- Pacient by měl být pravidelně monitorován dle pokynů lékaře a předpisů zdravotnického zařízení. Objektivní indikace či známky možné infekce anebo komplikací (např. horečka, bolest, zarudnutí, zvýšená horkost, otok nebo hnisavý výtok) je nutné neprodleně řešit.
Nedodržení těchto pokynů může mít za následek výrazné ohrožení pacienta.
Pravidelně kontrolujte funkčnost odsávačky Dominant Flex.
- Aby nedošlo k přehřátí zařízení, nesmí být během jeho používání zakrytý výstup na spodní straně.

**Tip týkající se bezpečnosti**

- Odsávačka Dominant Flex není bezpečná s ohledem na magnetickou rezonanci. Neumísťujte ji do prostředí s magnetickou rezonancí.
- Pokud jde o bezpečnostní zkoušky, přístroj musí po dobu své životnosti procházet pravidelnou servisní údržbou a opravami v souladu se servisní příručkou.
- Ochrana odsávačky Dominant Flex před účinky výboje kardiodefibrilátoru závisí na použití odpovídajících kabelů.
- Jediný bezpečný způsob, jak přístroj odpojit od zdroje elektrického proudu, je odpojení zástrčky ze zásuvky.
- Před zapojením přístroje do zásuvky nejprve zkontrolujte, zda se napětí v síti shoduje s napětím uvedeným na typovém štítku.

Bezpečnostní pokyny

- Odsávačka Dominant Flex jakožto lékařský přístroj vyžaduje jistá speciální ochranná opatření týkající se elektromagnetické kompatibility. Instalace a zprovoznění musí být provedeno v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě v kapitole 22.
- Dojde-li k přesátí, je nutno ihned informovat interní technický servis a jednat podle pokynů v servisní příručce.
- Situace, za kterých je přístroj zakázáno používat, dokud nebude opraven servisním oddělením společnosti Medela:
 - poškozený napájecí kabel nebo zástrčka
 - zařízení nefunguje správně
 - zařízení je poškozeno
 - zařízení jasně vykazuje bezpečnostní závadu
- Dbejte na to, aby napájecí kabel byl mimo dosah horkých povrchů.
- Elektrická zástrčka nesmí přijít do styku s vlhkostí.
- Elektrickou zástrčku nikdy neodpojujte ze zásuvky taháním za napájecí kabel!
- Zapnutý přístroj nikdy neponechávejte bez dozoru.
- Během použití musí odsávačka stát ve vzpřímené poloze.
- Přístroj nikdy nepoužívejte, je-li teplota v místnosti příliš vysoká, při koupeli nebo sprchování, při velké únavě anebo v prostředí, v němž hrozí nebezpečí výbuchu.
- Přístroj nikdy neponořujte do vody ani jiných tekutin.
- Při použití jednorázových sterilních prostředků mějte na paměti, že nejsou určeny k opětovnému použití. To by mohlo způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované užití by mohlo mít za následek křížovou kontaminaci.
- Pro pomoc s používáním výrobku se obraťte na vašeho místního zástupce zákaznických služeb společnosti Medela.

Tento návod si uschovejte pro pozdější použití.

2 Napájení

Odsávačka Dominant Flex je napájena z elektrické sítě. Před zapojením přístroje do zásuvky nejprve zkontrolujte, zda se napětí v síti shoduje s napětím uvedeným na typovém štítku.

Připojení k napájení

Vezměte napájecí kabel a zapojte ho do zdířky na zadní straně přístroje.

Kabel zajistěte ve zdířce pomocí příchytky.

3 Popis

Úvod

Přístroj Dominant Flex je vysoce kvalitní odsávačka. Je poháněna pístovým systémem a zaručuje tak maximální sací výkon pro široký rozsah aplikací. Možnost voleb tří úrovní průtoku činí odsávačku Dominant Flex flexibilní dle požadavků lékaře. Ideálním způsobem v sobě kombinuje snadnou obsluhu a čištění, ale i bezpečnostní prvky, jež jsou zárukou optimální funkčnosti. Díky širokému výběru příslušenství značky Medela lze přístroj snadno přizpůsobit pro celou řadu aplikací v lékařství. Přístroj by neměl být používán v blízkosti jiných zařízení, ani by na ně neměl být pokládán. Je-li takovéto použití nezbytné, je nutné přístroj sledovat, aby bylo zajištěno jeho řádné fungování s ohledem na konfiguraci, v níž má být použit.

Účel použití/indikace

Odsávačka Dominant Flex je určena pro vytvoření trvalého podtlaku v rozsahu 0 až -95 kPa. Tento podtlak lze využít pro veškeré aplikace v nemocnicích, na klinikách a u praktických lékařů, kde je potřeba vytvořit takovýto podtlak, např. pro: obecné operace, liposukci, endoskopii, epikardiální ablaci, odsávání z nosohltanu, neurochirurgii, OPCAB, císařský řez s využitím podtlaku/provedení drenáže rány.

Oprávněný uživatel

Odsávačku Dominant Flex by měl obsluhovat pouze řádně proškolený personál. Tyto osoby nesmějí být nedoslýchavé ani hluché a musejí mít dostatečné zrakové schopnosti. Školení je třeba opakovat alespoň jednou ročně.

Indikovaná populace pacientů

Odsávačka Dominant Flex je určena k použití pouze u pacientů vykazujících stavy popsané v oddílu Účel použití/indikace.

Důležité upozornění

Za posouzení slučitelnosti stavu pacienta s prováděnými chirurgickými zákroky a léčebnými postupy zodpovídá lékař. Ten je vždy povinen na základě svých znalostí a zkušeností vyhodnotit a zvolit nejvhodnější léčebný postup.

4 Přehled

Definice podtlaku

Výše podtlaku se u zdravotnických aspiračních zařízení vyjadřuje obvykle jako rozdíl mezi absolutním a atmosférickým tlakem (v absolutních hodnotách), nebo zápornou hodnotou v kilopascalech (kPa). V rámci této dokumentace pak např. údaj -10 kPa vždy označuje tlakové rozpětí vyjádřené v kPa, které je nižší než atmosférický tlak okolí (dle EN ISO 10079:1999).

Verze a hlavní součásti zařízení

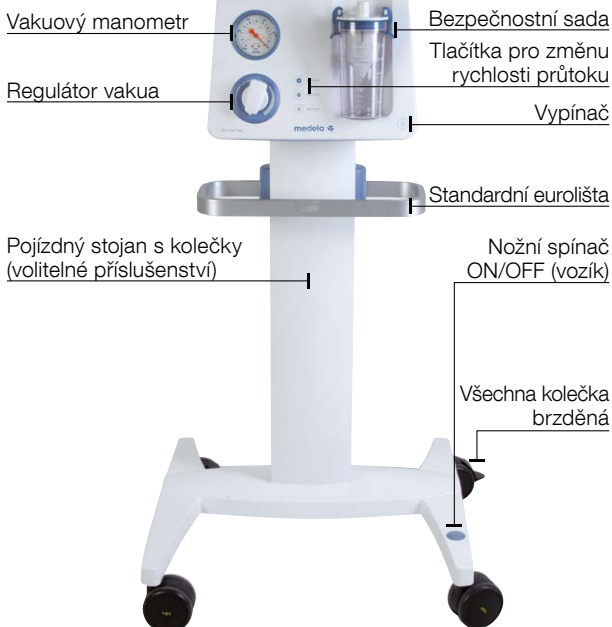
Přenosná verze:



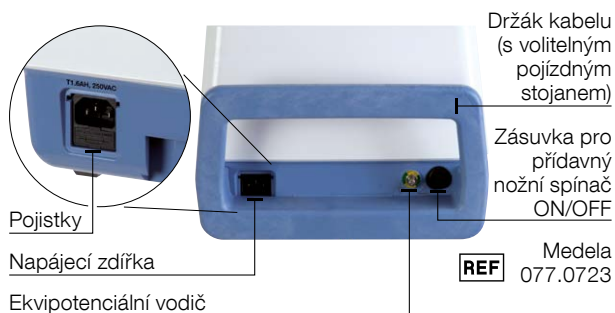
Stacionární verze:



Pojízdná verze:



Zadní část zařízení



Ovládací prvky a indikátory



svítí zeleně Odsávačka je připojena k el. síti.

svítí žlutě Závada odsávačky. Informace naleznete v kap. 11.

svítí bíle Odsávačka je v chodu

Bezpečnostní sada



5 Instalace

5.1 Kontrola při dodání

Zkontrolujte úplnost dodávky i celkový stav přístroje Dominant Flex.



Dominant Flex – přenosná verze

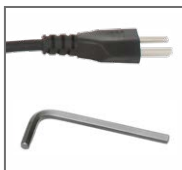
REF 071.0002

nebo



Dominant Flex – stacionární verze

REF 071.0003



Síťová zástrčka/imbusový klíč

REF viz Servisní příručka



Bezpečnostní sada

REF 077.0711



Hadice silikonová o vnitřním průměru 7 mm, vnějším průměru 12 mm se dvěma konektory

REF 077.0922



Návod k použití

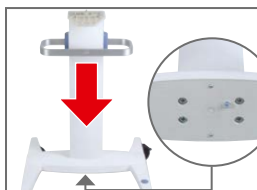
REF 200.5523

5.2 Odstranění převozních zajišťovacích prvků

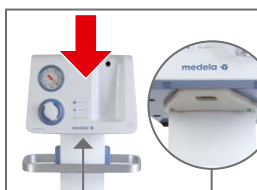


- 1.1 Odstraňte červenou pásku.
- 1.2 Uvolněte 3 šrouby a uschovejte je pro pozdější použití.

5.3 Sestavení pojízdné verze (je-li k dispozici)

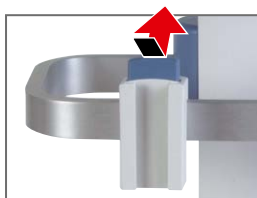


- 1.1 Stojan nasadíte na spodní díl s kolečky a ujistěte se, že spolu oba díly lícují jako na obrázku.
- 1.2 Oba díly spojte 4 šrouby.



- 2.1 Nasadíte odsávačku na pojízdný stojan. Ujistěte se, že přední část odsávačky i eurolišta směřují dopředu.
- 2.2 Odsávačku upevněte 4 šrouby.
- 2.3 Připevněte držák kabelu k odsávačce dvěma šrouby.

5.4 Upevnění přídatného svorkového držáku (při použití pojízdného stojanu)



- 1.1 Stiskněte a přidržejte modrý kolík.
- 1.2 Svorkový držák nasadíte na eurolišto a uvolníte modrý kolík.

5.5 Sestavení bezpečnostní sady



- 1.1 Na víčko nasadíte mechanickou pojistku proti přesátí. Jemně přitlačíte směrem dolů, aby se pojistka otevřela (deaktivovala).
- 1.2 Víčko nasadíte na láhev.
- 1.3 Víčko zajistíte dvěma sponami.



- 2.1 Bezpečnostní sadu nasadíte na přístroj.

6 Příprava před použitím



VAROVÁNÍ

Přístroj smí být používán jen osobami se zdravotnickou kvalifikací, které byly adekvátně zaškoleny ohledně způsobů odsávání a používání odsávaček.



UPOZORNĚNÍ

- Během použití musí odsávačka Dominant Flex stát ve vzpřímené poloze.
- U stacionární verze musí být dodržena min. vzdálenost 5 cm od skříně, aby nedošlo k přehřátí zařízení. Prostor zadní části musí být otevřený.
- Před použitím sterilního příslušenství je nezbytné zkontrolovat neporušenost obalů.
- Nesterilní a opakovaně použitelné příslušenství musí být vyčištěno, dezinfikováno a/nebo sterilizováno v souladu s pokyny pro čištění společnosti Medela (kód produktu: 200.2391).

6.1 Kontrola před použitím

- Před použitím odsávačky Dominant Flex nejprve zkontrolujte, zda není poškozen napájecí kabel nebo samotné zařízení, zda nevykazuje bezpečnostní závady a zda funguje správně.
- Zkontrolujte úplnost dodaného zařízení a jeho celkový stav.
- Před použitím zkontrolujte veškeré příslušenství:
 - Ujistěte se, že na odsávacích lahvích, víčkách ani vácích nejsou žádné praskliny, křehká místa či skvrny. V případě potřeby je vyměňte.
 - Ujistěte se, že na hadicích nejsou žádné praskliny či křehká místa a že konektory jsou pevně nasazený. V případě potřeby je vyměňte.
 - Před samotným použitím proveďte dodatečnou zkoušku bezpečnosti evakuačního systému (včetně lahví) na úroveň maximálního vakua.

6.2 Sestavení základní konfigurace

1. 
 - 1.1 Ujistěte se, že bezpečnostní sada je řádně nasazena na přístroji. Viz oddíl 5.5.
2. 
 - 2.1 Na bezpečnostní sadu nasadte (v případě potřeby) filtr tak, aby šipka ukazovala ve směru toku.
3. Připojte veškerá další příslušenství dle potřeby. Viz příloha „II Seznam příslušenství“.

6.3 Připojení přídatného nožního spínače



1.



1.1 Připojte k přístroji
přídatný nožní spínač
zapojením jeho konektoru
do zásuvky.

1.2 Vyzkoušejte, zda nožní
spínač funguje správně.

6.4a Sestavení sběrného systému pro OPAKOVANÉ použití

Umístění lahví:



1.

V případě použití JEDNORÁZOVÉHO sběrného systému
postupujte od bodu 6.4b.

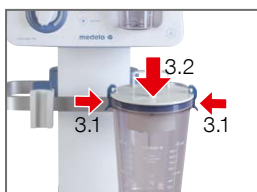
2.



2.1 Nasadte na víčko
mechanickou pojistku
proti přesátí.

2.2 Jemně přitlačte směrem
dolů, aby se pojistka
otevřela (deaktivovala).

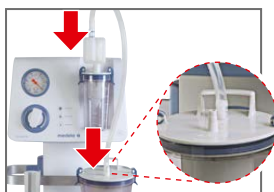
3.



3.1 Nasadte víčko na láhev
a zajistěte dvěma
pojistnými sponami.

3.2 Láhev nasadte na madlo
(pouze u přenosné verze)
nebo do přídatného
svorkového držáku
na eurolišťě (viz bod 5.4).

4.



4.1 Hadici bezpečnostní sady
připojte na víčko láhve
(vakuový port).

5.



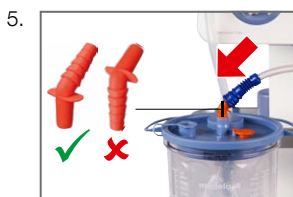
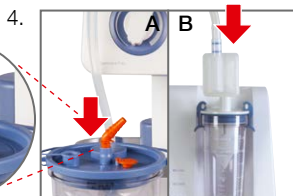
5.1 Pacientskou hadici
připojte na víčko láhve
(pacientský port).

6.4b Sestavení sběrného systému pro JEDNORÁZOVÉ použití

Umístění lahví:



1. V případě použití sběrného systému pro **OPAKOVANÉ** použití postupujte od bodu 6.4a.



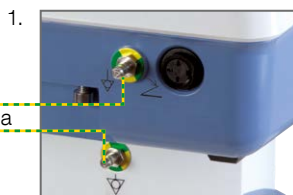
- 2.1 Zvolte velikost odpovídající konkrétní aplikaci. Žluté značení: 1,5 l, oranžové značení: 2,5 l.
- 2.2 Láhev nasadíte na madlo (pouze u přenosné verze) nebo do přídavného svorkového držáku na pojízdném stojanu (viz bod 5.4).
- 3.1 Připravte a vložte do láhve vak odpovídající velikosti dle přiložených pokynů. Jednorázové vaky jsou vybaveny ochranným filtrem s pojistkou proti přesátí. Ta se aktivuje automaticky.

4.1 Hadici láhve (A) připojte k bezpečnostní sadě (B).

5.1 Pacientskou hadici nasadíte na víčko vaku buď pomocí barevné úhlové spojky, nebo přímo pomocí pacientského portu (v závislosti na velikosti hadice).

6.5 Ekvipotenciální pospojování

přípojnice



1.1 Ekvipotenciální vodič připojte pomocí přípojnice k zadní části přístroje v souladu s pokyny technika a interními předpisy. Příslušný kabel společnost Medela nedodává.

Ekvipotenciální vodič a propojovací kabely se používají k vyrovnání potenciálu mezi zařízeními umístěnými v nemocničním prostředí.

7 Pokyny k obsluze



UPOZORNĚNÍ

Odsávačku Dominant Flex je nutné umístit tak, aby bylo možné ji snadno odpojit od elektrické sítě.

7.1 Připojení odsávačky Dominant Flex k síťovému napájení

1. Před použitím nejprve přístroj zkontrolujte dle pokynů v oddílu 6.1.



- 2.1 Připojte napájecí kabel do napájecí zdičky na zadní straně odsávačky.
- 2.2 Zástrčku napájecího kabelu zapojte do elektrické zásuvky.



- 3.1 Proběhne interní autotest. Když se rozsvítí zelená kontrolka, zařízení je připraveno k použití.

7.2 Kontrola maximálního podtlaku pro zkoušku funkčnosti



- 1.1 Zapněte odsávačku Dominant Flex. Odsávačka uvádí rychlost průtoku 50 l/min.



- 2.1 Regulátor vakua otočte úplně doprava na maximální úroveň podtlaku.



- 3.1 Palcem utěsněte konec patientské hadice.
- 3.2 Porovnejte max. vakuum podle specifikace (vlevo). Není-li max. vakua dosaženo, viz kapitola 11.

Specifikace:

Nadmořská
výška:

Max. podtlak:

+2 000 m	-72 kPa -540 mmHg
+1 000 m	-84 kPa -630 mmHg
+500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerance: +/-15 %)



UPOZORNĚNÍ

Je-li odsávačka Dominant Flex používána k drenáži ran, je třeba nastavit podtlak podle pokynů specialisty, aby nedošlo k dalšímu poškození v ráně.

7.3 Změna rychlosti průtoku



- 1.1 Rychlost průtoku lze měnit podle potřeby. Po zapnutí (nožním spínačem nebo vypínačem) začne odsávačka pracovat s rychlostí průtoku 50 l/min.
- 1.2 Dotykem změníte rychlost na:
60 l/min: **turbo režim**
50 l/min: **výchozí režim**
40 l/min: **tichý režim**

7.4 Změna úrovně podtlaku

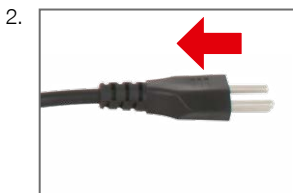


- 2.1 Zaskovkujte patientskou hadici.
- 2.2 Otočením regulátoru vakua nastavte správný tlak pro konkrétní aplikaci.
- 2.3 Nastavení ověřte na manometru.

7.5 Odstavení přístroje z provozu po použití



- 1.1 Přístroj vypněte stisknutím vypínače.



- 2.1 Odpojte zástrčku z elektrické zásuvky.

3. Přístroj vyčistěte a vydezinfikujte. Viz kapitola 14.

8 Nastavení zařízení pro vakuovou extrakci



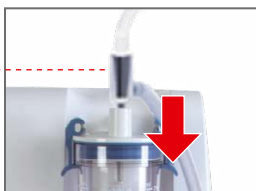
UPOZORNĚNÍ

Odsávačku Dominant Flex je nutné umístit tak, aby bylo možné ji snadno odpojit od elektrické sítě.



1. Nastavte přístroj a příslušenství podle postupu uvedeného v kapitole 6.

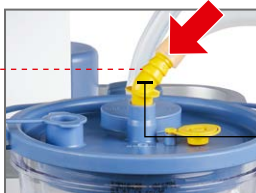
2.



2.1 Připojte nožní regulátor vakua: stříbrný adaptér je nutné plně zasunout do bezpečnostní sady odsávačky.

2.2 Hadici nasadte na horní konec kovového adaptéru.

3a



3.1 Hadici sacího zvonu nasadte na pacientskou spojku na víčku vaku.



nebo

3b



3.1 Hadici sacího zvonu nasadte na pacientský konektor na odsávací láhvi sběrného systému pro opakované použití.

4.



4.1 Zapněte přístroj, nastavte na max. podtlak, hadici zvonu zasvorkujte a nožní regulátor vakua stlačte nadoraz (dopředu a dolů bříškem chodidla).

4.2 Porovnejte max. podtlak podle specifikace (vlevo).

5.



5.1 Je-li vše v pořádku, uvolněte podtlak vrácením nožního regulátoru podtlaku do polohy „nulového tlaku“ (patou zatlačte dozadu a dolů).

5.2 Přístroj je nyní připraven k použití.

Specifikace:

Nadmořská
výška:

Max. podtlak:

+2 000 m	-72 kPa -540 mmHg
+1 000 m	-84 kPa -630 mmHg
+500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerance: +/-15 %)

9 Výměna láhve pro opakované použití



- 1.1 Vypněte odsávačku vypínačem.
- 1.2 Z víčka odpojte patientskou a vakuovou hadici.
- 1.3 Vyměňte z přístroje plnou láhev.



- 2.1 Připravte a rozbalte novou láhev.
- 2.2 Novou láhev upevněte do svorkového držáku nebo přímo k přístroji.
- 2.3 Znovu pevně nasadte vakuovou hadici a novou patientskou hadici.

3. Vyprázdněte použitou láhev a patientskou hadici zlikvidujte v souladu s místními a interními předpisy.



- 4.1 Zapněte přístroj vypínačem. Vytvoří se podtlak.
- 4.2 Podtlak nastavte podle konkrétní aplikace. Viz kapitola 7.4.

10 Výměna jednorázového vaku



VAROVÁNÍ

Jednorázové vaky nejsou určeny k opětovnému použití. To by mohlo způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností.



1.



1.1 Od víčka odpojte
pacientskou hadici
s barevnou
úhlovou spojkou.

1.2 Zapojte patientský port.

2.



2.1 Vypněte odsávačku
vypínačem.

3.



3.1 Podtlak snižte na minimum
otočením regulátoru vakua
úplně doleva.

4.



4.2 Vyměňte plný vak z láhve.

5. Použitou láhev a patientskou hadici zlikvidujte v souladu s místními a interními předpisy.

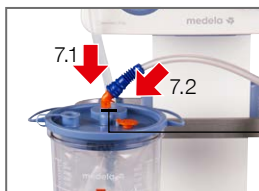
6.



6.1 Připravte a rozbalte nový vak.

6.2 Nový vak vložte do láhve a přitlačte víčko.

7.



7.1 Hadici láhve připojte k bezpečnostní sadě.

7.2 Pevně připojte patientskou hadici.



8.



8.1 Zapněte přístroj vypínačem. Vytvoří se podtlak.

8.2 Podtlak nastavte podle konkrétní aplikace. Viz kapitola 7.4.

11 Odstraňování problémů

Nesvítí světelná LED indikace

Odsávačka Dominant Flex není připojena k elektrické síti anebo je zapotřebí vyměnit pojistku.

Svítí žlutá LED kontrolka

Méně závažný případ

Svítí žlutá LED kontrolka, ale odsávačku nelze zapnout a vypnout:

- při nejbližší příležitosti se obraťte na interní technické oddělení nebo na autorizovaný servis.

Závažný případ

Svítí žlutá LED kontrolka a odsávačku nelze zapnout a vypnout:

- obraťte se na technické oddělení nebo na autorizovaný servis a požádejte o opravu nebo údržbu.

Neběží motor

Zkontrolujte následující body:

- zda je odsávačka Dominant Flex zapnutá. LED indikátor pohotovostního režimu musí svítit.
- zda je zástrčka správně zapojena do elektrické zásuvky a kabel do napájecí zdířky.
- zda pojistka na zadní části přístroje není vadná. Výměna vadné pojistky viz kapitola 12.

Pokud se závadu nepodaří odstranit, kontaktujte technické oddělení.

Nedostatečný podtlak

Zkontrolujte, zda:

- je správně nastaven regulátor podtlaku.
- hadičky nejsou vadné nebo prasklé. V případě potřeby vyměňte.
- napojení všech spojů je pevné.
- pojistka proti přesátí je deaktivována/otevřena. Je-li pojistka proti přesátí aktivována, deaktivujte ji dle bodů 6.4a a 2.2.
- na odsávací láhvi/víčku se neobjevily žádné praskliny, křehká místa či barevné změny. V případě potřeby vyměňte.
- na jednorázovém systému se neobjevily žádné praskliny, křehká místa či barevné změny. V případě potřeby vyměňte.
- není zanesený filtr. Zkouška zanesení filtru viz kapitola 13.

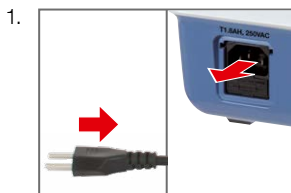
Pokud se závadu nepodaří odstranit, kontaktujte technické oddělení.

12 Výměna vadné pojistky



VAROVÁNÍ

Před výměnou pojistky odpojte zástrčku přístroje z elektrické zásuvky.



1.
 - 1.1 Odpojte přístroj z elektrické zásuvky.
 - 1.2 Odstraňte držák kabelu (je-li použit, 2 šroubky dole).



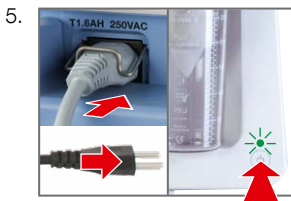
2.
 - 2.1 Otevřete (vytáhněte) držák pojistky na zadní straně zařízení.

3. Vyměňte vadné pojistky. Ujistěte se, že odpovídají technickým specifikacím.

T 1,6AH, 250 V AC, 5 x 20 mm



4.
 - 4.1 Zavřete (zatlačte) držák pojistky.



5.
 - 5.1 Přístroj znovu zapojte do elektrické zásuvky.
 - 5.2 Znovu zapněte přístroj vypínačem.

13 Zkouška filtru

1.



1.1 Odpojte od filtru hadice.

2.



2.1 Nastavte max. vakuum.

3.



3.1 Odsávačku Dominant Flex zapněte vypínačem ON/OFF.

4.



4.1 Na manometru ověřte hodnotu vakua.

4.2 Vyměňte filtr, jestliže hodnota překročí -20 kPa.

14 Pokyny k čištění



VAROVÁNÍ

Po každém použití zařízení je nezbytné vyčistit, vydezinfikovat, sterilizovat nebo zlikvidovat všechny součásti přístroje, které přišly do styku s odsávaným sekretem, **a to podle tabulky na následující straně.**



Přístroj před čištěním vždy nejprve odpojte ze zásuvky.



Tip týkající se bezpečnosti

Vyhýbejte se kontaktu tekutin s koncem elektrické zástrčky nebo vstupním portem přístroje.

Obecné pokyny

- Jedná se o obecná doporučení, která lze individuálně přizpůsobit dle specifických směrnic, postupů a zásad pro čištění příslušné nemocnice.
- Podrobné informace naleznete v pokynech společnosti Medela pro čištění (kód produktu: 200.2391).
- Při čištění/dezinfekci používejte ochranné rukavice.
- Odsáté tekutiny, jako např. krev a sekrety, a kontaminované součásti přístroje zlikvidujte v souladu s interními předpisy nemocnice.

Společnost Medela doporučuje následující čisticí prostředky pro čištění povrchů a skříně přístroje

- **Perform** [koncentrát], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Voda

K čištění použijte pouze kvalitní čistou vodu. Pozornost je nutné věnovat tvrdosti vody, neboť v důsledku usazenin nemusí dojít k řádné dekontaminaci zdravotnických prostředků. Používejte proto deionizovanou vodu, abyste tomuto problému předešli. Voda určená k závěrečnému opláchnutí musí být prostá bakterií a endotoxinů.

Čistící/dezinfekční zařízení

Zařízení mohou být používána k dezinfekci součástí uvedených v tabulce na následující straně. Středního až vysokého dezinfekčního účinku lze dosáhnout při oplachování horkou vodou (max. teplota 100 °C). Všechny plochy jednotlivých součástí musí být přístupné, aby bylo zajištěno účinné čištění. Doporučujeme používat čisticí/dezinfekční zařízení, která byla schválena Institutem Roberta Kocha a splňují požadavky normy ISO 15883. Doporučená teplota pro nekritické zdravotnické prostředky (tj. prostředky přicházející do styku pouze s neporaněnou pokožkou) je 90 °C po dobu jedné minuty. Tato doba se u všech kritických zdravotnických prostředků prodlužuje na 5 minut.



Jednorázové prostředky

Jedná se o jednorázové prostředky, které nejsou určeny k opětovnému použití.

To by mohlo způsobit ztrátu mechanických, chemických nebo biologických vlastností.

Opakované užití by mohlo mít za následek křížovou kontaminaci.

Lahve, víčka PSU*	Lahve PC**	Silikonová hadička	Sací zvony pro opakované použití	Napájecí kabel odsavky	Příslušenství z umělé hmoty	Vysvětlivky: * Polysulfon ** Polykarbonát
x	x	x	x	x	x	1. Demontáž Před čištěním, dezinfekcí a sterilizací od sebe oddělte jednotlivé součásti.
x	x	x	x			2. Čištění Komponenty očistěte horkou vodou (60–70 °C) s přidaným čisticím prostředkem a pH v rozmezí od 6,0 až 8,0, abyste zabránili poškození nástrojů a ochranných povrchů. Enzymatické čisticí prostředky lépe odstraňují organické látky, jako např. krev. Čisticí prostředky používejte v koncentracích doporučených výrobcem. Složení některých alkalických čisticích prostředků umožňuje bezpečné opětovné použití zdravotnických prostředků. Jejich výrobci by měli poskytnout informace o specifických materiálech, které tyto čisticí prostředky mohou poškodit. Všechny součásti ponořte do roztoku teplé vody s mýdlem nebo enzymatickým čisticím prostředkem a nechte máčet po dobu 1 až 5 minut. 1. Viditelné nečistoty odstraňte čisticími pomůckami, jako např. běžným čisticím kartáčem, kulatým kartáčkem nebo neabrazivním hadříkem, který nepouští chloupky. Kartáče a kulaté kartáčky by měly být vhodné velikosti, aby umožnily snadné čištění příslušné oblasti. Vše důkladně opláchněte čistou vodou. Poté nechte oschnout. 2. Zkontrolujte, zda na součástech neulpěly žádné viditelné nečistoty, a v případě potřeby celý postup opakujte.
				x	x	3. Čištění Otřete výše uvedeným čisticím prostředkem. Opláchněte čistým hadříkem.
x	x	x	x		x	4. Dezinfekce Namočte do dezinfekčního/čisticího roztoku (A) o pokojové teplotě a nechte máčet po dobu 30 minut. Po uplynutí doby působení opláchněte zbytky roztoku z jednotlivých dílů a hadiček vodou. Poté oplachujte čisticím roztokem (B) po dobu alespoň 2 minut. (A) dezinfekční roztok bez obsahu aldehydu, který je určen k použití jako čisticí prostředek a namáčecí roztok, baktericid, fungicid, v omezeném rozsahu jako virucid, je z hlediska své materiálové kompatibility vhodný pro použití na nerezovou ocel, neželezné materiály a umělé hmoty včetně silikonu a je mírně alkalický, např. 2% roztok neodisher® Septo MEDsolution. (B) enzymatický čisticí roztok s neutrálním pH, který je určen ke strojnímu nebo ručnímu čištění nástrojů a z hlediska své materiálové kompatibility je velmi vhodný pro použití na nerezovou ocel, neželezné materiály a umělé hmoty včetně silikonu. případně použijte čisticí/dezinfekční zařízení.
x		x	x			5. Sterilizace Před sterilizací v autoklávu odstraňte veškeré zbytky chemických dezinfekčních prostředků. Do autoklávu nepokládejte komponenty na sebe. Sterilizujte při teplotě 134 °C po dobu 10 minut. Sterilizátor musí splňovat požadavky normy ISO 17665:2003. Přijatelné jsou následující postupy: V autoklávu s nasycenou párou při teplotě 132 °C a trojitým prevakuem činí doba sterilizace 6 minut a 3 až 3 a půl minuty při sterilizaci porézních materiálů ve vakuovém autoklávu při teplotě 135 až 137 °C.
x	x	x	x		x	6. Uložení součástí Po dezinfekci/sterilizaci a před dalším použitím uložte jednotlivé součásti do sterilní fólie.

15 Záruka a servis

Záruka

Společnost MEDELA AG zaručuje, že zařízení bude prosté vad materiálu a provedení po dobu 5 let od data dodání. Vadný materiál bude během této doby bezplatně vyměněn za předpokladu, že jeho vada nebyla způsobena nesprávným nebo chybným použitím. Toto ustanovení se nevztahuje na součásti podléhající běžnému opotřebení. V zájmu splnění záručních podmínek, jakož i zajištění optimálního fungování výrobků společnosti Medela doporučujeme používat s našimi přístroji výhradně příslušenství značky Medela.

Společnost Medela AG nebude v žádném případě činit odpovědnou v souvislosti s jakýmkoli nárok přesahujícím rozsah uvedené záruky, včetně odpovědnosti za následné škody atd. Právo na výměny vadných součástí společnost Medela neuznává, pokud byl na přístroji proveden jakýkoli zásah neoprávněnou osobou. Tato záruka je podmíněna předáním přístroje do servisního střediska společnosti Medela.

Servisní/běžná kontrola

K provádění rutinních kontrol a servisních zákroků jsou oprávněny pouze subjekty autorizované společností Medela. Medela doporučuje provádět rutinní kontrolu 1x za rok (viz servisní příručka v angličtině). Servisní manuál Medela je k dispozici na vyžádání.

16 Likvidace

Odsávačka Dominant Flex obsahuje kovy a plasty a měla by být zlikvidována v souladu s evropskými směrnici 2011/65/ES a 2012/19/ES. Zároveň je nutné dodržet místní předpisy. Dbejte na to, aby likvidace odsávačky Dominant Flex a jejího příslušenství byla provedena ve shodě s vašimi místními předpisy o nakládání s odpady.



Informace pro uživatele o likvidaci elektrických a elektronických zařízení

Tento symbol znamená, že elektrická a elektronická zařízení nesmějí být likvidována společně s běžným směsným odpadem. Správnou likvidací zařízení ochráníte životní prostředí i zdraví osob a předejdete jejich možnému poškození. Pro více informací o způsobu likvidace kontaktujte výrobce, místního poskytovatele zdravotní či jiné péče. Tento symbol je platný pouze v Evropské unii. Respektujte příslušné národní zákony i předpisy ve vaší zemi upravující likvidaci elektrických a elektronických zařízení.

17 Přehled příslušenství



VAROVÁNÍ

Bylo ověřeno použití odsávačky Dominant Flex s příslušenstvím uvedeným v příloze „II Seznam příslušenství“. Pro zajištění správného a bezpečného fungování odsávačky Dominant Flex používejte pouze následující příslušenství. Další informace naleznete na technických listech jednotlivých příslušenství.



Tip týkající se bezpečnosti

Pokud bude odsávačka používána se zařízením přicházejícím do kontaktu s pacientem od jiného výrobce (např. kanylami, katétry):

- mít označení CE (v Evropské unii) a místní registraci (mimo Evropskou unii),
- musí umožňovat bezpečné připojení k příslušenství značky Medela, aniž by došlo ke snížení výkonu přístroje.

Připojení hadic na opakovaně použitelných víčkách láhví: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Připojení hadic na jednorázových vacích: Ø 6.5–11 mm

Poznámka: Pokud kombinujete komponenty Medela s novým zařízením přicházejícím do kontaktu s pacientem, přebíráte odpovědnost za celý systém a měli byste ověřit, zda kombinace zajistí patřičné hodnoty podtlaku.

18 Technické údaje



vysoké vakuum
-95 kPa/-713 mmHg
Tolerance: +/-15 %

Měřeno v 0 m a atmosférickém tlaku: 1 013,25 hPa Poznámka: úroveň podtlaku se může lišit v závislosti na lokalitě (nadmořské výšce, atmosférickém tlaku a teplotě).



vysoký průtok
40, 50 nebo 60 l/min
+/-5 l/min



9,3 kg
20,5 lbs
Stacionární verze



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EHS), IIa



0123



VxŠxH (stacionární verze)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 palců



Podmínky pro přepravu/skladování



Provozní podmínky



IP21

19 Značky a symboly



0123

Tento symbol upozorňuje, že přístroj splňuje zásadní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.



Tento symbol uvádí bezpečnostní třídu přístroje.



Tento symbol označuje datum výroby.



Tento symbol označuje ochranné uzemnění.



Tento symbol upozorňuje, že zařízení by nemělo být používáno po uvedení datu.

IP21

Tento symbol označuje ochranu proti průniku pevných cizích předmětů a proti škodlivým účinkům způsobeným vniknutím vody.



Tento symbol označuje jednorázový prostředek. Prostředek nepoužívejte opakovaně.



Tento symbol uvádí, že zařízení splňuje dodatečné bezpečnostní požadavky na lékařské elektrické přístroje a zařízení stanovené v USA a Kanadě.



Tento symbol upozorňuje na použití prostředků typu CF.

REF

Tento symbol uvádí obj. číslo výrobce.



Tento symbol poukazuje na zákonné specifikace zařízení.



Tento symbol označuje, že přístroj není bezpečný s ohledem na MR.

SN

Tento symbol uvádí sériové číslo výrobce.



Tento symbol označuje, že je potřeba dodržovat pokyny k použití produktu.



Tento symbol upozorňuje, že v blízkosti zařízení označených tímto symbolem může docházet k rušení.

LOT

Tento symbol uvádí číslo dávky výrobce.



Tento symbol označuje UPOZORNĚNÍ či VAROVÁNÍ související s přístrojem.



Tento symbol upozorňuje na připojení ekvipotenciálního vodiče.

STERILE EO

Tento symbol označuje, že přístroj je sterilizován pomocí etylenoxidu.



Tento symbol označuje tip týkající se bezpečnosti.



Tento symbol označuje zástrčku pro připojení nožního spínače.



Tento symbol označuje omezení teplot pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol označuje uzemnění.



Tento symbol označuje výrobce.



Tento symbol označuje omezení vlhkosti pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol označuje omezení tlaku pro provoz, přepravu a skladování.



Tento symbol upozorňuje, že zařízení by se nemělo používat, pokud je poškozen jeho obal.



Tento symbol uvádí počet položek n , pro který je obsah dostačující.



Tento symbol označuje, že přístroj nesmí být likvidován společně s netříděným komunálním odpadem (pouze pro EU).



Tento symbol upozorňuje, že materiál je zařazen do recyklačního/obnovovacího procesu.



Tento symbol označuje kartónový obal.



Tento symbol upozorňuje, že přístroj je třeba chránit před přímým slunečním zářením.



Tento symbol označuje, že s křehkým produktem se musí manipulovat opatrně.



Tento symbol upozorňuje, že přístroj je nutné uchovávat v suchu.



Tento symbol uvádí maximální úroveň podtlaku odsávačky.



Tento symbol uvádí rychlost průtoku zařízení.



Tento symbol označuje elektrické specifikace zařízení.



Tento symbol označuje hmotnost odsávačky.



Tento symbol označuje rozměry (V x Š x H) odsávačky.



Tento symbol označuje prostředek na lékařský předpis. Federální zákon omezuje prodej a objednávky tohoto přístroje pouze na praktické lékaře s licenci (platí pro USA).



Tento symbol označuje počet položek.



Tento symbol označuje pojistku.

Turinys

Sveikiname	100
1 Įspėjimai ir saugos instrukcijos	101
Saugos instrukcijos	104
2 Maitinimo šaltinis	105
Siurblio prijungimas	105
3 Aprašas	106
Įvadas	106
Paskirtis ir indikacijos	106
Kas gali naudoti	106
Kokiems pacientams skirtas	106
Svarbi pastaba	106
4 Apžvalga	107
Vakuumo apibrėžimas	107
Siurblio modeliai ir pagrindinės dalys	107
Prietaiso užpakalinė pusė	108
Valdikliai ir indikatoriai	108
Apsauginis indas	108
5 Įrengimas	109
Komplektavimo tikrinimas	109
Gabenimo užrakto nuėmimas	110
Mobilaus modelio surinkimas (jei taikoma)	110
Papildomo laikiklio tvirtinimas (kai naudojamas papildomas vežimėlis)	110
Apsauginio indo surinkimas	110
6 Paruošimas naudoti	111
Patikrinimai prieš naudojimą	111
Bazinės komplektacijos surinkimas	111
Pasirenkamo kojinio jungiklio surinkimas	112
DAUGKARTINĖS surinkimo sistemos surinkimas	112
VIENKARTINĖS surinkimo sistemos surinkimas	113
Potencialų išlyginimo jungties pajungimas	113
7 Naudojimo instrukcijos	114
„Dominant Flex“ jungimas į elektros tinklą	114
Didžiausio vakuumo tikrinimas	114
Srauto keitimas	115
Vakuumo lygio keitimas	115
Išjungimas po naudojimo	115
8 Paruošimas gimdymui taikant vakuuminę ekstrakciją	116
9 Daugkartinio naudojimo indo keitimas	117

10	Vienkartinio naudojimo įdėklo keitimas	118
11	Trikčių diagnostika	120
	Nedega LED lemputė	120
	Šviečia geltonas šviesos diodas	120
	Neveikia variklis	120
	Nepakankamas vakuumas	120
12	Perdegusio saugiklio keitimas	121
13	Filtro tikrinimas	122
14	Valymo nurodymai	123
	Bendrosios pastabos	123
	„Medela“ rekomenduojamos siurblio korpuso paviršiaus valymo priemonės	123
	Vanduo	123
	Plovimo / dezinfekavimo įrenginiai	123
	Vienkartiniai gaminiai	123
15	Garantija ir techninė priežiūra	125
	Garantija	125
	Techninė priežiūra / įprastinis patikrinimas	125
16	Utilizavimas	125
17	Priedų apžvalga	126
18	Techniniai duomenys	127
19	Ženkloi ir simboliai	128
I	Techninė dokumentacija (EMC)	322
II	Priedų sąrašas	326

Sveikiname

Pasirinkdami „Dominant Flex“ įsigijote aukštos kokybės chirurginį siurbį su lietimui jautriais mygtukais srauto dydžiui pagal jūsų poreikį keisti. Dėl šios priežasties vietoje įprastinio režimo (50 l/min.) galite nustatyti, kad būtų sparčiau sudaromas vakuumas (60 l/min.) arba prietaisas tyliau veikty (40 l/min.). Kaip ir visi „Medela“ gleivių siurbliai, šis siurblys veikia patikimai ir paprastai. Paprasta priežiūra ir valymas, o taip pat saugumas yra papildomi jūsų įsigyto prietaiso privalumai. Dėl didelio priedų pasirinkimo „Dominant Flex“ puikiai tinka įvairiems medicininiams tikslams ir jį galima naudoti atliekant nuolatinės procedūras. Susisiekite su mumis – ir mes mielai jums padėsime.

1 Įspėjimai ir saugos instrukcijos



ĮSPĖJIMAI

Įspėja apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus asmuo gali sunkiai ar net mirtinai susižaloti.



DĖMESIO!

Įspėja apie galimai pavojingą situaciją, kurios neišvengus asmuo gali patirti lengvo ar vidutinio sunkumo sužalojimą.



Patarimas dėl saugos

Pateikia naudingą informaciją apie saugų prietaiso naudojimą.

„Dominant Flex“ patvirtintas naudoti tik taip, kaip aprašyta šiose naudojimo instrukcijose. „Medela“ saugų sistemos veikimą gali užtikrinti tik tuo atveju, jei „Dominant Flex“ naudojamas su originaliais „Medela“ priedais (surinkimo sistema, vamzdeliais, filtrais ir kt. - žr. papildymą „II priedų sąrašas“).

„Dominant Flex“ išbandytas dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir atitinka IEC 60601-1-2:2007 bei IEC 60601-1-2:2014 4 redakcijos standartų 7 ir 8.9 punktų reikalavimus, todėl gali būti naudojamas šalia kitų dėl EMS patvirtintų prietaisų, kurie atitinka nurodyto IEC 60601-1-2 standarto reikalavimus. AD (aukštojo dažnio bangų) chirurginė įranga, radijo ryšio tinklai ar pan. gali trikdyti prietaiso veikimą, todėl jų negalima naudoti su siurbliu „Dominant Flex“.

Prieš pradėdami dirbti su prietaisu, perskaitykite šiuos įspėjimus bei saugaus darbo instrukcijas ir jų laikykitės. Šias naudojimo instrukcijas reikia laikyti kartu su prietaisu, kad vėliau būtų galima naudoti kaip nuorodą.

Prašome atkreipti dėmesį, kad šios naudojimo instrukcijos yra bendras gaminio naudojimo vadovas. Dėl medicininių klausimų reikia kreiptis į gydytoją. „Medela“ atsako tik už „Dominant Flex“ PAGRINDINĘ SAUGĄ, patikimumą ir veikimą, jeigu prietaisas naudojamas pagal šias naudojimo instrukcijas.



ISPĖJIMAI

- Skirtas naudoti tik medicinos personalui, kuris tinkamai apmokytas vykdyti siurbimo procedūras ir naudoti siurblius.
- Kad išvengtumėte elektros smūgio pavojaus, įrangą galima jungti tik į fiksuotą elektros tinklo lizdą su apsauginiu įžeminimu.
- Įrenginiu negalima siurbti sprogių, lengvai užsidegančių arba koroziją sukeliančių skysčių.
- Jungiamieji vamzdeliai, tiekiami kartu su įrenginiu, niekuomet neturi liestis su siurbimo zona. Visada būtina naudoti sterilų siurbimo kateterį (infekcijos pavojus).
- Prieš valydami įrenginį, ištraukite kištuką iš fiksuotojo elektros tinklo lizdo.
- Draudžiama keisti įrenginio konstrukciją.
- Prieš naudodami „Dominant Flex“ perskaitykite naudojimo nurodymus ir įvertinkite galimus pavojus bei kontraindikacijas. Prieš naudojimą neperskaičius ir nesilaikant visų šių instrukcijų, galima sunkiai ar net mirtinai sužaloti pacientą.
- Šio prietaiso nejunkite prie pasyviojo drenažo žarnelės.
- Be specialių priedų netinka žemo vakuuminio slėgio sudarymui, kokio reikia, pavyzdžiui, drenuojant krūtinės ląstą. Nepritaikytas naudoti lauke ar transporto priemonėse.
- Siurblys „Dominant Flex“ gali trumpam nustoti veikti esant elektrostatinei iškrovai (ES) ties nuolatinės 15 kV srovės jungtimi.



DĖMESIO!

- Netinkamai naudojamas įrenginys gali pacientui sukelti skausmą arba jį sužaloti.
- Nenaudokite sterilių priedų, jeigu jų pakuotė pažeista.
- Belaidžiai ryšio prietaisai, pavyzdžiui, belaidžiai namų tinklo prietaisai, mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai ir jų prijungimo stotelės, nešiojamieji imtuvai-siųstuvai, gali paveikti siurblių „Dominant Flex“ ir turėtų būti laikomi bent 1 pėdos (30 cm) atstumu nuo įrangos.
- Kad prietaisas neperkaistų, tarp stelažinės versijos prietaiso ir stelažo korpuso turi būti paliekamas mažiausiai 5 cm tarpas.
- Pacientą būtina reguliariai stebėti pagal gydytojo nurodymus ir gydymo įstaigos tvarką. Reikia nedelsiant reaguoti į akivaizdžias galimas infekcijos indikacijas ar simptomus (pvz., karščiavimas, skausmas, paraudimas, įšilimas, patinimas ar pūlingos išskyros). Dėl neatidumo pacientui gali kilti didelis pavojus. Dažnai tikrinkite „Dominant Flex“ veiklą.
- Norint apsaugoti, kad šis prietaisas neperkaistų, prietaisui veikiant jo apačioje esantis išmetamasis vamzdis turi būti neužstotas.



Patarimas dėl saugos

- Siurblys „Dominant Flex“ nesaugus naudoti su magnetinio rezonanso (MR) įranga. Draudžiama siurblių naudoti MR aplinkoje.
- Dėl saugumo bandymų prietaisas turi būti techniškai prižiūrimas ir remontuojamas pagal techninės priežiūros vadovą per visą naudojimo laikotarpį.
- Norint apsaugoti „Dominant Flex“ nuo defibriliatoriaus iškvos poveikio, reikia naudoti tinkamus kabelius.
- Prietaisas iš elektros tinklo visiškai išjungiamas tik ištraukus kištuką iš sieninio elektros tinklo lizdo.
- Prieš įjungdami prietaisą į maitinimo tinklą patikrinkite, ar jūsų vietinė maitinimo įtampa atitinka prietaiso techninių duomenų plokštelėje nurodytą įtampą.



Saugos instrukcijos

- „Medela Dominant Flex“ yra medicininės paskirties įrenginys, kuriam taikomi specialūs saugos reikalavimai dėl EMS (elektromagnetinio suderinamumo). Įrenginys turi būti montuojamas ir naudojamas pagal 22 skyriuje pateikiamą EMS informaciją.
- Persipildymo atveju nedelsdami praneškite savo techninės priežiūros tarnybai ir atlikite techninės priežiūros vadove nurodytus veiksmus.
- Visais toliau nurodytais atvejais prietaiso naudoti negalima ir jį turi remontuoti bendrovės „Medela“ techninės priežiūros specialistai:
 - jei pažeistas maitinimo laidas arba kištukas;
 - jeigu prietaisas tinkamai neveikia;
 - jeigu jei prietaisas sugedęs;
 - jeigu prietaisas akivaizdžiai nesaugus.
- Elektros maitinimo laidą laikykite toliau nuo įkaitusių paviršių.
- Elektros laido kištuką reikia saugoti nuo drėgmės.
- Niekada netraukite kištuko iš sieninio elektros lizdo suėmę už elektros laido!
- Niekomet nepalikite įjungto prietaiso be priežiūros.
- Naudojimo metu siurblys turi stovėti vertikaliai.
- Niekada prietaiso nenaudokite, jeigu patalpoje aukšta temperatūra, maudydamiesi vonioje ar duše, jei jūs labai pavargęs (-usi) arba aplinkoje, kur yra sprogo pavojus.
- Niekada prietaiso nemerkite į vandenį ar kitus skysčius.
- Naudojant vienkartinius sterilius gaminius, prašome atkreipti dėmesį, kad jie neskirti pakartotinai apdoroti. Dėl pakartotinio apdorojimo gali pablogėti jų mechaninės, cheminės ir (ar) biologinės savybės. Naudojant pakartotinai gali įvykti kryžminė tarša.
- Susisiekite su savo vietiniu „Medela“ klientų aptarnavimo skyriaus atstovu dėl išsamesnės informacijos apie prietaiso darbą.

Saugokite šias naudojimo instrukcijas, kad būtų galima jas naudoti kaip nuorodą.

2 Maitinimo šaltinis

Chirurginis siurblys „Dominant Flex“ maitinamas iš elektros tinklo. Prieš įjungdami prietaisą į maitinimo tinklą patikrinkite, ar jūsų vietinė maitinimo įtampa atitinka prietaiso techninių duomenų plokštelėje nurodytą įtampą.

Siurblio prijungimas

Prietaiso elektros laidą įjunkite į prietaiso užpakalinėje dalyje esantį maitinimo lizdą. Laidą lizde įtvirtinkite tvirtinamuoju laikikliu.



3 Aprašas

Įvadas

„Dominant Flex“ yra aukštos kokybės chirurginis siurblys. Įrenginyje naudojama stūmoklio ir cilindro sistema, kuri užtikrina ypač veiksmingą siurbimą įvairiems tikslams. Dėl trijų pasirenkamų srauto lygių „Dominant Flex“ galima lanksčiai dirbti, atsižvelgiant į chirurgo pageidavimus. Prietaise puikiai suderintas paprastas naudojimas ir valymas bei saugos ypatybės, todėl užtikrinamas tinkamiausias darbas. Dėl didelio „Medela“ priedų pasirinkimo siurblys galima pritaikyti įvairiems medicininiams tikslams. Prietaiso negalima statyti greta kitos įrangos arba ją užkrauti ant prietaiso. Jeigu prietaisą reikia statyti greta ar užkrauti kitais įrenginiais, reikia patikrinti, ar jis tinkamai tokioje aplinkoje veikia.

Paskirtis ir indikacijos

Chirurginio siurblio „Dominant Flex“ paskirtis – sukurti nuolatinį vakuumą nuo 0 iki -95 kPa. Vakuumas gali būti naudojamas visoms gydymo įstaigoms, klinikoms ir gydytojo reikmėms, įskaitant: bendrąją chirurgiją, riebalų siurbimą, endoskopiją, epikardo abliaciją, nosiaryklės siurbimą, neurochirurgiją, vainikinės arterijos šuntavimą nesustabdžius širdies veiklos (OPCAB), Cezario pjūvį arba gimdymą naudojant vakuumą, žaizdų drenavimą.

Kas gali naudoti

Prietaisu „Dominant Flex“ gali dirbti tik tinkamai išmokytas personalas. Šie asmenys turi turėti gerą klausą ir atitinkamą regėjimą. Mokymuose įgytas žinias reikia atnaujinti bent kartą per metus.

Kokiems pacientams skirtas

„Dominant Flex“ skirtas naudoti tik tiems pacientams, kurie atitinka naudojimo indikacijų aprašą.

Svarbi pastaba

Už tinkamų chirurginių procedūrų ir metodų taikymą atsako gydytojas. Kiekvienas gydytojas, remdamasis savo žiniomis ir patirtimi, privalo įvertinti, ar pasirinktas gydymas yra tinkamas.

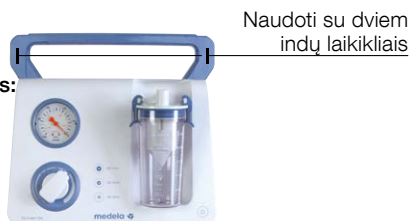
4 Apžvalga

Vakuomo apibrėžimas

Naudojant medicininius išsiurbimo prietaisus, vakuumas paprastai išreiškiamas kaip skirtumas (absoliučiomis vertėmis) tarp absoliutaus slėgio ir atmosferinio slėgio, pateikiamas neigiamomis vertėmis kilopaskaliais (kPa). Pavyzdžiui, šiame dokumente pateikta -10 kPa reikšmė visada reiškia slėgį kilopaskaliais žemiau atmosferos slėgio (pagal EN ISO 10079:1999).

Siurblio modeliai ir pagrindinės dalys

Nešiojamas modelis:

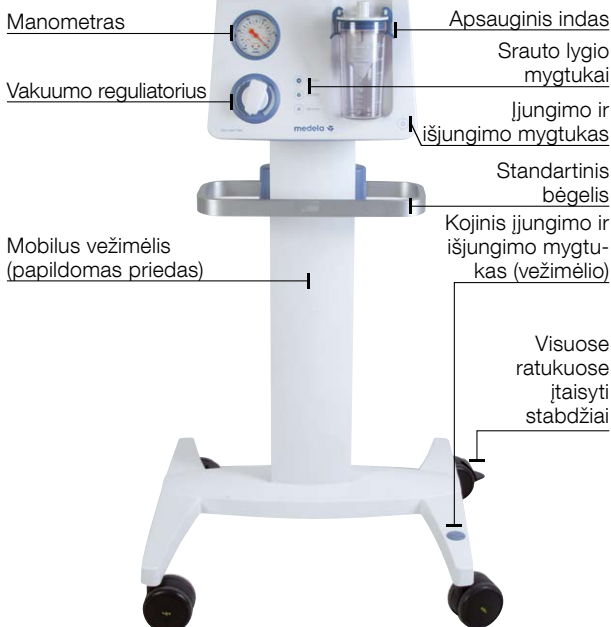


Naudoti su dviem indų laikikliais

Modelis su stovu:



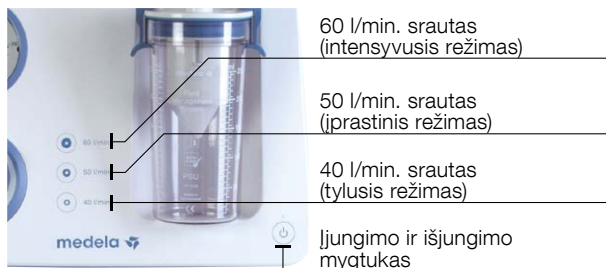
Mobilusis modelis:



Prietaiso užpakalinė pusė



Valdikliai ir indikatoriai

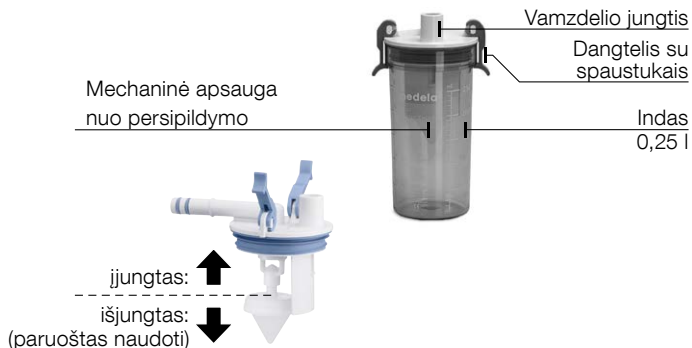


Žalia lemputė Siurblys įjungtas į elektros tinklą.

Geltona lemputė Siurblio klaida. Žr. 11 skyriuje.

Balta lemputė Siurblys veikia

Apsauginis indas



5 Įrengimas

5.1 Komplektavimo tikrinimas

Patikrinkite „Dominant Flex“ komplektavimą, ar netrūksta kokių dalių, ir bendrą jų būklę.



„Dominant Flex“ nešiojamasis modelis

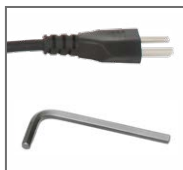
REF 071.0002

arba



„Dominant Flex“ modelis su stovu

REF 071.0003



Maitinimo kištukas / šešiakampis raktas

REF Žr. techninės priežiūros instrukciją



Apsauginis indas

REF 077.0711



Silikoninė žarnelė $\varnothing 7 \times 12$ mm,
su 2 movomis

REF 077.0922



Naudojimo instrukcijos

REF 200.5523

5.2 Gabenimo užrakto nuėmimas

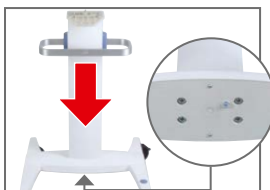
1.



- 1.1 Nuimkite raudoną juostelę.
- 1.2 Išsukite 3 varžtus ir pasidėkite juos vėlesniam naudojimui.

5.3 Mobilaus modelio surinkimas (jei taikoma)

1.



- 1.1 Viršutinę vežimėlio dalį uždėkite ant apatinės dalies, kad vamzdis įsistatytų, kaip parodyta paveiksle.
- 1.2 Dalis sujunkite 4 varžtais.

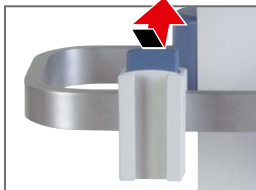
2.



- 2.1 Uždėkite siurbį ant vežimėlio. Pasirūpinkite, kad siurblio priekis ir standartinis bėgelis būtų atsukti į priekį.
- 2.2 Pritvirtinkite siurbį 4 varžtais.
- 2.3 Dviem varžtais prie siurblio pritvirtinkite laido laikiklį.

5.4 Papildomo laikiklio tvirtinimas (kai naudojamas papildomas vežimėlis)

1.



- 1.1 Paspauskite ir laikykite nuspaudę mėlyną fikсаторių.
- 1.2 Pritvirtinkite laikiklį prie standartinio bėglio, atleidę mėlyną fikсаторių.

5.5 Apsauginio indo surinkimas

1.



- 1.1 Prie dangtelio pritvirtinkite mechaninę apsaugą nuo persipildymo. Atsargiai patraukite žemyn, kad įsitikintumėte, jog ji atidaryta (išjungta).
- 1.2 Dangtelį pritvirtinkite prie indo.
- 1.3 Užspauskite abu dangtelio spaustukus.

2.



- 2.1 Apsauginį indą pritvirtinkite prie siurblio.

6 Paruošimas naudoti



ĮSPĖJIMAI

Skirtas naudoti tik medicinos personalui, kuris tinkamai apmokytas vykdyti siurbimo procedūras ir naudoti siurblius.




DĖMESIO!

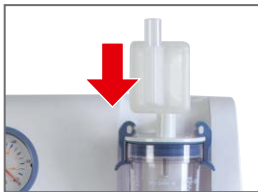
- „Dominant Flex“ turi būti naudojamas vertikalioje padėtyje.
- Kad prietaisas neperkaistų, tarp modulio su stovu ir korpuso turi būti mažiausiai 5 cm tarpas. Korpuso galinė pusė privalo būti atvira.
- Prieš naudojant reikia patikrinti, ar nepažeistos sterilių priedų pakuotės.
- Nesterilius ir daugkartinio naudojimo priedus reikia nuvalyti, dezinfekuoti ir (ar) steriliuoti pagal „Medela“ valymo vadovą (gaminio Nr. 200.2391).

6.1 Patikrinimai prieš naudojimą

- Prieš naudodami patikrinkite „Dominant Flex“ sistemą, ar nepažeistas elektros laidas ir kištukas, ar nesimato akivaizdžių prietaiso ir saugos pažeidimų ir ar prietaisas tinkamai veikia.
- Patikrinkite „Dominant Flex“ rinkinio komplektavimą ir bendrąją būklę.
- Prieš naudodami patikrinkite visus priedus.
 - Ar siurbimo induose, dangteliuose ir įdėkluose nėra įtrūkimų, ištrupėjimų ir spalvos išblukimų. Pakeiskite, jei būtina.
 - Ar žarnelės neįtrūkę, nesukietėję, ar jų jungtys gerai prijungtos. Pakeiskite, jei būtina.
 - Kad papildomai patikrintumėte saugą, prieš naudodami išsiurbkite orą iš sistemos (įskaitant indus), kad pasiektumėte didžiausią vakuumą.

6.2 Bazinės komplektacijos surinkimas

- 

1.1 Patikrinkite, ar apsauginis indas prijungtas prie „Dominant Flex“. Žr. 5.5 skyrių.
- 

2.1 Prie apsauginio indo pritvirtinkite filtrą (jei reikia), kad jo rodyklė būtų nukreipta srauto kryptimi.
3. Pritvirtinkite visus priedus, kurių jums reikia.
Žr. papildymą „II priedų sąrašas“.

6.3 Pasirenkamo kojinio jungiklio surinkimas



1.



- 1.1 Įkiškite kištuką ir prijunkite prie siurblio pasirenkamą kojinių jungiklį.
- 1.2 Patikrinkite, ar kojinis jungiklis tinkamai veikia.

6.4a DAUGKARTINĖS surinkimo sistemos surinkimas

indų padėtys;



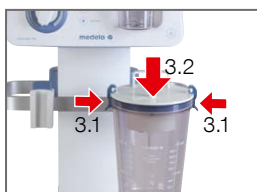
1. Jeigu naudojate VIENKARTINĘ surinkimo sistemą, pakeikite prie 6.4b žingsnio.

2.



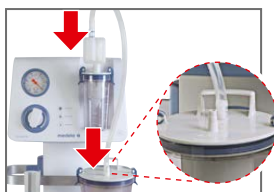
- 2.1 Prie dangtelio pritvirtinkite mechaninę apsaugą nuo persipildymo.
- 2.2 Atsargiai patraukite žemyn, kad įsitikintumėte, jog ji atidaryta (išjungta).

3.



- 3.1 Uždėkite ant indo dangtelį ir užspauskite jį dviem dangtelio spaustukais.
- 3.2 Indą pritvirtinkite prie nešimo rankenos (taikoma tik nešiojamam modeliui) arba prie laikiklio ant bėgelio (žr. 5.4 žingsnį).

4.



- 4.1 Apsauginio indo vamzdelį prijunkite prie siurbimo indo dangtelio vakuuminės jungties.

5.



- 5.1 Prijunkite paciento vamzdelį prie indo paciento jungties.

6.4b VIENKARTINĖS surinkimo sistemos surinkimas

indų padėtys:



1. Jeigu naudojate DAUGKARTINĘ surinkimo sistemą, pereikite prie 6.4a žingsnio.

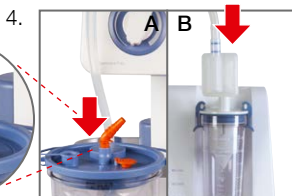


2.1 Pasirinkite reikiamos talpos indą. Geltona spalva: 1,5 l, oranžinė spalva: 2,5 l.

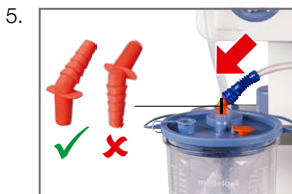
2.2 Indą pritvirtinkite prie nešimo rankenos (taikoma tik nešiojamam modeliui) arba prie laikiklio ant bėgelio (žr. 5.4 žingsnį).



3.1 Pasiruoškite ir įdėkite atitinkamo dydžio įdėklą pagal įdėklų gamintojo nurodymus. Vienkartiniame įdėkle įtaisyta apsauga nuo persipildymo filtru. Kad jis veiktų, nieko daryti nereikia.



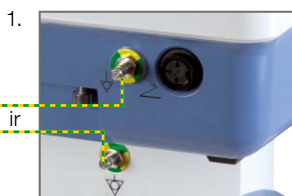
4.1 Vamzdeliu sujunkite siurbimo indą (A) ir apsauginį indą (B).



5.1 Paciento vamzdelį prie įdėklo dangtelio prijunkite spalvota lenkta jungtimi arba tiesiai prie paciento jungties (priklausomai nuo vamzdelio ilgio).

6.5 Potencialų išlyginimo jungties pajungimas

prie žeminimo
kabelio



1.1 Vienodo potencialo laidininką „Dominant Flex“ užpakalinėje dalyje prijunkite prie žeminimo kabelio pagal techniko nurodymus ir vietinius reikalavimus. Šio kabelio „Medela“ netiekia.

Vienodo potencialo laidininko ir jungiamųjų laidų paskirtis – suvienodinti ligoninės aplinkoje esančios įrangos potencialus.

7 Naudojimo instrukcijos



DĖMESIO!

„Dominant Flex“ reikia įrengti tokiu būdu, kad jį būtų galima lengvai atjungti nuo elektros tinklo.

7.1 „Dominant Flex“ jungimas į elektros tinklą

1. Prieš naudojant siurbį patikrinkite pagal 6.1 skyriuje pateiktus nurodymus.



- 2.1 Elektros laidą įjunkite į „Dominant Flex“ užpakalinėje dalyje esantį lizdą.
- 2.2 Elektros laido kištuką įkiškite į fiksuotą elektros tinklo lizdą.



- 3.1 Atliekama vidinė savitikra. Įsižiebus žaliai šviesos diodui prietaisas paruoštas naudoti.

7.2 Didžiausio vakuumo tikrinimas



- 1.1 Įjunkite „Dominant Flex“. Siurblyje rodomas 50 l/min. srautas.



- 2.1 Vakuumo reguliatorių pasukite iki galo dešinėn ir nustatykite didžiausią vakuumą.

Techninės sąlygos:

Aukštis virš
jūros lygio:

Maks.
vakuumas:

+ 2000 m	– 72 kPa – 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg

(Leistinas nuokrypis: +/- 15 %)



- 3.1 Užkimškite paciento vamzdelio galą nykščiu.
- 3.2 Palyginkite didžiausią vakuuminio slėgio vertę su techninėse sąlygose nurodyta verte (kairėje). Jeigu faktinė vertė mažesnė, žr. 11 skyrių.



DĖMESIO!

Jeigu „Dominant Flex“ naudojamas žaizdos drenavimui, neigiamą slėgį reikia nustatyti atsižvelgiant į specialisto nurodymus, kad nebūtų pakenkta žaizdai.

7.3 Srauto keitimas

1.



- 1.1 Srautas keičiamas pagal operatoriaus pageidavimą. Įjungtas (kojiniu jungikliu arba siurblio jungikliu) siurblys pradeda veikti 50 l/min. srauto režimu.
- 1.2 Paliesdami įjunkite reikiamą režimą.
60 l/min.: **intensyvsusis režimas.**
50 l/min.: **įprastinis režimas.**
40 l/min.: **tylusis režimas.**

7.4 Vakuomo lygio keitimas

2.



- 2.1 Užspauskite paciento vamzdelį.
- 2.2 Atsižvelgdami į konkrečias naudojimo sąlygas ir pobūdį, sukdami vakuomo reguliatorių nustatykite reikiamą vakuumą.
- 2.3 Vakuuminį slėgį patikrinkite manometre.

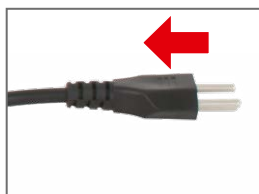
7.5 Išjungimas po naudojimo

1.



- 1.1 Kad išjungtumėte „Dominant Flex“, palieskite įjungimo ir išjungimo mygtuką.

2.



- 2.1 Iš elektros tinklo lizdo ištraukite elektros laido kištuką.

3. Nuvalykite ir dezinfekuokite „Dominant Flex“. Žr. 14 skyrių.

8 Paruošimas gimdymui taikant vakuuminę ekstrakciją



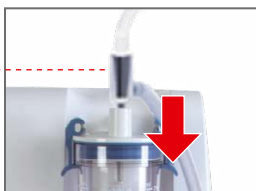
DĖMESIO!

„Dominant Flex“ reikia įrengti tokiu būdu, kad jį būtų galima lengvai atjungti nuo elektros tinklo.



1. Surinkite siurbį ir jo priedus pagal 6 skyriaus nurodymus.

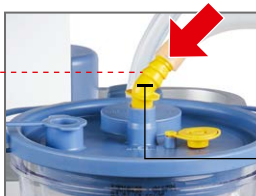
2.



2.1 Prijunkite kojinių vakuumo reguliatorių: sidabro spalvos adapterį reikia iki galo įkišti į siurblio apsauginį indą.

2.2 Prie metalinio adapterio viršaus prijunkite vamzdelį.

3a



3.1 Vamzdelį nuo ekstraktoriaus prijunkite prie įdėklo dangtelio paciento jungties.



arba

3b



3.1 Prijunkite ekstraktoriaus vamzdelį prie daugkartinio naudojimo sistemos siurbimo indo paciento jungties.

4.



4.1 Įjunkite siurbį, nustatykite didžiausią vakuumą, užspauskite ekstraktoriaus vamzdelį ir iki galo nuspauskite vakuumo reguliatorių (pėdos pirštais priekinę dalį spauskite žemyn).

4.2 Palyginkite didžiausią vakuuminio slėgio vertę su techninėse sąlygose nurodyta verte (kairėje).

5.



5.1 Jeigu slėgis tinkamas, panaikinkite vakuumą, grąžindami vakuumo reguliatorių į „nulinio slėgio“ būklę (kulnu galinę dalį spauskite žemyn).

5.2 Dabar siurblys jau paruoštas naudoti.

Techninės sąlygos:

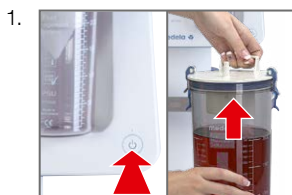
Aukštis virš
jūros lygio:

Maks.
vakuumas:

+ 2000 m	– 72 kPa – 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg

(Leistinas nuokrypis: +/- 15 %)

9 Daugkartinio naudojimo indo keitimas



1.
 - 1.1 Paliesdami įjungimo ir išjungimo mygtuką išjunkite siurblį.
 - 1.2 Nuo dangtelio nuimkite paciento ir vakuumo vamzdelius.
 - 1.3 Nuo „Dominant Flex“ nuimkite pilną indą.
2.
 - 2.1 Išpakuokite ir pasiruoškite naują indą.
 - 2.2 Pritvirtinkite naują indą prie indo laikiklio arba tiesiai prie „Dominant Flex“.
 - 2.3 Vėl patikimai prijunkite vakuumo vamzdelį ir naują paciento vamzdelį.
3. Išpilkite indo turinį ir išmeskite paciento vamzdelį į atitinkamoms atliekoms skirtą šiukšlinę pagal vietinius reikalavimus ir ligoninės vidaus tvarką.
4.
 - 4.1 Paliesdami įjungimo ir išjungimo mygtuką įjunkite siurblį. Sudaromas vakuumas.
 - 4.2 Pagal konkrečias naudojimo sąlygas nustatykite vakuumą. Žr. 7.4 skyrių.

10 Vienkartinio naudojimo įdėklo keitimas



ĮSPĖJIMAI

Vienkartinių įdėklų negalima pakartotinai apdoroti. Dėl pakartotinio apdorojimo gali pablogėti jų mechaninės, cheminės ir (ar) biologinės savybės.



1.



1.1 Nuo dangtelio nuimkite paciento vamzdelį su spalvota jungtimi.

1.2 Prijunkite paciento jungtį.

2.



2.1 Paliesdami įjungimo ir išjungimo mygtuką išjunkite siurblį.

3.



3.1 Iki galo pasukdami vakuumo reguliatorių į kairę kiek galima sumažinkite vakuumą.

4.



4.2 Iš indo išimkite pripildytą įdėklą.

5. Įdėklą ir paciento žarnelę pašalinkite pagal vietos reikalavimus ir gydymo įstaigos vidaus tvarką.

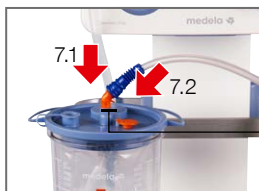
6.



6.1 Išpakuokite ir pasiruoškite naują įdėklą.

6.2 Įstatykite į siurbimo indą naują įdėklą ir įspauskite dangtelį.

7.



7.1 Prijunkite indo vamzdelį prie apsauginio indo.

7.2 Tvirtai prijunkite naują paciento vamzdelį.



8.



8.1 Paliesdami įjungimo ir išjungimo mygtuką įjunkite siurblį. Sudaromas vakuumas.

8.2 Atsižvelgdami į konkrečias naudojimo sąlygas nustatykite vakuumą. Žr. 7.4 skyrių.

11 Trikčių diagnostika

Nedega LED lemputė

„Dominant Flex“ neįjungtas į elektros tinklą arba reikia keisti saugiklį.

Šviečia geltonas šviesos diodas

Nežymi triktis

Šviečia geltonas šviesos diodas, tačiau siurblių galima įjungti ir išjungti:

- kai galėsite, kreipkitės į savo įstaigos techninį skyrių arba įgaliotą techninės priežiūros centrą.

Reikšminga triktis

Šviečia geltonas šviesos diodas, siurblio neįmanoma įjungti ir išjungti:

- kreipkitės į savo įstaigos techninį skyrių arba įgaliotą techninės priežiūros centrą, kad sutaisytų prietaisą arba atliktų priežiūrą.

Neveikia variklis

Tikrinkite toliau išvardytus dalykus.

- Ar „Dominant Flex“ įjungtas. Turi šviesti parengties režimo LED lemputė.
- Ar elektros laido kištukas tinkamai įjungtas į fiksuotąjį elektros tinklo lizdą ir prietaiso maitinimo lizdą.
- Ar neperdegęs saugiklis „Dominant Flex“ užpakalinėje dalyje. Kaip pakeisti perdegusį saugiklį žiūrėkite 12 skyriuje.

Jeigu gedimo pašalinti nepavyksta, prašome kreiptis į savo techninį skyrių.

Nepakankamas vakuumas

Tikrinkite toliau išvardytus dalykus.

- Ar tinkamai nustatytas vakuumo reguliatorius.
- Ar nesugadintos ir neįtrūkę žarnelės. Jei būtina, pakeiskite.
- Ar sandarios visos jungtys.
- Ar deaktyvuota/ atidaryta apsauga nuo persipildymo. Jeigu ji aktyvuota, žr. 2.2 skyriaus 6.4a žingsnį, kaip deaktyvuoti.
- Ar siurbimo inde ir dangtelyje nėra įtrūkimų, ištrupėjimų, spalvos išblukimų. Jei būtina, pakeiskite.
- Ar vienkartinio naudojimo sistemoje nėra įtrūkimų, ištrupėjimų, spalvos išblukimų. Jei būtina, pakeiskite.
- Ar neužsikimšęs filtras. 13 skyriuje aprašyta, kaip patikrinti, ar filtras užsikimšęs.

Jeigu gedimo pašalinti nepavyksta, prašome kreiptis į savo techninį skyrių.

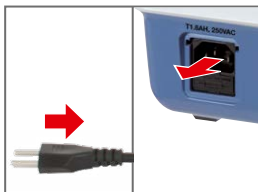
12 Perdegusio saugiklio keitimas



ĮSPĖJIMAI

Prieš keisdami saugiklį išjunkite elektros laido kištuką iš elektros tinklo lizdo.

1.



1.1 Išjunkite „Dominant Flex“ iš elektros tinklo.

1.2 Jeigu pritvirtintas, nuimkite laido laikiklį (2 varžtai apačioje).

2.



2.1 Atidarykite (pasukite kairėn) saugiklio laikiklį „Dominant Flex“ užpakalinėje pusėje.

3. Pakeiskite perdegusį saugiklį (-ius). Pasirūpinkite, kad naujo saugiklio techniniai parametrai atitinka reikalavimus.

T 1,6 AH, 250 V kint. jt., 5x20 mm

4.



4.1 Uždarykite (įstumkite) saugiklio laikiklį.

5.



5.1 Vėl įjunkite „Dominant Flex“ į elektros tinklą.

5.2 Vėl įjunkite „Dominant Flex“.

13 Filtro tikrinimas

1.



1.1 Nuimkite nuo filtro vamzdelį.

2.



2.1 Pasirinkite didžiausią vakuumą.

3.



3.1 Spustelėdami įjungimo ir išjungimo jungiklį įjunkite „Dominant Flex“.

4.



4.1 Patikrinkite manometro rodmenis.

4.2 Filtrą pakeiskite, jeigu vakuumas didesnis už -20 kPa.

14 Valymo nurodymai



ĮSPĖJIMAI

Kaskart panaudojus prietaisą, pašalintomis išskyromis suteptas dalis būtina išvalyti, dezinfekuoti, sterilizuoti arba išmesti (utilizuoti) **pagal kitame puslapyje pateiktą lentelę**.



Prieš valydami prietaisą ištraukite elektros laido kištuką iš elektros tinklo lizdo.



Patarimas dėl saugos

Saugokite, kad nesuslaptų elektros laido kištuko galai ar prietaiso maitinimo lizdas.

Bendrosios pastabos

- Čia pateiktos tik bendros rekomendacijos ir jas reikia pritaikyti konkrečiai darbo aplinkai pagal ligoninės vidaus tvarką ir valymo praktiką.
- Išsami informacija pateikta „Medela“ valymo instrukcijose (gaminio kodas 200.2391).
- Valydami arba dezinfekuodami mūvėkite apsaugines pirštines.
- Pašalinkite skysčius (kraują, išskyras ir jomis užterštas dalis) pagal ligoninės vidaus tvarką.

„Medela“ rekomenduojamos siurblio korpuso paviršiaus valymo priemonės

- „Perform“ (koncentratas), „Schülke & Mayr“, www.schuelkemayr.com.

Vanduo

Valymui naudokite tik geriausios kokybės vandenį. Vandens kietumas yra rimta problema, kadangi kalkinės nuosėdos nuo medicininių gaminių sunku pašalinti. Norėdami sumažinti šią problemą, naudokite dejonizuotą vandenį. Galutinio skalavimo vandenyje neturi būti bakterijų ir endotoksinių.

Plovimo / dezinfekavimo įrenginiai

Gali būti naudojami lentelėje kitame puslapyje nurodytoms dalims dezinfekuoti. Skalaujant karštu vandeniu (iki 100 °C temperatūros) galima pakankamai gerai išdezinfekuoti. Norint tinkamai išplauti, vanduo turi patekti į visas sudedamąsias dalis. Rekomenduojame naudoti Roberto Kocho instituto patvirtintą ir ISO 15883 standartą atitinkantį plovimo / dezinfekavimo įrenginį. Rekomenduojama dezinfekavimo temperatūra nepagrindiniams medicininiams įtaisams (t.y. tokiems, kurie liečiasi tik su nepažeista oda) yra 90 °C, trukmė – 1 minutė. Visiems pagrindiniams medicininiams įtaisams ši trukmė ilginama iki 5 minučių.



Vienkartiniai gaminiai

Tai vienkartiniai gaminiai, neskirti pakartotinai apdoroti. Pakartotinis apdorojimas gali pabloginti jų mechanines, chemines ir (arba) biologines savybes. Naudojant pakartotinai gali įvykti kryžminė tarša.

PSU* indai, dangteliai	PC** indai	Silikoninės žarnos	Daugkartinio naudojimo siurbimo puodeliai	Siurblio korpuso maitinimo įtampos laidas	Plastikiniai priedai	<p>Sutartiniai ženklai:</p> <p>* Polisulfonas</p> <p>** Polikarbonatas</p>
x	x	x	x	x	x	<p>1. Ardymas</p> <p>Prieš valydami, dezinfekuodami ir sterilizuodami visas dalis atskirkite vieną nuo kitos.</p>
x	x	x	x			<p>2. Valymas</p> <p>Plaukite sudedamąsias dalis karštame (60–70 °C) plovimo priemonės tirpale, kurio pH turi būti nuo 6,0 iki 8,0, kad nesugadintumėte prietaisų ir jų dalių. Su fermentinėmis plovimo priemonėmis galima pašalinti organines medžiagas, pvz., kraują. Naudokite plovimo priemonių gamintojų nurodytas šių priemonių koncentracijas. Apdoroti medicininius prietaisus galima ir kai kuriomis šarminėmis plovimo priemonėmis, kurios jiems nekenkia. Tokių plovimo priemonių gamintojai turi nurodyti, kokioms medžiagoms jų priemonės gali pakenkti.</p> <p>1–5 minutes visas dalis kruopščiai išmirkykite šiltame muilutomame vandenyje arba fermentinės plovimo priemonės tirpale.</p> <p>1. Valymo įrankiu nuvalykite matomus nešvarumus – šiam tikslui tinka valymo šepetėliai (vamzdelių valymo šepetėliai) arba nešiurkščios medvilninės šluostės. Šepetėliai ir vamzdelių valymo šepetėliai turi standžiai priglusti, tačiau tuo pačiu ir lengvai judėti valomu paviršiumi. Kruopščiai išskalaukite švariui vandeniu. Palikite išdžiūti.</p> <p>2. Patikrinkite, ar ant prietaiso dalių nėra matomų nešvarumų ir, jei būtina, procedūrą pakartokite iš naujo.</p>
				x	x	<p>3. Valymas</p> <p>Nuvalykite šluoste, sudrėkinta anksčiau minėta plovimo priemone. Nuvalykite švaria, vandenyje pamirkyta šluoste.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Dezinfekavimas</p> <p>30 minučių mirkykite kambario temperatūros dezinfekavimo / valymo tirpale (A). Po šio išlaikymo nuo atskirų dalių ir vamzdelių vandeniu nuplaukite tirpalo likučius. Bent 2 minutes skalaukite valymo tirpalu (B).</p> <p>(A) skystis: dezinfekcinis plovimo tirpalas be aldehidų, naudojamas mirkymo vonioms, pasižymi baktericidinėmis, fungicidinėmis ir dalinai priešvirusinėmis savybėmis, nekenkia nerūdijančiam plienui, spalvotiesiems metalams ir plastikui, įskaitant silikoną, lengvai šarminis, pvz., 2 % „neodisher® Septo Med“ tirpalas.</p> <p>(B) skystis: neutralios pH fermentinis plovimo tirpalas, skirtas mašininiu ar rankiniu būdu apdoroti instrumentus, visiškai nekenkia nerūdijančiam plienui, spalvotiesiems metalams ir plastikui, įskaitant silikoną.</p> <p>Arba apdorokite plovimo / dezinfekavimo įrenginiuose.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilizavimas</p> <p>Prieš sterilizuodami autoklave pašalinkite visas cheminių dezinfekavimo priemonių liekanas. Autoklave nekraukite instrumentų vieną ant kito. Sterilizuojama 10 minučių, 134 °C temperatūroje. Sterilizavimo įrenginys turi atitikti ISO 17665:2003 standarto reikalavimus. Galimi sterilizavimo režimai: 6 minutės autoklave su įkaitintu iki 132 °C temperatūros prisotintu garu, su trigubu garo išmetimu prieš proceso pradžią, arba 3–3,5 minutės vakuuminame autoklave 135–137 °C temperatūroje, jeigu sterilizavimo įkrova poringa.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Sudedamųjų dalių laikymas</p> <p>Po dezinfekavimo arba sterilizavimo procedūrų sudedamąsias dalis laikykite suvynioję į sterilią foliją iki kito jų naudojimo.</p>

15 Garantija ir techninė priežiūra

Garantija

Medela AG garantuoja kad prietaisas bus be medžiagų ir gamybos defektų 5 metų laikotarpyje nuo pristatymo datos. Šiuo laikotarpiu nemokamai keičiamos brokuotos detalės, jeigu prietaisas buvo tinkamai naudojamas. Garantija netaikoma naudojimo metu susidėvintiems dalims. Norint nepažeisti šios garantijos sąlygų, o taip pat tinkamiausiu būdu techniškai prižiūrėti „Medela“ gaminius, rekomenduojame su mūsų siurbliais naudoti tik „Medela“ priedus.

„Medela AG“ jokių atveju neatsako ir netenkins jokių pretenzijų dėl žalos, kuri neaprašyta šiose garantinėse sąlygose, įskaitant atsakomybę už logiškai išplaukiančią žalą ir pan. „Medela“ nepripažins teisės į sugedusių dalių pakeitimą, jeigu bet kokius siurblio remonto darbus atliko neįgaloti asmenys. Ši garantija taikoma tik tuo atveju, kai prietaisas grąžinamas į „Medela“ techninės priežiūros centrą.

Techninė priežiūra / įprastinis patikrinimas

Įprastinius tikrinimus ir priežiūros darbus gali vykdyti tik „Medela“ įgalinti asmenys. „Medela“ rekomenduoja įprastas patikras atlikti vieną kartą per metus (žr. techninės priežiūros instrukciją anglų kalba). „Medela“ techninės priežiūros vadovą galima gauti pateikus prašymą.

16 Utilizavimas

„Dominant Flex“ sudarytas iš metalinių ir plastikinių dalių, todėl įrenginį reikia šalinti pagal Europos direktyvų 2011/65/EB ir 2012/19/EB reikalavimus. Be to, būtina laikytis ir vietinių reikalavimų. Prašome „Dominant Flex“ ir jo priedus utilizuoti pagal vietinius atliekų šalinimo reikalavimus.



Informacija naudotojui dėl elektrinės ir elektroninės įrangos utilizavimo

Šis simbolis reiškia, kad elektrinę ir elektroninę įrangą draudžiama išmesti kartu su nerūšiuojamomis įprastinėmis atliekomis. Tinkamas šio prietaiso utilizavimas apsaugo nuo galimos žalos gamtai ir žmonių sveikatai. Dėl išsamesnės informacijos apie utilizavimą kreipkitės į gamintoją, savo slaugytoją arba sveikatos priežiūros įstaigą. Šis simbolis galioja tik Europos Sąjungoje. Prašome laikytis atitinkamų savo šalies elektrinės ir elektroninės įrangos utilizavimo įstatymų ir taisyklių.

17 Priedų apžvalga



ĮSPĖJIMAI

Patikrinta, kad „Dominant Flex“ tinkamai veikia naudojant priedus, nurodytus papildyme „II priedų sąrašas“. Norėdami tinkamai ir saugiai dirbti su „Dominant Flex“ naudokite tik šiuos priedus. Išsamesnė informacija pateikta kiekvieno priedo instrukcijoje.



Patarimas dėl saugos

Jeigu siurblys naudojamas kartu su kitų gamintojų prietaisais, besiliečiančiais su pacientu (pavyzdžiui, kaniulėmis, kateteriais):

- turėti CE ženklo (Europos Sąjungoje) ir (ne Europos Sąjungoje) vietinę registraciją
- saugiai prijungiami prie „Medela“ priedų, nedarant poveikio siurblio darbui.

Daugkartinio naudojimo indų dangčių žarnelių jungtis: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm.

Vienkartinį indėklų žarnelių jungtis: Ø 6.5–11 mm.

Pastaba. Į vieną sistemą jungdami bendrovės „Medela“ dalis ir naują su pacientu besiliečiantį įtaisą tuo pačiu prisiimate atsakomybę už visą sistemą ir turite ją išbandyti, kad įsitikintumėte, jog tinkamai išlaikomas reikiamas vakuumas.

18 Techniniai duomenys



Didelis vakuumas
- 95 kPa / - 713 mmHg
Leistinas nuokrypis:
+/- 15 %

Oro 0 m virš jūros lygio:
1013,25 hPa. Prašome atkreipti
dėmesį: vakuumo slėgis
gali keistis priklausomai nuo
vietos (aukščio virš jūros lygio,
atmosferos slėgio ir temperatūros).



Didelis srautas
40, 50 arba 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 svaro
Modelis su stovu



100–240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EEB), IIa



0123



Aukštis x plotis x storis (stelažinis modelis)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 colio



Gabenimo ir laikymo sąlygos



Naudojimo sąlygos



IP21

19 Ženklaai ir simboliai



0123 Šis simbolis reiškia, kad prietaisas atitinka pagrindinius 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB reikalavimus dėl medicininių prietaisų.



Šis simbolis nurodo atitiktį papildomiems JAV ir Kanados medicininių elektros prietaisų saugos reikalavimams.



Šis simbolis nurodo siurblio atitiktį atitinkamiems standartams.



Šis simbolis nurodo, kad reikia vadovautis naudojimo instrukcijomis.



Šis simbolis reiškia DĖMESIO ar ĮSPĖJIMAS, susijęs su prietaisu.



Šis simbolis reiškia patarimą dėl saugos.



Šis simbolis nurodo įžeminimą.



Šis simbolis nurodo siurblio klasę.



Šis ženklas nurodo apsauginį įžeminimą.



Šis simbolis nurodo apsaugą nuo žalingo į vidų patenkančio vandens poveikį.



Šis simbolis nurodo CF dalį.



Šis simbolis nurodo, kad NESAUGU NAUDOTI SU MR.



Šis simbolis nurodo, kad šalia šiuo simboliu pažymėtų įrenginių gali atsirasti trikdžių.



Šis simbolis nurodo vienodo potencialo laidininko jungtį.



Šis simbolis nurodo kojinio jungiklio prijungimo jungtį.



Šis simbolis nurodo gamintoją.



Šis simbolis nurodo pagaminimo datą.



Šis simbolis rodo, kad prietaiso negalima naudoti praėjus nurodytai datai.



Šis simbolis nurodo vienkartinį įtaisą. Įtaiso nenaudoti pakartotinai.



Šis simbolis nurodo gamintojo katalogo numerį.



Šis simbolis nurodo gamintojo serijos numerį.



Šis simbolis nurodo gamintojo partijos numerį.



Šis simbolis nurodo, kad prietaisas sterilizuotas etileno oksidu.



Šis simbolis nurodo prietaiso darbo, gabenimo ir laikymo temperatūros ribas.



Šis simbolis nurodo prietaiso darbo, gabenimo ir laikymo leistiną drėgnį.



Šis simbolis nurodo prietaiso darbo, gabenimo ir laikymo atmosferos slėgio ribas.



Šis simbolis nurodo, kad prietaiso negalima naudoti, jeigu jo pakuotė pažeista.



Šis simbolis nurodo tam tikrų daiktų reikalingą kiekį „n“.



Šis simbolis nurodo, kad prietaiso negalima išmesti kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis (taikytina tik ES).



Šis simbolis nurodo, kad šią medžiagą galima perdirbti ir pakartotinai panaudoti.



Šis simbolis reiškia kartoninę pakuotę.



Šis simbolis nurodo, kad prietaisą reikia saugoti nuo saulės spindulių.



Šis simbolis nurodo, kad su trapiu prietaisu reikia elgtis atsargiai.



Šis simbolis nurodo, kad prietaisą reikia laikyti sausi.



Šis simbolis nurodo didžiausią vakuuminį siurblio slėgį.



Šis simbolis nurodo siurblio srauto lygį.



Šis simbolis nurodo siurblio elektros parametrus.



Šis simbolis nurodo siurblio svorį.



Šis simbolis nurodo siurblio matmenis (aukštis x plotis x storis).



Šis simbolis reiškia, kad prietaisą galima įsigyti tik su receptu. Pagal federalinius įstatymus (tik JAV) šį prietaisą gali parduoti tik licencijuotas gydytojas arba galima parduoti tik gydytoju nurodymu.



Šis simbolis nurodo daiktų skaičių.



Šis simbolis nurodo saugiklį.

Satura rādītājs

Apsveicam!	132
1 Brīdinājumi un drošības noteikumi	133
Drošības noteikumi.....	136
2 Barošanas avots	137
Vakuumsūkņa savienošana ar strāvas avotu.....	137
3 Apraksts	138
Ievads.....	138
Paredzētā lietošana/Indikācijas.....	138
Potenciālais lietotājs.....	138
Pacientu grupa.....	138
Svarīga piezīme.....	138
4 Pārskats	139
Vakuuma definīcija.....	139
Ķirurģiskā vakuuma sūkņa modeļu varianti un galvenās sastāvdaļas.....	139
Ierīces aizmugurējā daļa.....	140
Ierīces vadības elementi un indikatori.....	140
Drošības komplekts.....	140
5 Uztādīšana	141
Piegādes komplekta sastāva pārbaude.....	141
Transportēšanas fiksatora noņemšana.....	142
Pārvietojamā modeļa uztādīšana (ja tāds ir).....	142
Papildus skavu turētāja uztādīšana (ja tiek izmantoti papildus ratiņi).....	142
Drošības komplekta uztādīšana.....	142
6 Sagatavošanas darbi pirms lietošanas	143
Pārbaude pirms lietošanas.....	143
Pamatkonfigurācijas uztādīšana.....	143
Papildus pēdas slēdža uztādīšana.....	144
VAIRĀKKĀRT LIETOJAMĀS savākšanas sistēmas uztādīšana.....	144
VIENREIZĒJĀS savākšanas sistēmas uztādīšana.....	145
Potenciālu izlīdzinošās kopnes uztādīšana.....	145
7 Ierīces vadības instrukcija	146
Dominant Flex pieslēgšana pie elektrotīkla.....	146
Funkcionālās pārbaudes maksimālā vakuuma līmeņa pārbaude.....	146
Plūsmas ātruma mainīšana.....	147
Vakuuma līmeņa mainīšana.....	147
Veicamās darbības pēc ierīces izmantošanas.....	147
8 Vakuuma padeves ierīces uztādīšana	148
9 Vairākkārt lietojamā trauka nomaiņš	149

10	Vienreizējās lietošanas starpplātnes nomaiņšana	150
11	Traucējummeklēšana	152
	Nedeg LED	152
	Deg dzeltenais LED indikators	152
	Nedarbojas motors	152
	Nepietiekams vakuuma līmenis	152
12	Bojāta drošinātāja nomaiņa	153
13	Filtru pārbaude	154
14	Tīrīšanas norādījumi	155
	Vispārējas piezīmes	155
	Ķirurģiskā vakuumsūkņa korpusa tīrīšanai Medela iesaka šādus	
	virsmas tīrīšanas līdzekļus:	155
	Ūdens	155
	Tīrīšanas/Dezinfekcijas iekārtas	155
	Vienreizējās lietošanas produkti	155
15	Garantija un apkope	157
	Garantija	157
	Apkope/regulārās pārbaudes	157
16	Atbrīvošanās no ierīces atkritumiem	157
17	Piederumu pārskats	158
18	Tehniskā specifikācija	159
19	Zīmes un simboli	160
I	Tehniskā dokumentācija (EMC)	322
II	Piederumu saraksts	326

Apsveicam!

Izvēloties Dominant Flex, esat ieguvuši augstas kvalitātes ķirurģisko vakuumsūkni, kuru varat pielāgot savām vajadzībām ar vienu pogas pieskārienu, kas izmainīs plūsmas ātrumu. Šādā veidā Jūs varat izmainīt nominālo režīmu (50 l/min.) uz ātrāku (60 l/min), vai arī lēnāku ar zemāku trokšņa līmeni (40 l/min.) Tāpat kā visi citi Medela vakuumsūkņi, arī šis ķirurģiskais vakuumsūknis garantē drošu un vienkāršu atsūkšanas darbību. Sūkņa vienkāršā lietošana un tīrīšana, kā arī tā drošības funkcijas, piešķir sūkņa lietotājiem papildus priekšrocības. Plašais piederumu klāsts lieliski piemēro vakuumsūkni Dominant Flex dažādam medicīniskajam pielietojumam. Sazinieties ar mums, un mēs ar prieku Jums sniegsim padomus!

1 Brīdinājumi un drošības noteikumi



BRĪDINĀJUMI

Brīdina par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nopietnu ievainojumu vai pat nāvi.



UZMANĪBU!

Brīdina par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja netiek novērsta, var izraisīt nelielu vai mērenu ievainojumu.



Drošības padomi

Norāda informāciju par ierīces drošu lietošanu.

Dominant Flex ir apstiprināts tikai tādai lietošanai, kāda tā aprakstīta šajā instrukcijā. Drošu sistēmas funkcionēšanu Medela var garantēt tikai tad, ja Dominant Flex lieto kopā ar oriģinālajiem Medela piederumiem (savākšanas sistēmu, caurulītēm, filtriem utt. - skatīt pielikumu "II Piederumu saraksts").

Dominant Flex ir EMC aspektā pārbaudīta ierīce saskaņā ar IEC 60601-1-2:2007 un IEC 60601-1-2:2014 4. izdevuma 7. un 8.9. panta prasībām, to var lietot citu EMC aspektā pārbaudīto ierīču tuvumā, kas atbilst prasībām, kuras noteiktas standartā IEC 60601-1-2. HF (augstfrekvences) ķirurģiskais aprīkojums, radio vai līdzīgi tikai var ietekmēt ierīces darbību, tāpēc tos nevar darbināt kopā ar Dominant Flex sūkni.

Lūdzu, izlasiet un ievērojiet šos brīdinājumus un drošības noteikumus, pirms uzsākat šīs ierīces lietošanu. Šī lietošanas instrukcija ir jā saglabā turpmākai izmantošanai.

Lūdzu, ņemiet vērā, ka šī lietošanas instrukcija ietver vispārīgus norādījumus par produkta lietošanu. Ja rodas jebkuri ar medicīnu saistīti jautājumi, konsultējieties ar ārstu. Medela uzņemas atbildību par Dominant Flex DROŠĪBAS PAMATPRASĪBĀM, tā lietošanas drošumu un darbību tikai tad, ja ierīce tiek izmantota atbilstoši lietošanas norādījumiem.

Šeit minētā informācija var tikt mainīta.



BRĪDINĀJUMI

- Izmantot ķirurģisko vakuumsūkni drīkst tikai personāls ar medicīnisko izglītību, kas ir atbilstoši apguvis atsūkšanas procedūras un aspiratoru lietošanu.
- Lai izvairītos no elektriskā šoka riska, šīs iekārtas kontaktdakšu drīkst spraut tikai nekustīgi nostiprinātas strāvas kontaktligzdā ar zemējumu.
- Ierīci nedrīkst lietot sprāgstošu, viegli uzliesmojošu un korozīvu šķidrumu atsūkšanai.
- Savienojošais cauruļvads, ar ko aprīkota ierīce, nedrīkst saskarties ar sūkšanas zonu. Vienmēr izmantot sterilu atsūkšanas katetru (var rasties infekciju risks).
- Pirms tīrīt ierīci, atvienojiet kontaktdakšu no nekustīgi nostiprinātas strāvas kontaktligzdas.
- Nav atļauts veikt nekādas izmaiņas aprīkojuma konstrukcijā.
- Pirms Dominant Flex lietošanas, konsultējieties par lietošanas indikācijām un ņemiet vērā visus riska faktorus un kontraindikācijas. Šajā rokasgrāmatā norādītās instrukcijas neizlasīšana vai neievērošana pirms ierīces lietošanas pacientam var izraisīt nopietnu vai nāvējošu ievainojumu.
- Nesavienot šo ierīci ar pasīvo drenāžas cauruli.
- Nav piemērots uzstādīšanai zema vakuuma režīmā, kas nepieciešams, piemēram, krūškurvja drenāžai bez specializētiem piederumiem. Nav apstiprināts izmantošanai ārpus telpām vai lietošanai transporta līdzeklī.
- Elektrostatiskās izlādes (ESD) iespaidā Dominant Flex sūknis īslaicīgi var pārtraukt darboties līdzstrāvas 15 kV pieslēgvietā.



UZMANĪBU!

- Nepareiza lietošana var radīt pacientam sāpes un ievainojumus.
- Neizmantojot sterilos piederumus, ja ir bojāts to iepakojums.
- Tāda bezvadu sakaru aparātūra kā mājas bezvadu tīkla ierīces, mobilie tālruni, bezvadu telefoni un to pamatnes, portatīvie radioraidītāji un uztvērēji var ietekmēt Dominant Flex darbību un jātur vismaz 1 pēdas (30 cm) attālumā no aprīkojuma.
- Statņu modeļiem ir jāatstāj vismaz 5 cm liels attālums no korpusa, lai neļautu ierīcei pārkarst.
- Ierīces lietošanas laikā pacienti ir regulāri jānovēro saskaņā ar ārsta norādījumiem un iekārtas lietošanas noteikumiem. Ja rodas infekcijas vai komplikāciju pazīmes (piemēram, drudzis, sāpes, apsārtums, pastiprināta siltuma izdalīšanās, pietūkums vai strutaini izdalījumi), nekavējoties pārtraukt ierīces izmantošanu. Norādījumu neievērošana var novest pie pacienta veselībai bīstamām sekām. Ierīces Dominant Flex lietošanas laikā regulāri novērojiet tās darbību.
- Lai ierīce nepārkarstu, ierīcei darbojoties nedrīkst nosprostot izplūdi ierīces apakšmalā.



Drošības padomi

- Ķirurģiskais vakuumsūkņi Dominant Flex nav droši, veicot magnētisko rezonansi (MR). Neizmantojiet šo sūkņi MR vidē.
- Saskaņā ar drošības pārbaudēm ierīcei veic apkopi un labo visu tās kalpošanas laiku atbilstoši tehniskās apkopes norādījumiem
- Dominant Flex aizsardzība pret sirds defibrilatora izlādēšanos ir atkarīga no izmantoto kabeļu atbilstības.
- Atvienot ierīci no strāvas padeves drīkst tikai, izraujot kontaktdakšu no nekustīgi nostiprinātas strāvas kontaktligzdas.
- Pirms ierīces pievienošanas strāvai, lūdzu, pārbaudiet, vai vietā, kur tiks izmantota ierīce, barošanas avots atbilst spriegumam, kāds ir norādīts specifikācijas plāksnē.



Drošības noteikumi

- Medela Dominant Flex ir medicīnas ierīce, kuru lietojot nepieciešams ievērot īpašus drošības pasākumus saistībā ar EMC. Tā jāinstalē un jā sagatavo lietošanai saskaņā ar 22. nodaļā esošo EMC informāciju.
- Pārplūdes gadījumā nekavējoties ziņojiet tehniskajai apkalpei un veiciet uzdevumus, kas aprakstīti lietošanas pamācībā.
- Ierīci nedrīkst izmantot šādos gadījumos, un tā ir jāremontē Medela klientu apkalpošanas nodaļās:
 - ja bojāts strāvas vads vai kontaktdakša;
 - ja ierīce darbojas nepilnīgi;
 - ja ierīce ir bojāta;
 - ja ierīce uzrāda nepārprotamus drošības defektus.
- Nenovietojiet elektriskās strāvas vadu karstu virsmu tuvumā.
- Kontaktdakša nedrīkst nonākt saskarsmē ar mitrumu.
- Nekādā gadījumā neatvienojiet kontaktdakšu no nekustīgi nostiprinātas strāvas kontaktligzdas, raujot strāvas kabeli!
- Nekādā gadījumā neatstājiet ierīci bez uzraudzības, ja tā ir ieslēgta.
- Lietošanas laikā vakuumsūkņim ir jāatrodas vertikālā stāvoklī.
- Nekad nelietojiet ierīci telpās ar augstu temperatūru, kā arī mazgājoties vannā vai dušā, ja Jūs esat ļoti noguris, vai arī vietā, kur pastāv eksplozijas risks.
- Nekad novietojiet ierīci ūdenī vai kādā citā šķidrumā.
- Ja izmantojat vienreizējai lietošanai paredzētus vai sterilus produktus, lūdzu, ņemiet vērā, ka tie nav paredzēti atkārtotai apstrādei. Atkārtotas apstrādes rezultātā var zust to fizikālās, ķīmiskās un/ vai bioloģiskās īpašības. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficēšanos.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par produkta izmantošanu, konsultējieties ar Medela tuvāko klientu apkalpošanas pārstāvi.

Šī lietošanas instrukcija ir jā saglabā turpmākai izmantošanai.

2 Barošanas avots

Dominant Flex ķirurģisko vakuumsūkni darbina ar elektrisko strāvu. Pirms ierīces pievienošanas strāvai, lūdzu, pārbaudiet, vai vietā, kur tiks izmantota ierīce, barošanas avots atbilst spriegumam, kāds ir norādīts specifikācijas plāksnē.

Vakuumsūkņa savienošana ar strāvas avotu

Iespraudiet barošanas vadu strāvas pieslēgvietā, kas atrodas ierīces aizmugurē.

Izmantojiet stiprinājumu vada noturēšanai strāvas pieslēgvietā.



3 Apraksts

Ievads

Dominant Flex ir augstas kvalitātes ķirurģiskais vakuumsūkņis. To darbina ar virzuļa/cilindra sistēmu, kas nodrošina maksimālo sūkšanas veikspēju daudzām sūkšanas darbībām. Dominant Flex piedāvā trīs plūsmas ātruma izvēles iespējas, kas piešķir elastību, atkarībā no ķirurga izvēles. Pateicoties drošības funkcijām, kuras garantē optimālu ierīces darbību, ar vakuumsūkni var viegli un vienkārši rīkoties, kā arī tīrīt. Lai konfigurētu vakuumsūkni dažādam medicīniskajam pielietojumam, Jūs varat izvēlēties dažādus piederumus no plašā Medela piederumu klāsta. Ierīci nedrīkst lietot blakus vai kopā ar citām iekārtām. Ja ir nepieciešams izmantot ierīci blakus kādai citai ierīcei vai kopā ar to, ir jāpārlicinās, vai šī ierīce atbilstoši darbojas tādā veidā, kādā tā tiks izmantota.

Paredzētā lietošana/Indikācijas

Dominant Flex vakuumsūkņa izmantošanā ir nepieciešams pastāvīgs vakuuma līmenis, kas ir no 0 līdz -90 kPa. Šādu vakuuma līmeni var izmantot slimnīcās, ārstniecības iestādēs un ārstu praksēs visām ierīcēm, kurām nepieciešams vakuums šādām procedūrām: vispārējā ķirurģijā, tauku atsūkšana, endoskopija, epikardiālā ekstirpācija, nazofaringeālu elpvads atsūkšana, neiroķirurģijā, OPCAB, ķeizargrieziena/vakuuma ekstrakcijas lietošana, kā arī brūču drenāža.

Potenciālais lietotājs

Dominant Flex drīkst izmantot tikai speciāli apmācīts medicīnas personāls Ierīci nedrīkst izmantot nedzirdīgi vai vārdzirdīgi cilvēki, kā arī personas ar redzes traucējumiem. Apmācības ir jāatkārto vismaz reizi gadā.

Pacientu grupa

Dominant Flex ir paredzēts lietošanai tiem pacientiem, kuru stāvoklis atbilst lietošanas instrukcijā norādītajam aprakstam.

Svarīga piezīme

Par saderību ar atbilstošām ķirurģiskām procedūrām un tehniku atbild ārsts. Katram ārstam jāizvērtē ārstēšanas piemērotība, pamatojoties uz savām zināšanām un pieredzi.

4 Pārskats

Vakuuma definīcija

Lietojot medicīnas aspirācijas ierīces, parasti vakuums tiek norādīts kā starpība (absolūtos skaitļos) starp absolūto spiedienu un atmosfēras spiedienu vai kā negatīva vērtība kilopaskālos (kPa). Šajā dokumentā, piemēram, rādījums -10 kPa, vienmēr attiecas uz spiediena amplitūdu kilopaskālos zem atmosfēras vides spiediena (saskaņā ar EN ISO 10079:1999).

**Ķirurģiskā vakuuma
sūkņa modeļu varianti
un galvenās sastāvdaļas**

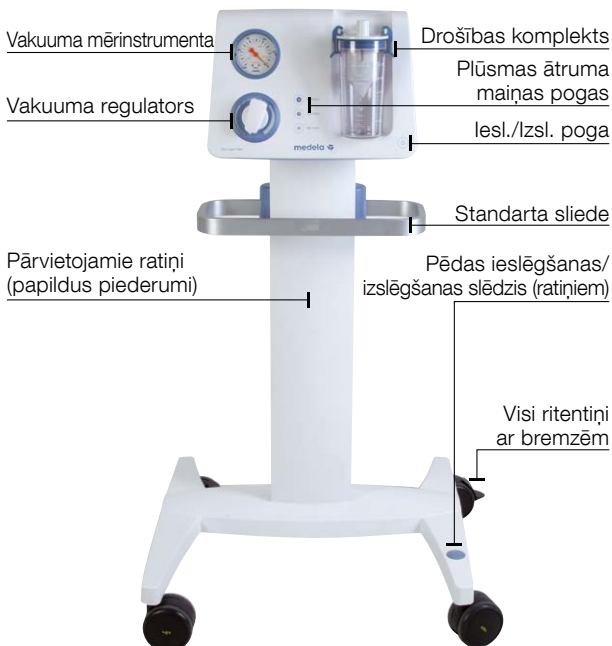
**Pārnēsājamais
modelis:**



Statņa modelis:



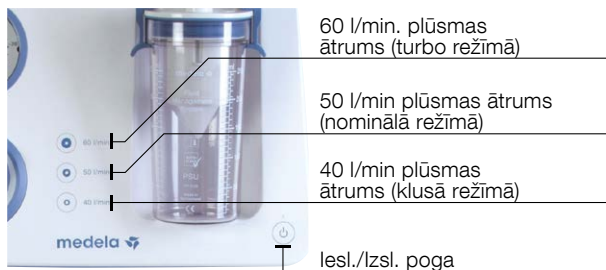
Pārvietojamais modelis:



Ierīces aiz mugurējā daļa



Ierīces vadības elementi un indikatori

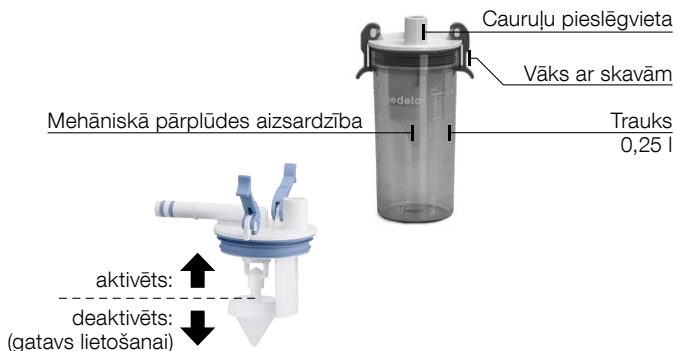


zaļa gaisma Vakuumsūknis ir savienots ar strāvas avotu

dzeltena gaisma Vakuumsūknī radusies kļūme. Lasiet informāciju 11. nodaļā

balta gaisma Vakuumsūknis darbojas

Drošības komplekts



5 Uzstādīšana

5.1 Piegādes komplekta sastāva pārbaude

Lūdzu, pārbaudiet, vai vakuumsūkņa Dominant Flex piegāde ir veikta pilnā komplektācijā un, vai tā piegādes laikā tam nav radušies bojājumi.



Dominant Flex pārnēsājamais modelis

REF 071.0002

vai



Dominant Flex statņa modelis

REF 071.0003



Kontaktdakša/sešstūru atslēga

REF Skatīt tehniskās
apkopes rokasgrāmatu



Drošības komplekts

REF 077.0711



Silikona cauruļvadi $\varnothing 7 \times 12$ mm
ar 2 savienotājelementiem

REF 077.0922



Lietošanas instrukcija

REF 200.5523

5.2 Transportēšanas fiksatora noņemšana

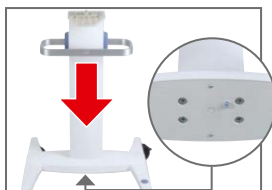
1.



- 1.1 Noņemiet sarkano uzlīmi
- 1.2 Izņemiet laukā visas 3 skrūves un uzglabāiet tās vēlākai izmantošanai.

5.3 Pārvietojamā modeļa uzstādīšana (ja tāds ir)

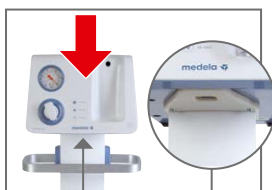
1.



- 1.1 Novietojiet ratiņu augšējo daļu uz apakšējās daļas un pārliecinieties, vai sakrīt caurulītes kā tas parādīts attēlā.

- 1.2 Saskrūvējiet daļas ar 4 skrūvēm.

2.



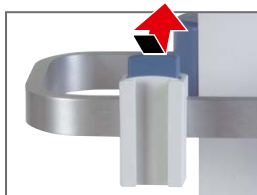
- 2.1 Novietojiet vakuumsūkni uz ratiņiem. Pārliecinieties, vai vakuumsūkņa priekšējā daļa un standarta sliede ir vērstas virzienā uz priekšu.

- 2.2 Pieskrūvējiet vakuumsūkni ar 4 skrūvēm.

- 2.3 Piestipriniet kabeļa turētāju pie vakuumsūkņa, izmantojot abas skrūves.

5.4 Papildus skavu turētāja uzstādīšana (ja tiek izmantoti papildus ratiņi)

1.



- 1.1 Nospiediet un turiet zilo atlaišanas pogu.

- 1.2 Piestipriniet skavu turētāju pie standarta sliedes, atlaižot zilo pogu.

5.5 Drošības komplekta uzstādīšana

1.



- 1.1 Piestipriniet mehānisko pārplūdes aizsardzību pie vāka. Pavelciet viegli uz leju, lai pārliecinātos, vai tā ir atvērta/deaktivizēta.

- 1.2 Piestipriniet vāku pie trauka.

- 1.3 Aiztaisiet abas vāka skavas.

2.



- 2.1 Piestipriniet drošības komplektu pie vakuumsūkņa.

6 Sagatavošanas darbi pirms lietošanas



BRĪDINĀJUMI

Izmantot ķirurģisko vakuumsūkni drīkst tikai personāls ar medicīnisko izglītību, kas ir atbilstoši apguvis atsūkšanas procedūras un aspiratoru lietošanu.




UZMANĪBU!

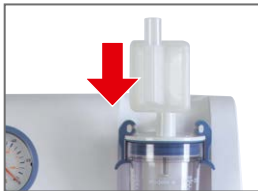
- Lietošanas laikā vakuumsūknim Dominant Flex ir jāatrodas vertikālā stāvoklī.
- Statņu modelim ir jāatstāj vismaz 5 cm liels attālums no korpusa, lai neļautu ierīcei pārkarst. Korpusa aizmugurējai daļai jābūt atklātai.
- Pirms lietošanas jāpārbauda sterilo piederumu iepakojuma integritāte.
- Nesterilie un vairākkārt lietojamie piederumi jātīra, jādezinficē un / vai jāsterilizē saskaņā ar kompānijas „Medela” tīrīšanas norādēm (produkta kods: 200.2391).

6.1 Pārbaude pirms lietošanas

- Pirms lietošanas pārbaudiet Dominant Flex sistēmu, vai elektrības vadā un/vai kontaktdakšā nav kādi bojājumi, acīmredzami aparāta bojājumi vai drošības sistēmas defekti un aparāta darbības traucējumi.
- Lūdzu, pārbaudiet, vai vakuumsūkņa Dominant Flex piegāde ir veikta pilnā komplektācijā un, vai tā piegādes laikā tam nav radušies bojājumi.
- Pirms lietošanas pārbaudiet visus piederumus:
 - Pārliedzieties, vai atsūkšanas traukiem, vākiem un ieliktniem nav radušās kādas plaisas. Ja nepieciešams, nomainiet.
 - Pārliedzieties, vai cauruļvadiem nav plaisu un vai savienojumvietas ir stingri nostiprinātas. Ja nepieciešams, nomainiet.
- Veiciet papildus drošības pārbaudi, izsūknējot sistēmu (ieskaitot traukus) līdz maksimālajam vakuuma līmenim.

6.2 Pamatkonfigurācijas uzstādīšana

- 

1.1 Pārliedzieties, vai drošības komplekts ir piestiprināts pie Dominant Flex. Skatīt nodaļu 5.5.
- 

2.1 Piestipriniet filtru (ja tas ir nepieciešams) pie drošības komplekta tā, lai bulta atrastos plūsmas virzienā.
3. Pievienojiet visus nepieciešamos piederumus atbilstoši jūsu vajadzībām. Skatīt pielikumu “II. Piederumu saraksts”.

6.3 Papildus pēdas slēdža uzstādīšana



1.



- 1.1 Piestipriniet papildus pēdas slēdzi pie sūkņa, izmantojot spraudni.
- 1.2 Pārbaudiet, vai slēdzis pareizi darbojas.

6.4a VAIRĀKKĀRT LIETOJAMĀS savākšanas sistēmas uzstādīšana

trauku
atrašanās pozīcijas:



1.

Ja izmantojat VIENREIZLIETOJAMĀS savākšanas sistēmu, sekojiet punktam 6.4b.

2.



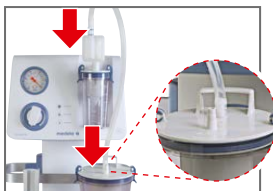
- 2.1 Piestipriniet mehānisko pārplūdes aizsardzību pie vāka.
- 2.2 Pavelciet viegli uz leju, lai pārliecinātos, vai tā ir atvērta/deaktivizēta.

3.



- 3.1 Piestipriniet vāku pie trauka un nofiksējiet to ar abām vāka skavām.
- 3.2 Piestipriniet trauku pie nešanas roktura (attiecas tikai uz pārnēsājamo modeli) vai pie papildus skavu turētāja uz slīdes (sk. punktu 5.4).

4.



- 4.1 Savienojiet drošības komplekta caurulīti ar trauka vāku (vakuuma pieslēgvietā).

5.



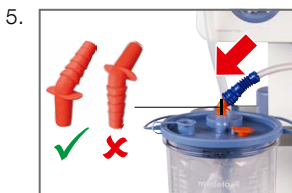
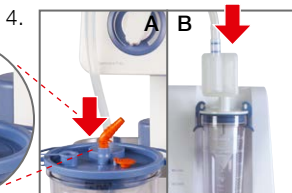
- 5.1 Pievienojiet pacienta caurules pie trauka vāka (pacienta cauruļu pieslēgvietā).

6.4b VIENREIZĒJĀS savākšanas sistēmas uzstādīšana

trauku
atrašanās pozīcijas:



1. Ja izmantojat VAIRĀKKĀRT LIETOJAMO savākšanas sistēmu, sekojiet punktam 6.4a



2.1 Izvēlieties atbilstošu izmēru. Dzeltēnās krāsas kods: 1,5l, oranžās krāsas kods: 2,5l.

2.2 Piestipriniet trauku pie nešanas roktura (attiecas tikai uz pārnēsājamo modeli) vai pie papildus skavu turētāja uz slīdes (sk. punktu 5.4).

3.1 Sagatavojiet un ievietojiet atbilstoša izmēra ieliktni saskaņā ar norādījumiem, kuri pievienoti kopā ar ieliktniem. Vienreizlietojamais ieliktnis ir integrēts pārplūdes aizsardzības filtrā. Lai to aktivētu, nekādas darbības nav jāveic.

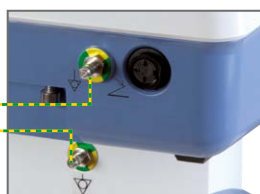
4.1 Savienojiet caurulītes no trauka (A) ar drošības komplektu (B).

5.1 Savienojiet pacienta caurulvadus ar ieliktni, izmantojot vai nu krāsaino leņķveida savienotāju vai tieši pacienta cauruļu pieslēgvietu (atkarībā no cauruļu izmēra).

6.5 Potenciālu izlīdzinošās kopnes uzstādīšana

pie kopnes

un



1.1 Savienojiet potenciālu izlīdzinošo vadītāju pie Dominant Flex aizmugurējās daļas ar kopni, ņemot vērā Jūsu tehnika ieteikumus un saskaņā ar vietējām direktīvām. Medela nepiegādā attiecīgo kabeli kopā ar komplektu.

Potenciālu izlīdzinošo vadītāju un savienotājkabeļus izmanto.

7 Ierīces vadības instrukcija



UZMANĪBU!

Dominant Flex ir jāuzstāda tā, lai to viegli varētu atvienot no strāvas avota.

7.1 Dominant Flex pieslēgšana pie elektrotīkla

1. Pirms lietošanas pārbaudiet sūkni saskaņā ar 6.1 nodaļā iekļautajiem norādījumiem.



- 2.1 Savienojiet barošanas vadu ar ierīces strāvas pieslēgvietu Dominant Flex aizmugurē.

- 2.2 Iespraudiet strāvas vada kontaktdakšu nekustīgi nostiprinātā strāvas kontaktligzdā.



- 3.1 Tiek veikta iekšējā pašpārbaude. Tiklīdz iedegas zaļā gaismas diode, ierīce ir gatava lietošanai.

7.2 Funkcionālās pārbaudes maksimālā vakuuma līmeņa pārbaude



- 1.1 Ieslēdziet Dominant Flex. Vakuumsūknis norādīs 50 l/min. lielu plūsmas ātrumu.



- 2.1 Pagrieziet vakuuma regulatoru virzienā pa labi, lai iestatītu maksimālo vakuuma līmeni.



- 3.1 Cieši noslēdziet pacienta cauruļvadu galu ar īkšķi.
- 3.2 Saīdziniet maksimālo vakuuma līmeni saskaņā ar specifikāciju (kreisajā pusē). Ja netiek sasniegts maksimālais vakuuma līmenis, izlasiet 11. nodaļu.

Specifikācija:

Augstums
virs jūras
līmeņa:

Maks. vakuums:

+ 2000 m	– 70 kPa – 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg

(Pielaide: +/- 15 %)



UZMANĪBU!

Ja Dominant Flex tiek izmantots brūču drenāžai, negatīvais spiediens ir jāuzstāda saskaņā ar speciālista norādījumiem un tas nedrīkst izraisīt brūcē traumu.

7.3 Plūsmas ātruma mainīšana



- 1.1 Izmainiet plūsmas ātrumu atbilstoši operatora izvēlei. Pēc sūkņa ieslēgšanas (vai nu ar pedāli vai pogu uz sūkņa), sūknis sāks darboties 50l/min. lielas plūsmas ātruma režīmā.
- 1.2 Pieskarieties, lai izmainītu sekojošu ātrumu:
60 l/min.: **turbo režīms**
50 l/min.: **nominālais režīms**
40 l/min.: **klusais režīms**

7.4 Vakuuma līmeņa mainīšana

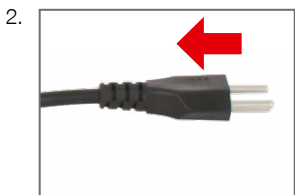


- 2.1 Ar skavu savienojiet pacienta cauruļvadus.
- 2.2 Pagrieziet vakuuma regulatoru, lai atlasītu pareizo vakuuma veidu atbilstoši paredzētajai lietošanai.
- 2.3 Pārbaudiet vakuuma mērinstrumenta iestatījumu.

7.5 Veicamās darbības pēc ierīces izmantošanas



- 1.1 Lai izslēgtu Dominant Flex, pieskarieties pogai on/off (iesl./izsl.).



- 2.1 Atvienojiet kontaktdakšu no nostiprinātās strāvas kontaktligzdas.

3. Iztīriet un dezinficējiet Dominant Flex. Skatīt nodaļu 14.

8 Vakuuma padeves ierīces uzstādīšana



UZMANĪBU!

Dominant Flex ir jāuzstāda tā, lai to viegli varētu atvienot no strāvas avota.



1. Sūkni un piederumus uzstādiet atbilstoši 6. nodaļā esošajiem norādījumiem.

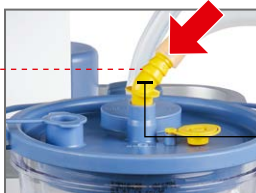
2.



- 2.1 Pievienojiet pēdas vakuuma regulatoru: sudrabetajam adapterim ir pilnībā jāiekļaujas vakuumsūkņa drošības komplektā.

- 2.2 Pievienojiet caurulītes pie metāla adaptera augšējās daļas.

3a



- 3.1 Pievienojiet atsūkšanas kausa cauruli pie pacienta cauruļu savienojumvietas uz ieliktna vāka.



vai

3b



- 3.1 Pievienojiet atsūkšanas kausa cauruli pie pacienta cauruļu pieslēgvietas, kas atrodas uz vairākkārt lietojamās savākšanas sistēmas atsūkšanas trauka.

4.



- 4.1 Ieslēdziet sūkni, iestatiet maks. vakuuma vērtību, savienojiet caurules no atsūkšanas kausa un nospiediet vakuuma regulatoru (ar papēdi uz priekšu un uz leju).

- 4.2 Salīdziniet maksimālo vakuuma vērtību atbilstoši specifikācijā norādītajai (pa kreisi).

5.



- 5.1 Ja ierīce parāda „OK”, izlaidiet vakuumu, iestatot atpakaļ pēdas vakuuma regulatoru „nulles spiediena” pozīcijā (ar papēdi uz aizmuguri un uz leju).

- 5.2 Vakuumsūkns ir gatavs lietošanai.

Specifikācija:

Augstums
virs jūras
līmeņa:




Maks. vakuums:

+ 2000 m	– 70 kPa – 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg

(Pielaide: +/- 15 %)

9 Vairākkārt lietojamā trauka nomainīšana



1. 
 - 1.1 Izslēdziet sūkni, pieskaroties iesl./izsl. pogai „on/off”
 - 1.2 Izņemiet pacientu un vakuuma cauruļvadus no vāka.
 - 1.3 Izņemiet visu trauku laukā no Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Izsaiņojiet un sagatavojiet jaunu trauku.
 - 2.2 Skavu turētājā ievietojiet jaunu trauku vai ievietojiet to tieši ierīcē Dominant Flex.
 - 2.3 Savienojiet un stingri nostipriniet gan vakuuma cauruļvadus, gan arī jaunus pacientu cauruļvadus.
3. Iztukšojiet trauku un atbrīvojieties no pacientu cauruļvadiem atbilstoši vietējiem un slimnīcas norādījumiem.
4. 
 - 4.1 Ieslēdziet sūkni, pieskaroties ieslēgšanas/izslēgšanas pogai „on/off”. Tiek izveidots vakuums.
 - 4.2 Iestatiet vakuuma veidu atbilstoši paredzētajai lietošanai. Lasiet nodaļu 7.4.

10 Vienreizlietojamā ieliktņa nomainīšana



BRĪDINĀJUMI

Vienreizlietojamie ieliktņi nav piemēroti atkārtotai apstrādei. Atkārtotas apstrādes rezultātā var zust to fizikālās, ķīmiskās un/vai bioloģiskās īpašības.



1.



- 1.1 Izņemiet pacienta cauruļvadu ar krāsaino leņķveida savienojumu laukā no vāka
- 1.2 Iespraudiet pacienta cauruļvadu pieslēgvietā.

2.



- 2.1 Izslēdziet sūkni, pieskaroties iesl./izsl. pogai „on/off”.

3.



- 3.1 Samaziniet vakuumu līdz minimumam, pagriežot vakuuma regulatoru pa kreisi.

4.



- 4.2 Izņemiet no trauka visu ieliktņi.

5. Atbrīvojieties no ieliktņa un pacientu cauruļvadiem atbilstoši vietējiem un slimnīcas norādījumiem.

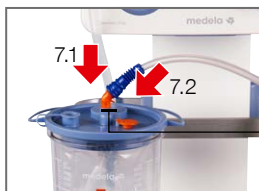
6.



6.1 Izsaiņojiet un sagatavojiet jaunu ieliktni.

6.2 Ievietojiet traukā jaunu ieliktni un nospiediet vāku uz leju.

7.



7.1 Savienojiet trauka cauruļvadu ar drošības komplektu.

7.2 Stingri piestipriniet jauno pacientu cauruļvadu.



8.



8.1 Ieslēdziet sūkni, pieskaroties ieslēgšanas/izslēgšanas pogai „on/off”. Tiek izveidots vakuums.

8.2 Iestatiet vakuuma veidu atbilstoši paredzētajai lietošanai. Skatīt nodaļu 7.4.

11 Traucējummeklēšana

Nedeg LED

Dominant Flex nav pievienots pie strāvas avota vai ir jānomaina drošinātājs.

Deg dzeltenais LED indikators

Neliela kļūme

deg dzeltenais LED indikators, bet vakuumsūkni var ieslēgt un izslēgt:

- pie pirmās izdevības sazinieties ar iekšējās tehnikas nodaļu vai ar pilnvarotu servisa centru.

Liela kļūme

deg dzeltenais LED indikators un sūkni nevar ieslēgt vai izslēgt:

- sazinieties ar iekšējās tehnikas nodaļu vai ar pilnvarotu servisa centru, lai veiktu nepieciešamos labošanas/apkopes darbus.

Nedarbojas motors

Pārļecinieties, vai:

- Vakuumsūknis Dominant Flex ir ieslēgts; Deg gaidīšanas režīma LED;
- Ir pareizi iesprausta kontaktdakša nostiprinātā strāvas kontaktligzdā un ierīces strāvas pieslēgvietā;
- Drošinātājs Dominant Flex aizmugurējā daļā nav bojāts. Informācija par drošinātāja nomaiņu ir izklāstīta 12. nodaļā.

Ja kļūmi neizdodas labot, lūdzu, sazinieties ar vietējo tehnisko nodaļu.

Nepietiekams vakuuma līmenis

Pārbaudiet, vai:

- Vakuuma regulators ir pareizi iestatīts;
- Nav bojāti cauruļvadi; Ja nepieciešams, nomainiet.
- Visi savienojumi ir stingri nostiprināti;
- Pārplūdes aizsardzība ir deaktivēta/atvērta; Ja pārplūdes aizsardzība ir aktivizēta, deaktivizējiet to kā tas norādīts 6.4a/2.2.
- Atsūkšanas traukam/vākam nav plaisu, trauslas zonas, izbalējuma; Ja nepieciešams, nomainiet.
- Vienreizējās lietošanas sistēmai nav plaisu, trauslas zonas, izbalējuma; Ja nepieciešams, nomainiet.
- Filtrs nav aizsērējis. Lai pārbaudītu, vai nav aizsērējis filtrs, skatiet 13. nodaļu.

Ja kļūmi neizdodas labot, lūdzu, sazinieties ar vietējo tehnisko nodaļu.

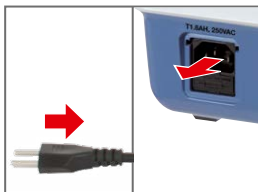
12 Bojāta drošinātāja nomaiņa



BRĪDINĀJUMI

Pirms nomaināt drošinātāju, atvienojiet ierīces kontaktdakšu no nostiprinātas strāvas kontaktligzdas.

1.



1.1 Atvienojiet Dominant Flex no elektriskās strāvas avota.

1.2 Ja piespīrināts, noņemiet nost kabeļa turētāju (2 skrūves apakšējā daļā).

2.



2.1 Atveriet (pavelciet uz āru) drošinātāja turētāju, kas atrodas Dominant Flex aizmugurējā daļā.

3. Nomainiet bojāto drošinātāju (-s). Pārļecinieties, vai tas atbilst tehniskajai specifikācijai.

T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4.



4.1 Aiztaisiet ciet (nospiediet) drošinātāja turētāju.

5.



5.1 Pievienojiet vēlreiz Dominant Flex pie strāvas avota.

5.2 Ieslēdziet vēlreiz Dominant Flex.

13 Filtru pārbaude

1.



1.1 Izņemiet no filtra cauruļvadus.

2.



2.1 Izvēlieties maksimālo vakuuma līmeni.

3.



3.1 Ieslēdziet Dominant Flex, nospiežot slēdzi on/off.

4.



4.1 Nolasiet vakuuma vērtību.

4.2 Nomainiet filtru, ja vakuums pārsniedz -20 kPa.

14 Tīrīšanas norādījumi



BRĪDINĀJUMI

Pēc katras lietošanas reizes, tās daļas, kuras ir bijušas saskarē ar aspirēto sekrēciju, ir jānotīra, jādezinficē, jāsterilizē vai no tām jāatbrīvojas **saskaņā ar nākamajā lappusē norādīto tabulu**.



Pirms tīrīt ierīci, atvienojiet kontaktdakšu no nekustīgi nostiprinātas strāvas kontaktligzdas.



Drošības padomi

Elektrotīkla kontaktdakšu gali vai ierīces iepļūdes ports nedrīkst saskarties ar šķidrumu.

Vispārējas piezīmes

- Šie ir vispārējie ieteikumi, kurus var piemērot individuāli, pamatojoties uz slimnīcas speciāli izstrādātajām direktīvām, kā arī tīrīšanas praksi un politiku.
- Plašāka informācija saskaņā ar Medela tīrīšanas norādījumiem (produkta kods: 200.2391).
- Tīrot/dezinficējot uzvelciet aizsargcimdus.
- Atbrīvojieties no tādiem šķidrumiem kā asinis un sekrēcija un daļām, kas ar tiem saskārušās atbilstoši iekšējiem slimnīcas norādījumiem.

Ķirurģiskā vakuumsūkņa korpusa tīrīšanai Medela iesaka šādus virsmas tīrīšanas līdzekļus:

- **Perform** [koncentrāts], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Ūdens

Tīrīšanai izmantojiet tikai augstas kvalitātes tīru ūdeni. Noteikti ņemiet vērā ūdens cietību, jo uz medicīnas produktiem atstātās nogulsnes nav iespējams kārtīgi notīrīt. Izmantojiet dejonizētu ūdeni, lai mazinātu šo problēmu. Pēdējās skalošanas laikā izmantotais ūdens nedrīkst saturēt baktērijas, kā arī endotoksīnus.

Tīrīšanas/Dezinfekcijas iekārtas

Atļauts izmantot, lai dezinficētu ierīces daļas; skat. tabulu nākamajā lappusē. Skalošana karstā ūdenī (maksimālā temperatūra 100 °C) nodrošina vidēja līdz augsta līmeņa dezinfekciju.

Lai nodrošinātu efektīvu tīrīšanu, katrai daļai ir jābūt aizsniedzamai un pieejamai. Mēs iesakām izmantot tīrīšanas / dezinfekcijas iekārtu, kuras saņēmušas Roberta Koha institūta atzinumu un atbilst ISO 15883. Ieteicamā temperatūra medicīnas iekārtu nekritiskajām daļām (t.i., daļas, kuras nonāk saskarsmē ar neskartu ādu) ir 90 °C 1 minūti. Visām tām medicīnas iekārtām, kuras tiek uzskatītas par kritiskajām, šis laiks ir palielināts līdz 5 minūtēm.



Vienreizējās lietošanas produkti

Tie ir vienreizlietojamie produkti, kas nav piemēroti atkārtotai apstrādei. Atkārtotas apstrādes rezultātā var zust to fizikālās, ķīmiskās un/vai bioloģiskās īpašības. Atkārtota izmantošana var izraisīt inficēšanos.

PSU* trauki, vāki	PC** trauki	Silikona caurļvadi	Vairākkārt lietojamie atslēdzšanas kausi	Sūkņa korpusi, strāvas kabelis	Plastmasas piederumi	<p>Skaidrojumi:</p> <p>* Polisulfons</p> <p>** Polikarbonāts</p>
x	x	x	x	x	x	<p>1. Demontāža</p> <p>Pirms tīrīšanas, dezinficēšanas un sterilizācijas atdaliet visas atsevišķās daļas.</p>
x	x	x	x			<p>2. Tīrīšana</p> <p>Tīriet sastāvdaļas karstā ūdenī (60 – 70 °C), kurš satur mazgāšanas līdzekli ar pH 6,0 – 8,0, lai nesabojātu instrumentus un ierīces. Fermentus saturošie mazgāšanas līdzekļi palīdz likvidēt organiskās vielas, piemēram, asinis. Mazgāšanas līdzekļi jālieto to ražotāja noteiktajā koncentrācijas daudzumā. Daži sārmu tīrīšanas līdzekļi ir formulēti kā droši lietošanai kopā ar pārstrādei paredzētajām medicīnas ierīcēm. Mazgāšanas līdzekļu ražotājiem ir jāsniedz informācija par tiem materiāliem, kurus šie mazgāšanas līdzekļi var sabojāt. Rūpīgi izmērcējiet visas daļas siltā ziepjūdenī vai fermentus saturošā mazgāšanas līdzeklī, atstājot uz 1 – 5 minūtēm.</p> <p>1. Notīriet visus redzamos netīrumus, izmantojot tīrīšanas līdzekli – universālo tīrīšanas birsti, piemēram, cauruļu tīrītājus vai neabrazīvus kokvilnas auduma gabalus. Birstēm un cauruļu tīrītājiem ir cieši jāpiekļaujas, taču tā, lai tos varētu viegli pārvietot tīrāmajā zonā. Rūpīgi izskalojiet ar tīru ūdeni. Ļaujiet nožūt.</p> <p>2. Pārbaudiet, vai uz instrumentiem nav palikuši kādi redzami netīrumi un, ja nepieciešams, atkārtojiet šīs darbības.</p>
				x	x	<p>3. Tīrīšana</p> <p>Noslaukiet ar iepriekš minēto mazgāšanas līdzekli. Skalošanai izmantojiet tīru drānu.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Dezinficēšana</p> <p>Istabas temperatūrā izmērcējiet un uz 30 minūtēm atstājiet dezinfekcijas un tīrīšanas šķīdumā (A). Pēc iedarbības laika ar ūdeni noskalojiet šķīdumu atsevišķi no katras daļas un izskalojiet caurules. Skalojiet vismaz 2 minūtes ar tīrīšanas šķīdumu (B).</p> <p>(A) Aldehīdu nesaturošs dezinfekcijas šķīdums ar tīrīšanas efektu, ko izmanto mērcēšanai vannā; satur baktericīdu, fungicīdu, ierobežotā daudzumā pretvīrusu preparātu; laba materiālu savietojamība, piemērots materiālu tīrīšanai no nerūsējoša tērauda, krāsainajiem metāliem un plastmasas, ieskaitot silikonu, nedaudz sārmains materiāls, piemēram, 2 % neodisher®Septo MEDsolution.</p> <p>(B) Šķidrums, pH neitrāls, fermentus saturošs tīrīšanas šķīdums, izmantošanai instrumentu mazgāšanas iekārtās vai manuāli ar ļoti labu materiālu savietojamību; piemērots materiālu tīrīšanai no nerūsējoša tērauda, krāsainajiem metāliem un plastmasas, ieskaitot silikonu.</p> <p>vai izmantošanai tīrīšanas/dezinfekcijas iekārtās.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilizācija</p> <p>Pirms ievietošanas autoklāvā, notīriet visu ķīmisko dezinfekcijas šķīdumu. Apstrādājot ar autoklāvu, nelieciet traukus vienu uz otra. Apstrādājiet autoklāvā 10 minūtes, 134 °C lielā temperatūrā. Sterilizācijas ierīcei ir jāatbilst ISO 17665:2003. Ievērojiet sekojošas procedūras: Apstrādājiet autoklāvā ar piesātinātu tvaika padevi 132 °C temperatūrā, ar trīskāršu iepriekšējo izsūkņēšanu un 6 min. ilgu sterilizācijas laiku, vai arī apstrādājiet 135 – 137 °C temperatūrā, porainu materiālu vakuuma autoklāvā 3 – 3,5 minūtes.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Detaļu uzglabāšana</p> <p>Pēc dezinficēšanas/sterilizācijas uzglabājiet detaļas sterilā folijā līdz nākamajai lietošanas reizei.</p>

15 Garantija un apkope

Garantija

MEDELA AG garantē, ka ierīcei nebūs materiālu un darbības defektu 5 gadus no piegādes datuma. Garantijas perioda laikā defektīvie materiāli tiks nomainīti bez maksas, ja to bojājums nav saistīts ar neuzmanīgu vai nepareizu lietošanu. Garantija neattiecas uz daļām, kas pakļautas dabīgam nodilumam vai nolietojumam. Lai nodrošinātu atbilstību garantijai, kā arī optimālu Medela produktu servisu, iesakām izmantot Medela piederumus kopā ar mūsu vakuumsūkņiem. Medela AG nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par jebkādiem bojājumiem vai zaudējumiem, kas neietilpst garantijas remontā, un kurus izraisījusi nepienācīga un nepārdomāta lietošana. Medela neuzņemas nomainīt defektīvās daļas, ja vakuumsūkņa remontu ir veikušas nepilnvarotas personas. Šī garantija attiecas uz ierīci, kas nogādāta Medela servisa centrā.

Apkope/regulārās pārbaudes

Regulārās pārbaudes un tehniskās apkopes darbus veic tikai Medela pilnvarotie darbinieki. Medela iesaka regulārās pārbaudes veikt 1 x gadā (sk. tehniskās apkopes rokasgrāmatu angļu valodā). Medela tehniskās apkopes rokasgrāmatu var saņemt pēc pieprasījuma.

16 Atbrīvošanās no ierīces atkritumiem

Dominant Flex sastāv no metāliem un plastmasas, un no tiem jāatbrīvojas atbilstoši Eiropas direktīvām 2011/65/EC un 2012/19/EC. Kā arī jāievēro vietējie noteikumi par atbrīvošanos no atkritumiem. Lūdzu, pārliecinieties, vai atbrīvojaties no izstrādājuma Dominant Flex un tā piederumiem atbilstoši vietējiem noteikumiem par piemērotu iznīcināšanu.



Informācija lietotājiem par atbrīvošanos no elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem

Šis simbols nozīmē, ka neizmantojamās elektriskās un elektroniskās iekārtas nedrīkst izmest kopā ar parastiem sadzīves atkritumiem. Pareiza atbrīvošanās no šīs ierīces atkritumiem aizsargā un novērš iespējamo kaitējumu apkārtējai videi vai cilvēka veselībai. Lai uzzinātu vairāk informācijas par atbrīvošanos no ierīces atkritumiem, sazinieties ar ražotāju, Jūsu vietējo aprūpētāju vai veselības aprūpes sniedzēju. Šis simbols ir spēkā tikai Eiropas Savienībā. Lūdzu, ievērojiet attiecīgās valsts likumus un noteikumus savā valstī par atbrīvošanos no elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem.

17 Piederumu pārskats



BRĪDINĀJUMI

Dominant Flex ir pārbaudīta ierīce, un to var lietot kopā ar piederumiem, kas uzskaitīti pielikumā "II Piederumu saraksts". Lai nodrošinātu pareizu un drošu lietošanu, izmantojiet Dominant Flex kopā ar šiem piederumiem Sīkāka informācija ir pieejama attiecīgā piederuma pievienotajos norādījumos.



Drošības padomi

Ja sūkņis tiek izmantots kopā ar kādām citām ierīcēm (piem., kanulām, katetriem), kas nonāk saskarsmē ar slimniekiem, tām jābūt:

- CE marķējumam (Eiropas Savienībā) un (ārpus Eiropas Savienības) attiecīgās valsts reģistrācijai;
- iespējai savienot kopā ar Medela piederumiem drošā veidā, neietekmējot vakuumsūkņa veikspēju.

Cauruļvadu savienojums vairākkārt lietojamo trauku vākiem: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm

Cauruļvadu savienojums starp vienreizlietojamajiem ieliktņiem: Ø 6.5 – 11 mm

Piezīme: Apvienojot Medela daļas ar cita ražotāja daļām, kas nonāk saskarē ar citiem slimniekiem, Jūs uzņematies atbildību par visas sistēmas darbību. Pārbaudiet šī savienojuma atbilstību, lai nodrošinātu nepieciešamo vakuuma līmeni.

18 Tehniskā specifikācija



augsts vakuuma līmenis
-95 kPa/ -713 mmHg
Pielaide: +/- 15 %

Pie 0 m izmērīts atmosfēras
spiediens: 1013,25 hPa Lūdzu,
ņemiet vērā, ka: vakuuma līmeņi
var atšķirties atkarībā no
atrašanās vietas (metriem virs
jūras līmeņa, atmosfēras
spiediena un temperatūras).



augsta plūsma
40, 50 vai 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Statņa modelis:



100 – 240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EEC), IIa



0123



A x P x D (statņa modelis)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 collas



Transportēšanas/glabāšanas apstākļi



Ekspluatācijas apstākļi



IP21

19 Zīmes un simboli



0123

Šis simbols liecina par atbilstību Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām par medicīnas ierīcēm.



Šis simbols norāda sūkņa klasi.



Šis simbols norāda izgatavošanas datumu.



Šis simbols norāda aizsargzemejumu.



Šis simbols norāda, ka ierīci nedrīkst izmantot pēc norādītā datuma.



Šis simbols liecina par atbilstību ASV un Kanādas papildus drošības prasībām attiecībā uz medicīnas elektroiekārtām.

IP21

Šis simbols liecina par aizsardzību pret kaitīgo ietekmi, kas var rasties sakarā ar cietu svešķermeņu vai piloša ūdens iekļūšanu.



Šis simbols apzīmē vienreiz lietojamu medicīnas ierīci. Neizmantot ierīci atkārtoti!



Šis simbols norāda, ka sūkņa tehniskā specifikācija ir atbilstoša likumam.



Šis simbols apzīmē CF tipa lietojamo daļu.

REF

Šis simbols norāda ražotāja kataloga numuru.



Šis simbols atgādina ievērot lietošanas instrukciju.



Šis simbols norāda MR NEDROŠS.

SN

Šis simbols norāda ražotāja sērijas numuru.



Šis simbols liek pievērst UMANĪBU vai norāda uz BRĪDINĀJUMU, kas saistīts ar ierīci.



Šis simbols brīdina, ka var rasties traucējumi tādu ierīču tuvumā, kas marķētas ar šādu simbolu.

LOT

Šis simbols norāda ražotāja partijas kodu.



Šis simbols norāda uz potenciālu izlīdzinoša vada pievienojumu.

STERILE EO

Šis simbols norāda, ka ierīci var sterilizēt, izmantojot etilēnoksidu.



Šis simbols apzīmē drošības padomu.



Šis simbols norāda pēdas slēdža savienojuma pieslēgvietu.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumu.



Šis simbols norāda zemejumu.



Šis simbols norāda ražotāju.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un uzglabāšanas mitruma ierobežojumu.



Šis simbols norāda ekspluatācijas, transportēšanas un uzglabāšanas atmosfēras spiediena ierobežojumu.



Šis simbols brīdina, ka ierīci nedrīkst izmantot, ja ir bojāts iepakojums.



Šis simbols norāda vienību skaitu, kā arī liecina, ka saturs ir pietiekams.



Ar šo simbolu apzīmētās ierīces nedrīkst izmest kopā ar nešķirotiem sadzīves atkritumiem (attiecas tikai ES).



Šis simbols norāda, ka materiāls ir reģenerācijas/ otrreizējas pārstrādes procesa daļa.



Šis simbols norāda, ka iepakojuma materiāls ir izgatavots no kartona.



Šis simbols norāda, ka ierīce ir trausla un ar to jārikojas uzmanīgi.



Šis simbols norāda, ka ierīce ir jāuzglabā sausā vietā.



Šis simbols norāda, ka ierīci nedrīkst pakļaut saules gaismas iedarbībai.



Šis simbols norāda sūkņa maksimālo vakuuma līmeni.



Šis simbols norāda sūkņa plūsmas līmeni.



Šis simbols norāda uz sūkņa elektrisko specifikāciju.



Šis simbols norāda sūkņa svaru.



Šis simbols norāda vakuumsūkņa izmērus (a x p x d).



Šis simbols norāda, ka ierīce lietojama saskaņā ar medicīnisko priekšrakstu. ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu, izplatīšanu un lietošanu, ko veic ārsts – praktiķis.



Šis simbols norāda vienību skaitu.



Šis simbols apzīmē drošinātāju.

Spis treści

Gratulacje	164
1 Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa	165
Wskazówki bezpieczeństwa	168
2 Zasilanie	169
Podłączanie ssaka	169
3 Opis	170
Wprowadzenie	170
Przeznaczenie/wskazania	170
Osoby obsługujące urządzenie	170
Docelowa populacja pacjentów	170
Ważna uwaga	170
4 Widok urządzenia	171
Definicja podciśnienia	171
Wersje i główne elementy ssaka	171
Tył urządzenia	172
Elementy sterujące i kontrolki	172
Zbiornik zabezpieczający	172
5 Montaż	173
Kontrola zawartości zestawu	173
Usuwanie zabezpieczeń transportowych	174
Montaż wersji jezdnej (jeśli jest dostępna)	174
Montaż opcjonalnego uchwytu naszyrnowego (jeśli jest używany opcjonalny wózek)	174
Podłączanie zbiornika zabezpieczającego	174
6 Przygotowanie do użycia	175
Kontrola przed użyciem	175
Montaż konfiguracji podstawowej	175
Podłączanie opcjonalnego włącznika/wyłącznika nożnego na kablu	176
Montaż systemu WIELORAZOWEGO	176
Montaż systemu wkładów JEDNORAZOWYCH	177
Instalacja do wyrównania potencjału	177
7 Instrukcje obsługi	178
Podłączanie ssaka Dominant Flex do źródła zasilania	178
Sprawdzanie maksymalnego podciśnienia (kontrola działania urządzenia)	178
Zmiana wielkości przepływu	179
Zmiana ustawienia podciśnienia	179
Wyłączanie urządzenia po użyciu	179
8 Konfiguracja do odbierania porodów	180
9 Wymiana zbiornika wielorazowego	181

10	Wymiana wkładu jednorazowego	182
11	Rozwiązywanie problemów	184
	Żadna dioda LED nie świeci się.....	184
	Świeci się żółta dioda LED	184
	Silnik nie pracuje.....	184
	Niewystarczające podciśnienie.....	184
12	Wymiana uszkodzonego bezpiecznika	185
13	Test filtru	186
14	Wytyczne dotyczące czyszczenia	187
	Uwagi ogólne.....	187
	Firma Medela zaleca następujące środki do czyszczenia powierzchni obudowy ssaka.....	187
	Woda	187
	Urządzenia myjąco-dezynfekujące	187
	Produkty jednorazowe.....	187
15	Gwarancja i serwisowanie.....	189
	Gwarancja	189
	Serwisowanie/rutynowa kontrola.....	189
16	Utylizacja	189
17	Przegląd akcesoriów (do wersji standardowej/jezdnej)	190
18	Dane techniczne.....	191
19	Oznaczenia i symbole	192
I	Dokumentacja techniczna (EMC).....	322
II	Lista akcesoriów.....	326

Gratulacje

Dominant Flex jest ssakiem medycznym wysokiej jakości, łatwym do zaadaptowania do indywidualnych potrzeb i różnych zastosowań dzięki niezwykle prostej regulacji przepływu — za dotknięciem przycisku. Dzięki temu można z trybu standardowego (przepływ 50 l/min) przełączyć ssak w tryb turbo, zapewniający szybsze wytwarzanie podciśnienia (przepływ 60 l/min) lub niższy poziom hałasu (przepływ 40 l/min). Jak wszystkie ssaki medyczne firmy Medela, również ten model gwarantuje maksymalną wydajność ssania i niezawodne działanie. Prosta obsługa i czyszczenie jak również funkcje bezpieczeństwa są dodatkowymi zaletami urządzenia. Szeroka gama wyposażenia dodatkowego i akcesoriów sprawia, że Dominant Flex idealnie nadaje się do wielu zastosowań medycznych i może być używany do pracy ciągłej. Prosimy o kontakt — zawsze chętnie służymy radą!

1 Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIA

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do ciężkich lub śmiertelnych obrażeń.



PRZESTROGI

Oznacza sytuację potencjalnie niebezpieczną, która może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Przydatne informacje dotyczące bezpiecznego użytkowania urządzenia.

Dominant Flex jest zatwierdzony wyłącznie do użytku zgodnego z opisem w niniejszych instrukcjach użytkowania. Firma Medela może zagwarantować bezpieczne działanie systemu tylko wówczas, gdy urządzenie Dominant Flex używane jest w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami firmy Medela (zbiornikami, drenami, rurkami, filtrami itd. – zob. załącznik „II Lista akcesoriów”).

Dominant Flex jest przetestowany pod kątem zgodności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z wymogami IEC 60601-1-2:2007 oraz IEC 60601-1-2:2014 (wydanie 4, art. 7 oraz 8.9) i może być używany w pobliżu innych urządzeń przetestowanych pod względem zgodności elektromagnetycznej, które spełniają wymagania określone w normie IEC 60601-1-2. Sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości, sieci radiowe lub podobne czynniki mogą zaburzać działanie urządzenia i nie powinny być używane razem ze ssakiem Dominant Flex.

Przed uruchomieniem należy przeczytać i przestrzegać ostrzeżeń oraz wskazówek bezpieczeństwa. Niniejszą instrukcję obsługi należy przechowywać do późniejszego użytku.

Niniejsze instrukcje użytkowania zawierają ogólne wskazówki użytkowania produktu. Kwestie medyczne muszą być konsultowane z lekarzem. Firma Medela przyjmuje odpowiedzialność za skutki w zakresie podstawowego bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności urządzenia Dominant Flex jedynie w przypadku, gdy jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Niniejsze informacje mogą ulec zmianie.



OSTRZEŻENIA

- Do użytku tylko przez osoby z przeszkoleniem medycznym, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur ssania oraz obsługi ssaków.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, podłączać urządzenie wyłącznie do gniazda zasilania z uziemieniem.
- Nie używać urządzenia do cieczy mogących wybuchnąć podczas ssania, łatwopalnych ani żrących.
- Silikonowy dren dostarczony wraz z urządzeniem nie może się nigdy bezpośrednio stykać z obszarem odsysania. Zawsze należy używać sterylnego cewnika do ssaka (ze względu na ryzyko zakażenia).
- Przed czyszczeniem urządzenia wyjąć wtyczkę z gniazda zasilania.
- Jakiegolwiek modyfikacje tego sprzętu są niedozwolone.
- Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia Dominant Flex należy zapoznać się ze wskazaniami dotyczącymi jego stosowania oraz rozważyć czynniki ryzyka i przeciw-wskazania. Nieznajomość i nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym podręczniku może skutkować poważnymi lub śmiertelnymi obrażeniami u pacjenta.
- Nie podłączać urządzenia do rurki drenażu biernego.
- Bez specjalnych akcesoriów nieodpowiedni do zastosowań wymagających niskiego podciśnienia, na przykład do drenażu klatki piersiowej. Niezatwierdzony do użytku na zewnątrz pomieszczeń i zastosowań niestacjonarnych (podczas transportu pacjenta).
- Ssak Dominant Flex może na krótki czas wyłączyć się w przypadku wystąpienia wyładowania elektrostatycznego (ESD) w porcie DC 15 kV.



PRZESTROGI

- Nieprawidłowe użycie może spowodować ból i obrażenia u pacjenta.
- Nie używać akcesoriów wysterylizowanych, jeśli opakowanie sterylizacyjne jest uszkodzone.
- Urządzenia służące do łączności bezprzewodowej, takie jak urządzenia w obrębie domowej sieci bezprzewodowej, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich bazy oraz walkie-talkie, mogą zakłócać pracę ssaka Dominant Flex, dlatego powinny znajdować się w odległości co najmniej 30 cm od urządzenia.
- Wersja standardowa wymaga zachowania co najmniej 5 cm odległości między obudową ssaka a ścianami i innymi powierzchniami, aby zapobiec przegrzewaniu urządzenia.
- Pacjent powinien być regularnie monitorowany zgodnie z zaleceniami lekarza i wytycznymi placówki. Reakcja na obiektywne wskazania lub na oznaki możliwego zakażenia albo powikłań (gorączka, ból, zaczerwienienie, podwyższona ciepłota ciała, opuchlizna lub ropna wydzielina) musi być natychmiastowa. Brak obserwacji może stwarzać poważne zagrożenie dla pacjenta. Należy monitorować i często sprawdzać stan pracy urządzenia Dominant Flex.
- Aby zapobiec przegrzaniu się urządzenia podczas jego pracy, znajdujący się na dole wylot nie może być zablokowany.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Ssak medyczny Dominant Flex nie jest urządzeniem bezpiecznym dla urządzeń diagnostyki RM (rezonansu magnetycznego). Nie należy używać ssaka w pobliżu aparatury do diagnostyki RM.
- Do celów testów bezpieczeństwa urządzenie w jego okresie serwisowym wymaga serwisowania i naprawiania w sposób zgodny z podręcznikiem serwisowym.
- Ochrona urządzenia Dominant Flex przed skutkami wyładowania defibrylatora serca zależy od użycia odpowiednich kabli.
- Odłączenie od zasilania sieciowego następuje przez wyjęcie wtyczki z gniazda.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie w miejscu użycia odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Ssak Dominant Flex firmy Medela jest urządzeniem medycznym, które wymaga specjalnych środków i pomiarów bezpieczeństwa w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC). Musi być ono zainstalowane i uruchomione zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej (EMC) podanymi w rozdziale 22.
- W przypadku przelania ssaka należy natychmiast powiadomić wewnętrzną służbę techniczną i wykonać czynności opisane w podręczniku serwisowym.
- W żadnym z podanych poniżej przypadków urządzenia nie wolno uruchamiać i musi być ono naprawione przez serwis klienta firmy Medela:
 - jeżeli uszkodzony jest przewód zasilający lub wtyczka
 - jeżeli urządzenie nie działa w pełni prawidłowo
 - jeżeli urządzenie jest uszkodzone
 - jeżeli urządzenie wykazuje wyraźne wady w zakresie bezpieczeństwa.
- Przewód zasilający musi być utrzymywany z dala od gorących powierzchni.
- Wtyczka nie może mieć kontaktu z wilgocią.
- Wtyczki nigdy nie wyjmować z gniazda przez pociąganie za kabel zasilający!
- Włączono urządzenie nigdy nie pozostawiać bez nadzoru.
- Podczas użytkowania ssak musi być ustawiony pionowo.
- Urządzenia nigdy nie uruchamiać w wysokich temperaturach pomieszczenia, podczas kąpieli czy prysznica, w przypadku zmęczenia lub w otoczeniu zagrożonym wybuchem.
- Urządzenia nigdy nie wstawiać do wody ani do innego płynu.
- Podczas używania jednorazowych, sterylnych akcesoriów należy pamiętać, że nie są one przeznaczone do powtórnego wykorzystania. Ponowne użycie może spowodować utratę ich właściwości mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych. Grozi również przeniesieniem skażenia między pacjentami.
- Aby uzyskać pomoc w kwestiach dotyczących działania urządzenia, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem biura obsługi klienta firmy Medela.

Niniejsze instrukcje użytkowania należy zachować do późniejszego użycia.

2 Zasilanie

Dominant Flex to ssak z zasilaniem sieciowym. Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie w miejscu użycia odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej.

Podłączanie ssaka

Podłącz przewód zasilający do wejścia znajdującego się z tyłu urządzenia.
Zabezpiecz kabel w gniazdku urządzenia za pomocą uchwytu mocującego.

3 Opis

Wprowadzenie

Urządzenie Dominant Flex jest wysokiej jakości ssakiem medycznym. Jest wyposażone w system tłok/cylinder, zapewniający maksymalną wydajność ssania i ciche, niezawodne działanie.

Trzystopniowa regulacja przepływu umożliwia elastyczne dostosowanie trybu pracy ssaka do preferencji chirurga. Prosta obsługa i czyszczenie oraz funkcje bezpieczeństwa to dodatkowe zalety urządzenia. Szeroka gama dodatkowego wyposażenia i akcesoriów firmy Medela umożliwia skonfigurowanie ssaka do wielu zastosowań medycznych. Urządzenie nie powinno być używane w bezpośrednim sąsiedztwie innego sprzętu ani być ustawiane na/pod nim. Jeśli ustawienie bezpośrednio przy, na lub pod innym sprzętem jest konieczne, należy sprawdzić, czy ssak pracuje normalnie i prawidłowo w konfiguracji, w której będzie używany.

Przeznaczenie/wskazania

Ssak Dominant Flex jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do wytwarzania stałego podciśnienia w zakresie od 0 do -90 kPa. Może być używany do rozmaitych zastosowań w szpitalach, przychodniach, gabinetach lekarskich — wszędzie tam, gdzie jest potrzebne podciśnienie, np. w takich praktykach, jak: chirurgia ogólna, liposukcja, endoskopia, kardiologia naczyniowa, laryngologia, neurochirurgia, operacje na „bijącym sercu” (z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego), wspomagane odbieranie porodu/cesarskie cięcia oraz drenaż ran.

Osoby obsługujące urządzenie

Ssak Dominant Flex powinien być obsługiwany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony personel. Muszą to być osoby posiadające w pełni sprawny słuch i odpowiednio sprawny wzrok. Szkolenie powinno być odnawiane nie rzadziej niż raz w roku.

Docelowa populacja pacjentów

Ssak Dominant Flex jest przeznaczony do stosowania jedynie u pacjentów, w przypadku których spełnione są warunki opisane we wskazaniach dotyczących użycia urządzenia.

Ważna uwaga

Za zgodność z odpowiednimi zabiegami i technikami chirurgicznymi odpowiedzialny jest lekarz. Każdy lekarz musi określać stosowność leczenia w oparciu o jego własną wiedzę i doświadczenie.

4 Widok urządzenia

Definicja podciśnienia

Przy zastosowaniu ssaków medycznych, podciśnienie wyrażane jest zazwyczaj jako różnica (w liczbach bezwzględnych) pomiędzy ciśnieniem absolutnym i ciśnieniem atmosferycznym lub jako wartość ujemna w kilopaskalach (kPa). W niniejszym dokumencie wartości podciśnienia, np. -10 kPa, odnoszą się zawsze do zakresu ciśnienia w kPa poniżej ciśnienia atmosferycznego panującego w otoczeniu (zgodnie z normą EN ISO 10079:1999).

Wersje i główne elementy ssaka

Wersja przenośna:



Rączka z dwoma
uchwytami
na zbiorniki

Wersja standardowa:



Wersja jezdna:

Wskaźnik podciśnienia

Regulator podciśnienia

Wózek
(wyposażenie opcjonalne)

Zbiornik
zabezpieczający

Przyciski do
regulacji przepływu

Przycisk włącz./wyłącz.

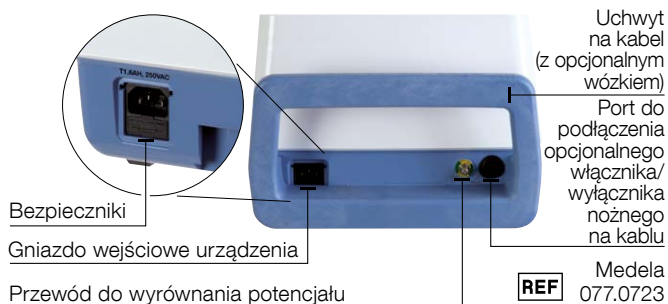
Standardowa
szyna

Włącznik/wyłącznik
nożny zintegrowany
z wózkiem

Wszystkie
kółka
z hamulcami



Tył urządzenia



Elementy sterujące i kontrolki



światło zielone Ssak jest podłączony do źródła zasilania.

światło żółte Błąd/usterka ssaka. Zobacz rozdział 11.

światło białe Pompa ssaka pracuje.

Zbiornik zabezpieczający



5 Montaż

5.1 Kontrola zawartości zestawu

Sprawdź, czy dostarczony ssak Dominant Flex jest kompletny i nieuszkodzony.



Dominant Flex wersja przenośna

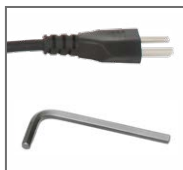
REF 071.0002

lub



Dominant Flex wersja standardowa

REF 071.0003



Wtyczka/klucz imbusowy

REF (Zobacz podręcznik serwisowy)



Zbiornik zabezpieczający

REF 077.0711



Dren silikonowy $\varnothing 7 \times 12$ mm
z dwoma łącznikami

REF 077.0922



Instrukcje użytkownika

REF 200.5523

5.2 Usuwanie zabezpieczeń transportowych

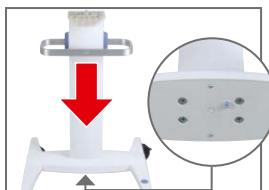
1.



- 1.1 Usunąć czerwoną plaketkę
- 1.2 Wykręcić 3 śruby i zachować je do późniejszego użycia.

5.3 Montaż wersji jezdnej (jeśli jest dostępna)

1.



- 1.1 Umieścić górną część wózka na dolnej, upewniając się, że rurka jest widoczna, jak pokazano na ilustracji.
- 1.2 Połączyć obie części za pomocą 4 śrub.

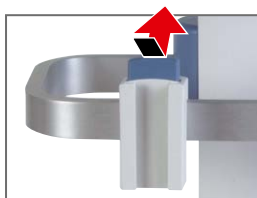
2.



- 2.1 Umieścić ssak na wózku. Upewnić się, że ssak i standardowa szyna są ustawione frontem do przodu.
- 2.2 Zamocować ssak za pomocą czterech śrub.
- 2.3 Przymocować do ssaka uchwyt na kabel za pomocą dwóch śrub.

5.4 Montaż opcjonalnego uchwytu naszynowego (jeśli jest używany opcjonalny wózek)

1.



- 1.1 Naciśnij i przytrzymaj niebieski przycisk zwalniający.
- 1.2 Zamocuj uchwyt naszynowy na standardowej szynie, puszczając niebieski przycisk.

5.5 Podłączanie zbiornika zabezpieczającego

1.



- 1.1 Połączyć mechaniczne zabezpieczenie przed przelewem z pokrywą. Pociągnij delikatnie w dół, aby je otworzyć/dezaktywować.
- 1.2 Umieścić pokrywę na zbiorniku.
- 1.3 Zamknąć dwa zaciski pokryw.

2.



- 2.1 Podłączyć zbiornik zabezpieczający do ssaka.

6 Przygotowanie do użycia



OSTRZEŻENIA

Do użytku tylko przez osoby z przeszkoleniem medycznym, które odbyły odpowiednie szkolenie w zakresie procedur ssania oraz obsługi ssaków.



PRZESTROGI

- Podczas użytkowania ssak Dominant Flex musi pozostawać w pozycji pionowej.
- Wersja standardowa wymaga zachowania co najmniej 5 cm odległości między obudową ssaka a ścianami i innymi powierzchniami, aby zapobiec przegrzaniu się urządzenia. Tylna część obudowy musi być otwarta.
- Przed użyciem akcesoriów sterylnych należy sprawdzić, czy ich opakowanie nie jest uszkodzone.
- Akcesoria niesterylne i akcesoria wielorazowego użytku muszą być wyczyszczone, zdezynfekowane i/lub wysterylizowane zgodnie z instrukcją czyszczenia firmy Medela (kod produktu 200.2391).

6.1 Kontrola przed użyciem

- Przed użyciem należy skontrolować system Dominant Flex i sprawdzić, czy przewód zasilający albo wtyczka nie są uszkodzone, czy nie ma widocznych uszkodzeń urządzenia ani naruszeń bezpieczeństwa i czy urządzenie działa prawidłowo.
- Skontrolować wymagane części i ogólny stan dostarczonego urządzenia Dominant Flex.
- Skontrolować przed użyciem wszystkie akcesoria:
 - Zbiorniki, pokrywy i wkłady pod kątem pęknięć, zarysowań, skaz i odbarwień. W razie potrzeby wymienić.
 - Dreny pod kątem pęknięć, osłabionych/łamliwych miejsc i w celu sprawdzenia, czy konektory są dobrze zamocowane. W razie potrzeby wymienić.
 - Jako dodatkowy test bezpieczeństwa zalecamy opróżnienie systemu (w tym zbiorników) do maksymalnego podciśnienia przed jego faktycznym użyciem.

6.2 Montaż konfiguracji podstawowej

- 

1.1 Upewnij się, że zbiornik zabezpieczający jest podłączony do ssaka Dominant Flex. Zobacz rozdział 5.5.
- 

2.1 Podłącz filtr (jeśli jest wymagany) do zbiornika zabezpieczającego, zgodnie ze strzałką wskazującą kierunek przepływu.
3. Podłącz wszystkie niezbędne akcesoria zgodnie z własnymi potrzebami. Zob. załącznik „II Lista akcesoriów”.

6.3 Podłączenie opcjonalnego włącznika/wyłącznika nożnego na kablu



1.



- 1.1 Podłącz opcjonalny włącznik/wyłącznik nożny na kablu do ssaka, wkładając wtyk przełącznika do gniazda z tyłu obudowy ssaka.
- 1.2 Sprawdź, czy włącznik/wyłącznik nożny działa poprawnie.

6.4a Montaż systemu WIELORAZOWEGO

miejsca mocowania zbiorników:



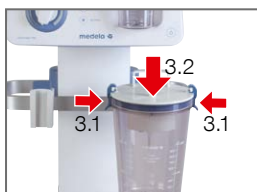
1. W przypadku używania systemu wkładów JEDNORAZOWYCH wykonaj krok 6.4b.

2.



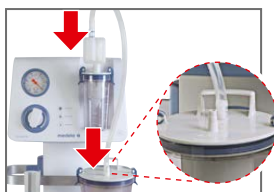
- 2.1 Połącz mechaniczne zabezpieczenie przed przełaniem z pokrywą.
- 2.2 Pociągnij delikatnie w dół, aby je otworzyć/dezaktywować.

3.



- 3.1 Załóż pokrywę na zbiornik i zabezpiecz zamknięcie za pomocą dwóch zacisków pokrywy.
- 3.2 Umieść zbiornik w uchwycie na rączce służącej do przenoszenia urządzenia (tylko w modelu przenośnym) lub w opcjonalnym uchwycie naszyjnym (zobacz krok 5.4).

4.



- 4.1 Podłącz dren ze zbiornika zabezpieczającego do pokrywy zbiornika (port podciśnienia).

5.



- 5.1 Podłącz dren pacjenta do pokrywy zbiornika (port pacjenta).

6.4b Montaż systemu wkładów JEDNORAZOWYCH

miejsca mocowania zbiorników:



1. W przypadku używania systemu WIELORAZOWEGO wykonaj krok 6.4a.

2.



2.1 Wybierz rozmiar zbiornika odpowiedni do zastosowania. Kolor żółty: 1,5 l. Kolor pomarańczowy: 2,5 l.

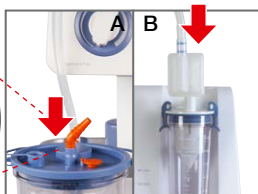
2.2 Umieść zbiornik w uchwycie na ręczce służącej do przenoszenia urządzenia (tylko w modelu przenośnym) lub w opcjonalnym uchwycie naszywnym (zobacz krok 5.4).

3.



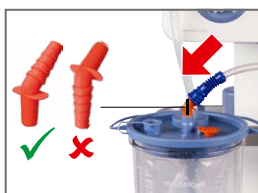
3.1 Przygotuj wkład w odpowiednim rozmiarze i umieść go w zbiorniku zgodnie z instrukcjami dołączonymi do wkładów. Każdy wkład jednorazowy wyposażony jest w zintegrowany filtr z zabezpieczeniem przed przelewaniem. Nie wymaga on aktywowania.

4.



4.1 Podłącz dren ze zbiornika (A) do zbiornika zabezpieczającego (B).

5.



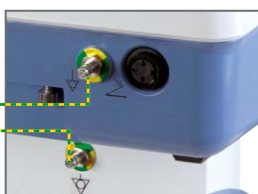
5.1 Podłącz dren pacjenta do pokrywy wkładu jednorazowego za pomocą kolorowego łącznika kątownego lub bezpośrednio do portu pacjenta (w zależności od rozmiaru drenu).

6.5 Instalacja do wyrównania potencjału

do szyny zbiorczej

oraz

1.



1.1 Podłącz przewód do wyrównania potencjału z tyłu urządzenia Dominant Flex do szyny zbiorczej zgodnie ze wskazówkami pracownika technicznego oraz wewnętrznymi wytycznymi placówki. Odpowiedni kabel nie jest dostarczany przez firmę Medela.

Przewód do wyrównania potencjału i kable połączeniowe są używane do wyrównywania różnic potencjałów między urządzeniami wykorzystywanymi w środowisku szpitalnym.

7 Instrukcje obsługi



PRZESTROGI

Urządzenie Dominant Flex powinno być zainstalowane w taki sposób, aby można je było łatwo odłączyć od źródła zasilania.

7.1 Podłączanie ssaka Dominant Flex do źródła zasilania

1. Przed użyciem przeprowadź kontrolę ssaka zgodnie z instrukcją podaną w rozdziale 6.1.



- 2.1 Podłącz przewód zasilający do wejścia znajdującego się z tyłu urządzenia.
- 2.2 Włóż wtyczkę przewodu zasilającego do gniazda elektrycznego.



- 3.1 Wykonany zostanie wewnętrzny test kontrolny. Po zaświeceniu się zielonej diody LED urządzenie jest gotowe do użycia.

7.2 Sprawdzanie maksymalnego podciśnienia (kontrola działania urządzenia)



- 1.1 Włącz ssak Dominant Flex. Kontrolka przepływu będzie wskazywała przepływ 50 l/min.



- 2.1 Przekręć pokrętkę regulatora podciśnienia w prawo, aby ustawić maksymalne podciśnienie.



- 3.1 Przy pomocy kciuka zatkać koniec drenu pacjenta.
- 3.2 Porównaj maksymalne podciśnienie zgodnie z parametrami technicznymi (w tabeli po lewej). Jeśli ssak nie osiąga maksymalnego podciśnienia, zobacz rozdział 11.

Parametry techniczne:

Wysokość nad poziomem morza:

Maksymalne podciśnienie:

+ 2000 m	-70 kPa -540 mmHg
+ 1000 m	-79 kPa -630 mmHg
+ 500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerancja: +/- 15%)



PRZESTROGI

W przypadku używania ssaka Dominant Flex do drenażu ran podciśnienie powinno być ustawione zgodnie z instrukcją specjalisty i nie powodować żadnych uszkodzeń ran.

7.3 Zmiana wielkości przepływu



- 1.1 Zmień poziom przepływu zgodnie z preferencjami operatora. Po włączeniu ssaka (za pomocą włącznika nożnego lub przycisku na panelu urządzenia) rozpocznie on pracę w trybie standardowym, z przepływem 50 l/min.
- 1.2 Dotknięcie umożliwia zmianę trybu na:
60 l/min: **tryb turbo**
50 l/min: **tryb standardowy**
40 l/min: **tryb cichy**

7.4 Zmiana ustawienia podciśnienia

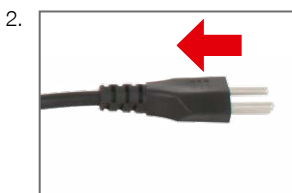


- 2.1 Zaciśnij dren pacjenta.
- 2.2 Za pomocą pokrętki regulatora wybierz prawidłowe podciśnienie odpowiednie do konkretnego zastosowania.
- 2.3 Sprawdź wielkość podciśnienia na manometrze.

7.5 Wyłączanie urządzenia po użyciu



- 1.1 Dotknij przycisku włącz./wyłącz., aby wyłączyć ssak Dominant Flex.



- 2.1 Wyjmij wtyczkę z gniazda zasilającego.

3. Wyczyść i zdezynfekuj ssak. (Zobacz rozdział 14).

8 Konfiguracja do odbierania porodów



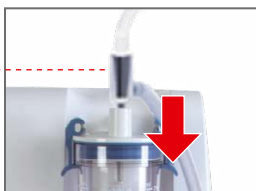
PRZESTROGI

Urządzenie Dominant Flex powinno być zainstalowane w taki sposób, aby można je było łatwo odłączyć od źródła zasilania.



1. Podłącz ssak i akcesoria zgodnie z rozdziałem 6.

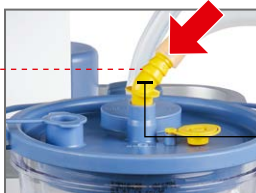
2.



2.1 Podłącz nożny regulator podciśnienia: srebrny adapter musi być wciśnięty do końca i dobrze osadzony w zbiorniku zabezpieczającym ssaka.

2.2 Podłącz dren do górnego końca metalowego adaptera.

3a



3.1 Podłącz dren od peloty położniczej do konektora drenu pacjenta na pokrywie wkładu.



lub

3b



3.1 Podłącz dren od peloty położniczej do portu pacjenta na pokrywie zbiornika wielorazowego.

4.



4.1 Włącz ssak, ustaw maksymalne podciśnienie, zaciśnij dren od peloty i ustaw nożny regulator podciśnienia na maksimum (naciskając pedał do przodu i w dół za pomocą czubka buta lub stopy).

4.2 Porównaj maksymalne podciśnienie zgodnie z parametrami technicznymi (w tabeli po lewej).

5.



5.1 Jeśli wynik testu test dobry, zwolnij podciśnienie, przywracając nożny regulator podciśnienia do stanu spoczynku (przez naciśnięcie pedału do tyłu i w dół za pomocą obcasa lub stopy).

5.2 Ssak jest gotowy do użycia.

Parametry techniczne:

Wysokość nad poziomem morza:

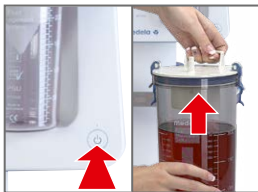


Maksymalne podciśnienie:

+ 2000 m	-70 kPa -540 mmHg
+ 1000 m	-79 kPa -630 mmHg
+ 500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerancja: +/- 15%)

9 Wymiana zbiornika wielorazowego



1. 
 - 1.1 Wyłącz ssak za pomocą przycisku włącz./wyłącz.
 - 1.2 Odłącz dreny od obu portów na pokrywie.
 - 1.3 Wyjmij pełny zbiornik z urządzenia Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Przygotuj nowy zbiornik i rozpakuj go.
 - 2.2 Zamocuj nowy zbiornik w uchwycie naszynewym lub bezpośrednio na urządzeniu Dominant Flex.
 - 2.3 Ponownie podłącz dreny.
3. Opróżnij zbiornik i usuń jego zawartość oraz dreny pacjenta zgodnie z przepisami lokalnymi i przepisami wewnętrznymi.
4. 
 - 4.1 Włącz ssak za pomocą przycisku włącz./wyłącz. Wytworzy się podciśnienie.
 - 4.2 Ustaw podciśnienie odpowiednie do konkretnego zastosowania (zobacz rozdział 7.4).

10 Wymiana wkładu jednorazowego



OSTRZEŻENIA

Wkłady jednorazowe nie są przeznaczone do powtórnego wykorzystania. Próba przygotowania ich do ponownego użycia może prowadzić do utraty ich właściwości mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych.



1.



1.1 Usuń dren z kolorowym łącznikiem kątowym z pokrywy.

1.2 Zamknij zatyczką port do podłączania pacjenta.

2.



2.1 Wyłącz ssak za pomocą przycisku włącz./wyłącz.

3.



3.1 Zmniejsz podciśnienie do minimum, przekręcając pokrętko regulatora podciśnienia w lewo.

4.



4.2 Wyjmij pełny wkład ze zbiornika.

5. Zutylizuj wkład oraz dreny pacjenta zgodnie z przepisami lokalnymi i przepisami wewnętrznymi.

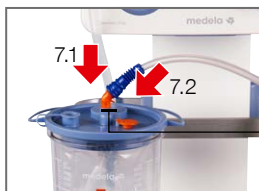
6.



6.1 Przygotuj nowy wkład i rozpakuj go.

6.2 Umieść nowy wkład w zbiorniku i wciśnij pokrywę.

7.



7.1 Podłącz dren ze zbiornika na wydzielinę do zbiornika zabezpieczającego.

7.2 Podłącz nowy dren pacjenta.



8.



8.1 Włącz ssak za pomocą przycisku włącz./wyłącz. Wytworzy się podciśnienie.

8.2 Ustaw podciśnienie odpowiednie do konkretnego zastosowania. (zobacz rozdział 7.4).

11 Rozwiązywanie problemów

Żadna dioda LED nie świeci się

Urządzenie Dominant Flex nie jest podłączone do zasilania lub bezpiecznik wymaga wymiany.

Świeci się żółta dioda LED

Problem umiarkowanie poważny

Żółta kontrolka LED świeci się, ale ssak można włączyć i wyłączyć.

- Należy przy najbliższej możliwej okazji skontaktować się z wewnętrznym działem technicznym lub autoryzowanym centrum pomocy technicznej.

Problem poważny

Żółta kontrolka LED świeci się i ssaka nie można włączyć/wyłączyć.

- Należy skontaktować się z wewnętrznym działem technicznym lub autoryzowanym centrum pomocy technicznej w celu naprawy/konserwacji sprzętu.

Silnik nie pracuje

Należy sprawdzić, czy:

- ssak Dominant Flex jest włączony. Dioda LED trybu gotowości musi się świecić.
- wtyczka przewodu zasilania jest prawidłowo włożona do gniazda zasilającego, a druga końcówka — do wejścia w urządzeniu.
- bezpiecznik znajdujący się z tyłu ssaka Dominant Flex nie jest uszkodzony. Aby wymienić uszkodzony bezpiecznik, zobacz rozdział 12.

Jeżeli nie można usunąć usterki, należy skontaktować się z wewnętrznym działem technicznym.

Niewystarczające podciśnienie

Należy sprawdzić, czy:

- regulator podciśnienia jest prawidłowo ustawiony.
- dreny nie mają defektów i nie są uszkodzone. W razie potrzeby należy je wymienić.
- wszystkie połączenia drenów są szczelne.
- zabezpieczenie przed przelaniem jest otwarte (dezaktywowane). Jeśli zabezpieczenie przed przelaniem jest aktywowane, należy je dezaktywować tak jak pokazano w kroku 6.4a/2.2.
- zbiornik na wydzieliny i pokrywa nie mają pęknięć, szorstkich/porysowanych powierzchni, odbarwień. W razie potrzeby należy je wymienić.
- na elementach systemu jednorazowego nie ma pęknięć, szorstkich/porysowanych powierzchni, odbarwień. W razie potrzeby należy je wymienić.
- filtr nie jest zatkany. (Aby przetestować filtr i sprawdzić, czy nie jest zatkany, zobacz rozdział 13).

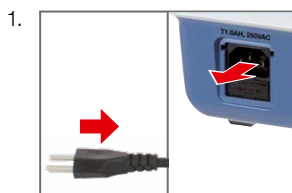
Jeżeli nie można usunąć usterki, należy skontaktować się z wewnętrznym działem technicznym.

12 Wymiana uszkodzonego bezpiecznika



OSTRZEŻENIA

Przed wymianą bezpiecznika należy wyjąć wtyczkę z gniazda zasilającego.



- 1.1 Odłącz ssak Dominant Flex od źródła zasilania.
- 1.2 Jeśli jest dołączony, zdemonstuj uchwyt na kabel (2 śruby na spodzie).



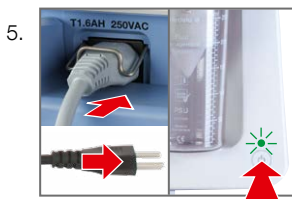
- 2.1 Otwórz (wyciągnij) komorę bezpiecznika znajdującą się z tyłu ssaka Dominant Flex.

- 3. Wymień uszkodzony bezpiecznik. Upewnij się, że parametry techniczne nowego bezpiecznika są właściwe.

T 1,6 AH, 250 V AC, 5 x 20 mm



- 4.1 Zamknij (wciśnij z powrotem) komorę bezpiecznika.



- 5.1 Ponownie podłącz ssak Dominant Flex do zasilania.
- 5.2 Ponownie włącz urządzenie.

13 Test filtru

1.



1.1 Odłącz dreny od filtru.

2.



2.1 Ustaw maksymalne podciśnienie.

3.



3.1 Włącz ssak Dominant Flex przez naciśnięcie przycisku włącznika/wyłącznika.

4.



4.1 Sprawdź podciśnienie wskazywane przez manometr.
4.2 Wymień filtr, jeśli podciśnienie przekracza -20 kPa.

14 Wytyczne dotyczące czyszczenia



OSTRZEŻENIA

Po każdym użyciu, części, które miały kontakt z odsysanymi wydzielinami muszą być umyte, zdezynfekowane, wysterylizowane lub zutylizowane, **zgodnie z informacjami podanymi w tabeli na następnej stronie.**



Przed czyszczeniem urządzenia należy wyjąć wtyczkę z gniazda zasilającego.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Unikać kontaktu płynów z wtyczką sieciową lub wejściem zasilania.

Uwagi ogólne

- Są to jedynie ogólne zalecenia, które mogą być dostosowane na podstawie przepisów wewnętrznych szpitala oraz obowiązujących w nim procedur i zasad dotyczących czyszczenia sprzętu medycznego.
- Szczegółowe informacje zawarte są w instrukcji czyszczenia firmy Medela (kod produktu: 200.2391).
- Do czyszczenia/dezynfekcji należy zakładać odpowiednie rękawice ochronne.
- Płynny takie jak krew i wydzieliny oraz elementy zanieczyszczone nimi należy usuwać zgodnie z wewnętrznymi wytycznymi szpitala.

Firma Medela zaleca następujące środki do czyszczenia powierzchni obudowy ssaka

- **Perform** [koncentrat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Woda

Do czyszczenia urządzenia należy używać tylko najczystszej, miękkiej wody. Twardość wody ma bardzo istotne znaczenie, ponieważ osady pozostawiane na sprzęcie medycznym przez twardą wodę mogą uniemożliwić jego prawidłowe odkażenie. Aby uniknąć tego problemu, należy używać wody zdemineralizowanej. Woda używana do ostatniego płukania musi być wolna od bakterii i nie zawierać endotoksyn.

Urządzenia myjąco-dezynfekujące

Urządzenia myjąco-dezynfekujące mogą być używane do czyszczenia części wymienionych w tabeli na następnej stronie. Mycie w gorącej wodzie (maksymalna temperatura 100°C) może zapewnić poziom dezynfekcji średni do wysokiego. W celu zapewnienia skutecznego czyszczenia gorąca woda musi dotrzeć do wszystkich powierzchni każdego z elementów/części. Zalecamy używanie automatów myjąco-dezynfekujących zatwierdzonych przez Instytut Roberta Kocha i zgodnych z normą ISO 15883. Zalecana dezynfekcja w przypadku tzw. niekrytycznych urządzeń medycznych (tj. wchodzących w kontakt wyłącznie z nieuszkodzoną skórą) powinna być wykonywana w temperaturze 90°C przez 1 minutę. Czas ten jest wydłużany do 5 minut w przypadku wszystkich instrumentów i urządzeń medycznych uznawanych za krytyczne, tj. mogących wchodzić w styczność z uszkodzoną skórą.



Produkty jednorazowe

Są to produkty jednorazowego użytku, nieprzeznaczone do powtórnego wykorzystania. Próba przygotowania ich w celu ponownego użycia może prowadzić do utraty ich właściwości mechanicznych, chemicznych i/lub biologicznych. Grozi również przeniesieniem skażenia między pacjentami.

Zbiorniki i pokrywy z PSU*	Zbiorniki z PC**	Dreny silikonowe	Wielorazowe peloty potożnicze	Obudowa ssaka, kabel zasilający	Elementy z plastiku	
x	x	x	x	x	x	<p>1. Demontaż Rozłożyć na poszczególne części przed czyszczeniem, dezynfekcją i sterylizacją.</p>
x	x	x	x			<p>2. Czyszczenie Elementy należy myć w gorącej wodzie (60–70°C) z detergentem, o pH z zakresu od 6,0 do 8,0, aby uniknąć zniszczenia instrumentów i skażenia urządzeń. Detergenty enzymatyczne ułatwiają usuwanie zanieczyszczeń organicznych, takich jak krew. Detergenty powinny być używane w stężeniu zgodnym z zaleceniami producenta. Formuła niektórych detergentów alkalicznych została opracowana tak, aby mogły być bezpiecznie używane do czyszczenia urządzeń medycznych. Ich producenci powinni podawać informacje o konkretnych materiałach, które mogą ulec zniszczeniu pod wpływem tych detergentów. Wszystkie części należy dokładnie zanurzyć w ciepłej wodzie mydlanej lub w detergencie enzymatycznym na 1–5 minut.</p> <p>1. Usunąć widoczny brud i zanieczyszczenia za pomocą delikatnych, nierysujących powierzchni szczotek i czyścików ogólnego przeznaczenia, takich jak myjki do wąskich naczyń i miękkie ściereczki. Szczotki i czyściki powinny być dobrze dopasowane rozmiarem do czyszczonego elementu, ale wciąż muszą łatwo przesuwac się wewnątrz niego. Dokładnie wypłukać w czystej wodzie. Pozostawić do wyschnięcia.</p> <p>2. Następnie skontrolować instrumenty pod kątem widocznych zabrudzeń i w razie potrzeby powtórzyć powyższe kroki.</p>
				x	x	<p>3. Czyszczenie Przetrzeć odpowiednim detergentem. Wytrzeć czystą, wilgotną ściereczką.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Dezynfekcja Moczyć w temperaturze pokojowej przez 30 minut w środku dezynfekującym/czyszczącym (A). Po wymaganym czasie reakcji spłukać pozostałości środka z poszczególnych elementów za pomocą wody i przepłukać dreny. Płukać przez co najmniej dwie minuty z użyciem środka czyszczącego (B).</p> <p>(A) Płynny bezaldehydowy środek dezynfekujący o właściwościach czyszczących, lekko alkaliczny, do stosowania jako środek do namaczania, bakteriobójczy, grzybobójczy, w ograniczonym zakresie antywirusowy, wykazujący dobrą zgodność materiałową ze stałą nierdzewną, materiałami nieżelaznymi i tworzywami sztucznymi, w tym silikonem — np. 2% neodisher® Septo MED.</p> <p>(B) Płynny enzymatyczny środek czyszczący o neutralnym pH, służący do automatycznego lub ręcznego czyszczenia instrumentów, charakteryzujący się bardzo dobrą zgodnością ze stałą nierdzewną, materiałami nieżelaznymi oraz tworzywami sztucznymi, w tym silikonem.</p> <p>Ewentualnie użyć urządzenia myjąco-dezynfekującego.</p>
x		x	x			<p>5. Sterylizacja Przed sterylizacją w autoklawie usunąć wszelkie pozostałości chemicznych środków dezynfekujących. Sterylizowanych przedmiotów nie należy układać piętrowo. W autoklawie sterylizować przez 10 minut w temperaturze 134°C. Urządzenie do sterylizacji musi być zgodne z normą ISO 17665 2003. Dopuszczalne są następujące procedury: W autoklawie parowym w temperaturze 132°C z trzykrotnym podciśnieniem przed sterylizacją, czas sterylizacji 6 minut, lub w temperaturze 135–137°C w autoklawie próżniowym do sterylizacji materiałów porowatych, czas sterylizacji 3–3,5 minuty.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Przechowywanie elementów Po dezynfekcji/sterylizacji elementy należy przechowywać w sterylnej folii do czasu ich użycia.</p>

Legenda:

* Polisulfonian

** Poliwęglan

15 Gwarancja i serwisowanie

Gwarancja

Firma Medela AG deklaruje, że urządzenie jest wolne od wad materiałowych i wykonawczych i udziela z tego tytułu gwarancji na okres 5 lat od daty dostawy urządzenia. Wadliwe materiały będą w tym okresie wymieniane bezpłatnie, o ile ich wady nie będą spowodowane nieprawidłową obsługą lub niewłaściwym zastosowaniem. Nie dotyczy to części podlegających zużyciu na skutek normalnej eksploatacji. Aby zapewnić zgodność z warunkami niniejszej gwarancji oraz optymalne działanie produktów Medela, zalecamy używanie naszych ssaków wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi akcesoriami firmy Medela.

Firma Medela AG w żadnym przypadku nie ponosi odpowiedzialności z tytułu roszczeń nieobjętych zakresem niniejszej gwarancji, w tym odpowiedzialności za szkody następne itp. Prawo do bezpłatnej wymiany wadliwych części nie zostanie uznane przez firmę Medela, jeśli jakiegokolwiek prace serwisowe przy urządzeniu były wykonywane przez osoby nieautoryzowane. Niniejsza gwarancja dotyczy wyposażenia zwracanego do serwisu firmy Medela.

Serwisowanie/rutynowa kontrola

Rutynowa kontrola oraz prace serwisowe mogą być wykonywane tylko przez punkty i osoby autoryzowane przez firmę Medela. Medela zaleca przeprowadzanie rutynowej kontroli raz w roku (zobacz podręcznik serwisowy w języku angielskim). Instrukcja serwisowa Medela dostępna jest na życzenie.

16 Utylizacja

Urządzenie Dominant Flex jest wykonane z metali i tworzyw sztucznych i powinno być utylizowane zgodnie z dyrektywami europejskimi 2011/65/WE oraz 2012/19/WE. Ponadto przestrzegane muszą być przepisy lokalne. Należy zadbać o utylizację urządzenia Dominant Flex i jego akcesoriów zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi utylizacji.



Informacje dla użytkownika dotyczące utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego

Ten symbol oznacza, że sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie można wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Prawidłowa utylizacja tego urządzenia chroni środowisko naturalne i ludzkie zdrowie, zapobiegając możliwym szkodom. Aby uzyskać więcej informacji na temat utylizacji, należy skontaktować się z producentem, lokalnym dostawcą usług medycznych lub zakładem opieki zdrowotnej. Ten symbol obowiązuje wyłącznie w Unii Europejskiej. Należy przestrzegać odpowiednich lokalnych przepisów i regulacji dotyczących utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego obowiązujących w danym kraju.

17 Przegląd akcesoriów



OSTRZEŻENIA

Urządzenie Dominant Flex zostało sprawdzone w połączeniu z akcesoriami wymienionymi w załączniku „II Lista akcesoriów”. Aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne działanie ssaka Dominant Flex, należy go używać wyłącznie z tymi akcesoriami. Dalsze informacje zawiera arkusz instruktażowy poszczególnych akcesoriów.



Porady dotyczące bezpieczeństwa

Jeśli ssak jest używany w połączeniu z akcesoriami innych producentów służącymi do podłączania pacjenta (np. wenflonomi, cewnikami itp.), muszą one spełniać następujące warunki:

- mieć oznaczenie CE (na terenie Unii Europejskiej) oraz (poza terenem Unii Europejskiej) lokalną rejestrację;
- być podłączane do akcesoriów Medela bezpiecznie i bez wpływu na wydajność ssaka.
Konektory drenów na wielorazowych pokrywach zbiorników: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm
Konektor drenu na wkładach jednorazowych: Ø 6.5–11 mm

Uwaga: w przypadku połączenia części Medela z nowym urządzeniem pośredniczącym do pacjenta, osoba dokonująca konfiguracji przejmuje wszelką odpowiedzialność za działanie całego systemu i powinna przetestować połączenie w celu upewnienia się, że siła i regulacja podciśnienia są prawidłowe.

18 Dane techniczne



maksymalne podciśnienie
-95 kPa/-713 mmHg
Tolerancja: +/- 15 %

Mierzone na wysokości 0 m n.p.m.
przy ciśnieniu atmosferycznym
1013,25 hPa. Uwaga: podciśnienie
może się różnić w zależności od
wysokości n.p.m., ciśnienia
atmosferycznego i temperatury.



maksymalny przepływ
40, 50 lub 60 l/min
+/- 5 l/min



9,3 kg
20,5 lbs
Wersja standardowa



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EWG), IIa



0123



wys. x szer. x gł. (wersja standardowa)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 cali



Warunki transportu/przechowywania



Warunki eksploatacyjne



IP21

19 Oznaczenia i symbole



0123 Oznacza, że urządzenie spełnia podstawowe wymagania Dyrektywy 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 roku dotyczące sprzętu medycznego.



Oznacza klasę ssaka.



Oznacza datę produkcji.



Oznacza podłoże zabezpieczające (uziemiaenie).



Oznacza, że urządzenia nie należy używać po upływie podanego terminu.



Oznacza, że urządzenie spełnia dodatkowe wymagania bezpieczeństwa medycznego sprzętu elektrycznego obowiązujące w USA i Kanadzie.

IP21

Oznacza ochronę przed szkodliwymi skutkami spowodowanymi wnikaniem ciał obcych (stałych) i wody.



Oznacza urządzenie jednorazowego użytku. Urządzenia nie należy używać ponownie.



Oznacza część aplikacyjną typu CF.



Oznacza numer katalogowy producenta.



Oznacza specyfikację posiadanych atestów i deklaracji zgodności ssaka.



Oznacza niebezpieczeństwo dla urządzeń RM.



Oznacza numer seryjny producenta.



Oznacza, że należy postępować zgodnie z instrukcjami użytkowania.



Oznacza, że sprzęt oznaczony tym symbolem działający w bliskiej odległości może powodować zakłócenia pracy urządzenia.



Oznacza kod partii produkcyjnej.



Oznacza PRZESTROGĘ lub OSTRZEŻENIE związane z urządzeniem.



Oznacza konektor przewodu do wyrównania potencjałów.



Oznacza, że urządzenie jest wysterylizowane za pomocą tlenu etylenu.



Oznacza poradę dotyczącą bezpieczeństwa.



Oznacza port do podłączenia wyłącznika nożnego.



Oznacza dopuszczalny zakres temperatur podczas użytkowania, transportu i przechowywania urządzenia.



Oznacza uziemienie.



Oznacza nazwę producenta.



Oznacza dopuszczalny zakres wilgotności powietrza otoczenia podczas użytkowania, transportu i przechowywania urządzenia.



Oznacza dopuszczalny zakres ciśnienia atmosferycznego otoczenia podczas transportu, przechowywania i użytkowania urządzenia.



Oznacza, że urządzenia nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



Oznacza liczbę elementów n , dla których wystarcza zawartość opakowania.



Oznacza, że urządzenia nie można wyrzucać razem z nieposortowanymi odpadami komunalnymi (dotyczy tylko krajów UE).



Oznacza, że materiał podlega procesowi odzysku/recyklingu.



Oznacza opakowanie kartonowe.



Oznacza, że urządzenie należy trzymać z dala od światła słonecznego.



Oznacza urządzenie delikatne, z którym należy obchodzić się ostrożnie.



Oznacza, że urządzenie należy chronić przed wilgocią.



Oznacza maksymalne podciśnienie ssaka.



Oznacza poziomy przepływ ssaka.



Oznacza specyfikację elektryczne ssaka.



Oznacza masę ssaka.



Oznacza wymiary (wys. x szer. x gł.) ssaka.

R_{only}

Oznacza urządzenie sprzedawane i wydawane na zlecenie lekarza. Prawo federalne USA określa, że to urządzenie może być sprzedawane jedynie przez lub na zlecenie lekarza (dotyczy tylko Stanów Zjednoczonych).

p_{cs}

Oznacza liczbę sztuk.



Oznacza bezpiecznik.

Obsah

Gratulujeme	196
1 Výstrahy a bezpečnostné pokyny	197
Bezpečnostné pokyny	200
2 Napájanie	201
Pripojenie odsávačky	201
3 Popis	202
Úvod	202
Účel používania/Indikácie	202
Predpokladaný používateľ	202
Cieľová skupina používateľov	202
Dôležitá poznámka	202
4 Prehľad	203
Definícia vákua	203
Verzie a hlavné súčasti odsávačky	203
Zadná strana zariadenia	204
Ovládacie prvky a indikátory	204
Bezpečnostná súprava	204
5 Inštalácia	205
Kontrola pri dodávke	205
Odstránenie poistky pri preprave	206
Zostavenie mobilnej verzie (ak je dostupná)	206
Montáž voliteľného držiaka (pri použití voliteľného vozíka)	206
Pripojenie bezpečnostnej súpravy	206
6 Príprava na použitie	207
Kontroly pred použitím	207
Zloženie základnej súpravy	207
Montáž voliteľného nožného spínača	208
Zloženie zberného systému na OPAKOVANÉ POUŽITIE	208
Pripojenie zberného systému na JEDNO POUŽITIE	209
Inštalácia vodiča na vyrovnávanie potenciálov	209
7 Návod na obsluhu	210
Pripojenie zariadenia Dominant Flex k elektrickej sieti	210
Kontrola maximálneho vákua pri kontrole funkčnosti	210
Zmena rýchlosti prietoku	211
Zmena úrovne vákua	211
Odstavenie po použití	211
8 Inštalácia odsávania s podporou vákua	212
9 Výmena nádoby na opätovné použitie	213

10	Výmena zberného vaku na jedno použitie.....	214
11	Riešenie problémov	216
	Nesvieti žiadna LED kontrolka	216
	Nesvieti žiadna LED kontrolka	216
	Motor nepracuje.....	216
	Nedostatočné vákuum	216
12	Výmena poškodenej poistky	217
13	Skúška filtra.....	218
14	Pokyny na čistenie.....	219
	Všeobecné poznámky.....	219
	Spoločnosť Medela odporúča nasledujúce čistiace prostriedky	
	na povrch krytu odsávačky:	219
	Voda	219
	Čistiace/dezinfekčné stroje.....	219
	Výrobky na jedno použitie	219
15	Záruka a servis.....	221
	Záruka.....	221
	Servis/pravidelná kontrola	221
16	Likvidácia	221
17	Prehľad príslušenstva	222
18	Technické údaje	223
19	Nápisy a symboly	224
I	Technická dokumentácia (EMC)	322
II	Zoznam príslušenstva.....	326

Gratulujeme

Výberom zariadenia Dominant Flex ste získali vysoko kvalitnú odsávaciu pumpu, na ktorej možno dotykom na tlačidlá upraviť prietok podľa vašich potrieb. Môžete tak prechádzať zo základného režimu (pri rýchlosti 50 l/min.) k rýchlejšiemu vytvoreniu vákua (60 l/min.) alebo k nižšej hlučnosti (40 l/min.). Podobne ako všetky odsávačky značky Medela, aj táto umožňuje spoľahlivé a jednoduché odsávanie. Ďalšími výhodami sú jednoduchá manipulácia a čistenie, ako aj bezpečnostné funkcie. Vďaka širokej škále príslušenstva je odsávačka Dominant Flex ideálna pre širokú škálu použití v zdravotníctve a môže sa používať v nepretržitej prevádzke. Obráťte sa na nás – radi vám poradíme.

1 Výstrahy a bezpečnostné pokyny



VÝSTRAHA

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá by mohla viesť k smrti alebo závažnému zraneniu.



UPOZORNENIE

Označuje potenciálne situácie, ktoré by mohli viesť k ľahšiemu alebo stredne ťažkému zraneniu.



Bezpečnostný tip

Označuje užitočnú informáciu o bezpečnom používaní zariadenia.

Odsávačka Dominant Flex je schválená výlučne na také použitie, aké je popísané v týchto pokynoch. Spoločnosť Medela môže zaručiť bezpečné fungovanie systému len v tom prípade, ak sa odsávačka Dominant Flex používa s originálnym príslušenstvom od spoločnosti Medela (zberný systém, hadičky, filtre atď. – ďalšie informácie nájdete v prílohe „II Zoznam príslušenstva“).

Odsávačka Dominant Flex bola testovaná z hľadiska elektromagnetickej kompatibility (EMC) v súlade s požiadavkami normy IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014 4. vydanie, podľa ustanovení 7 a 8.9., a môže sa používať v blízkosti ďalších zariadení testovaných z hľadiska EMC, ktoré spĺňajú požiadavky uvedené v norme IEC 60601-1-2. Vysokofrekvenčné (VF) chirurgické zariadenia, rádiové siete alebo podobné zariadenia môžu mať vplyv na prevádzku zariadenia a nesmú sa používať spolu s odsávačkou Dominant Flex.

Pred uvedením do prevádzky si prečítajte tieto výstrahy a bezpečnostné pokyny a dodržiavajte ich. Tento návod na použitie je nutné ponechať v blízkosti zariadenia, aby bol neskôr k dispozícii na nahliadnutie.

Nezabudnite, že tento návod na používanie je všeobecná príručka na používanie výrobku. Zdravotnícke záležitosti sa musia konzultovať s lekárom. Spoločnosť Medela nesie zodpovednosť za ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ, spoľahlivosť a výkon odsávačky Dominant Flex len v prípade, že sa používa v súlade s návodom na obsluhu.

Podlieha zmenám.



VÝSTRAHA

- Pomôcku môžu používať len zdravotnícki pracovníci s primeranou odbornou prípravou týkajúcou sa postupov odsávania a používania odsávacích zariadení.
- V záujme ochrany pred zásahom elektrickým prúdom sa musí toto zariadenie pripájať iba k pevným zásuvkám sieťového napájania s ochranným uzemnením.
- Zariadenie sa nesmie používať na odsávanie výbušných, ľahko horľavých ani leptavých tekutín.
- Pripájacie hadičky dodané so zariadením nesmú nikdy prísť do priameho kontaktu s oblasťou odsávania. Vždy používajte sterilný odsávací katéter (riziko infekcie).
- Pred čistením zariadenia vytiahnite zástrčku z pevnej zásuvky sieťového napájania.
- Na tomto zariadení nie sú povolené žiadne úpravy.
- Pred použitím zariadenia Dominant Flex sa poraďte o indikáciách na používanie a zvážte rizikové faktory a kontraindikácie. V prípade, že si pred použitím neprečítate a nedodržíte pokyny uvedené v tejto príručke, môže to viesť k vážnemu alebo smrteľnému zraneniu pacienta.
- Nepripájajte toto zariadenie k hadiciam pasívnej drenáže.
- Nevhodné na používanie pri nízkom vákuu potrebnom napríklad na drenáž hrudného koša bez špecializovaného príslušenstva. Nevhodné na použitie v exteriéri a v dopravných prostriedkoch.
- Odsávačka Dominant Flex sa môže krátkodobo vypnúť v prípade elektrostatického výboja (ESD) na 15 kV porte jednosmerného napätia.



UPOZORNENIE

- Nesprávne použitie môže pacientovi spôsobiť bolesť a poranenie.
- Sterilné príslušenstvo nepoužívajte, ak je porušený sterilný obal.
- Činnosť odsávačky Dominant Flex môžu ovplyvňovať zariadenia bezdrôtovej komunikácie, napríklad zariadenia v rámci bezdrôtovej domácej siete, mobilné telefóny, bezšnúrové telefóny a ich základne a vysielačky, preto majú byť umiestnené minimálne vo vzdialenosti 30 cm (1 stopu) od zariadenia.
- Verzia so stojanom vyžaduje minimálnu vzdialenosť 5 cm od krytu, aby nedošlo k prehriatiu zariadenia.
- Pacient by mal byť pravidelne monitorovaný v súlade s pokynmi lekárov a usmerneniami zdravotníckeho zariadenia. Objektívne známky alebo príznaky možnej infekcie alebo komplikácií sa musia okamžite diagnostikovať (napr. horúčka, bolesť, začervenanie, zvýšená teplota, potenie alebo hnisanie). V opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu ohrozeniu pacienta. Pravidelne kontrolujte prevádzkový stav odsávačky Dominant Flex.
- Výfuková časť na dolnej strane zariadenia musí byť počas jeho prevádzky voľná, aby nedošlo k prehrievaniu zariadenia.

**Bezpečnostný tip**

- Odsávačka Dominant Flex nie je bezpečná na použitie pri magnetickej rezonancii (MR). Odsávačka sa nemá používať v prostredí MR.
- Na zariadení sa počas jeho životnosti vykonáva servis a opravy v súlade so servisnou príručkou, aby splnilo podmienky bezpečnostných skúšok.
- Ochrana zariadenia Dominant Flex proti účinkom výboja z defibrilátora závisí od použitia vhodných káblov.
- Odpojenie od napájania je možné len vytiahnutím zástrčky zo sieťovej zásuvky.
- Pred pripojením zariadenia k napájaniu skontrolujte, či je lokálne napájanie také isté, ako je napätie uvedené na štítku s technickými údajmi.

Bezpečnostné pokyny

- Odsávačka Dominant Flex od spoločnosti Medela je zdravotnícka pomôcka, ktorá vyžaduje špecifické bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility. Musí byť nainštalovaná a uvedená do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite uvedenými v kapitole 22.
- V prípade pretečenia ihneď informujte technický servis a vykonajte úkony uvedené v servisnej príručke.
- V každom z nasledujúcich prípadov sa prístroj nesmie uvádzať do chodu a musí byť opravený servisnou zákazníckou službou spoločnosti Medela:
 - ak sú poškodené napájací kábel alebo zástrčka,
 - ak zariadenie nepracuje správne,
 - ak je zariadenie poškodené,
 - ak sú na zariadení viditeľné zreteľné bezpečnostné chyby.
- Držte napájací kábel mimo horúcich povrchov.
- Zástrčka sa nesmie dostať do kontaktu s vlhkosťou.
- Nikdy nevyťahujte zástrčku zo zásuvky ťahaním za napájací kábel.
- Nikdy nenechávajte zapnuté zariadenie bez dozoru.
- Počas použitia musí odsávačka stáť vo vertikálnej polohe.
- Prístroj nikdy neuvádzajte do chodu pri vysokých teplotách v miestnosti, pri kúpaní ani sprchovaní, pri veľkej únave ani v prostredí s rizikom výbuchu.
- Prístroj nikdy neumiestňujte do vody ani iných tekutín.
- Ak používate sterilné produkty na jedno použitie, pamätajte na to, že nie sú určené na regeneráciu. Regenerácia môže spôsobiť stratu mechanických, chemických alebo biologických vlastností. Opätovné použitie môže viesť ku krížovej kontaminácii.
- Ak potrebujete pomoc s obsluhou výrobku, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu služieb zákazníkom spoločnosti Medela.

Tieto pokyny musia byť k dispozícii na neskoršie nahliadnutie.

2 Napájanie

Dominant Flex je odsávací pumpa napájaná z elektrickej siete. Pred pripojením zariadenia k napájaniu skontrolujte, či je lokálne napájanie také isté, ako je napätie uvedené na štítku s technickými údajmi.

Pripojenie odsávačky

Vezmite napájací kábel a zasunite ho do vstupného konektora na zadnej strane zariadenia. Kábel zaistíte vo vstupnom konektore pomocou montážnej príchytky.

3 Popis

Úvod

Dominant Flex je vysoko kvalitná odsávacia pumpa. Je poháňaná systémom piest/valec a poskytuje maximálny sací výkon pre mnoho rôznych prípadov potreby. Možnosť výberu troch rýchlostí prietoku umožňuje flexibilitu odsávačky Dominant Flex v závislosti od preferencií chirurga. Ideálne kombinuje jednoduchú manipuláciu a čistenie s bezpečnostnými vlastnosťami na zabezpečenie optimálnej prevádzky. Vďaka širokej škále príslušenstva od spoločnosti Medela sa odsávačka dá nastaviť na širokú škálu použití v zdravotníctve. Zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iného zariadenia ani na ňom. Ak je použitie v blízkosti iného zariadenia alebo na ňom nevyhnutné, zariadenie by sa malo sledovať, aby sa overila normálna prevádzka v danej konfigurácii.

Účel používania/Indikácie

Odsávačka sa má používať na vytvorenie konštantného vákuu v rozsahu 0 až -95 kPa. Vákuum možno využiť na rôzne účely v rámci nemocničnej, klinickej a lekárskej praxe, pri ktorých je potrebné vákuum pri danom nastavení, napr. vo všeobecnej chirurgii, pri liposukcii, endoskopii, epikardiálnej ablácii, nazofaryngeálnom odsávaní, neurochirurgii, aorto-koronárnom bajpase (OPCAB), pri využití vákuu pri vaginálnom pôrode alebo pôrode cisárskym rezom a pri drenáži rán.

Predpokladaný používateľ

Odsávačku Dominant Flex by mal obsluhovať len riadne vyškolený personál. Tento personál nesmie byť sluchovo postihnutý ani nepočujúci a musí mať vhodné zrakové schopnosti. Školenie sa má obnovovať minimálne raz za rok.

Cieľová skupina používateľov

Odsávačka Dominant Flex je určená na použitie u pacientov vykazujúcich stav popísaný v indikáciách na používanie.

Dôležitá poznámka

Za súlad s vhodnými chirurgickými postupmi a technikami je zodpovedný lekár. Každý lekár musí posúdiť vhodnosť liečby na základe svojich vedomostí a skúseností.

4 Prehľad

Definícia vákua

Pri aplikácii lekárskeho odsávacích zariadení je vákuum normálne udávané ako rozdiel (v absolútnych číslach) medzi absolútnym tlakom a atmosférickým tlakom alebo ako negatívne hodnoty v kilopascaloch (kPa). V tomto dokumente indikácia -10 kPa napríklad vždy poukazuje na rozsah tlaku v kPa nižší, ako je okolitý atmosférický tlak (podľa normy EN ISO 10079:1999).

Verzie a hlavné súčasti odsávačky

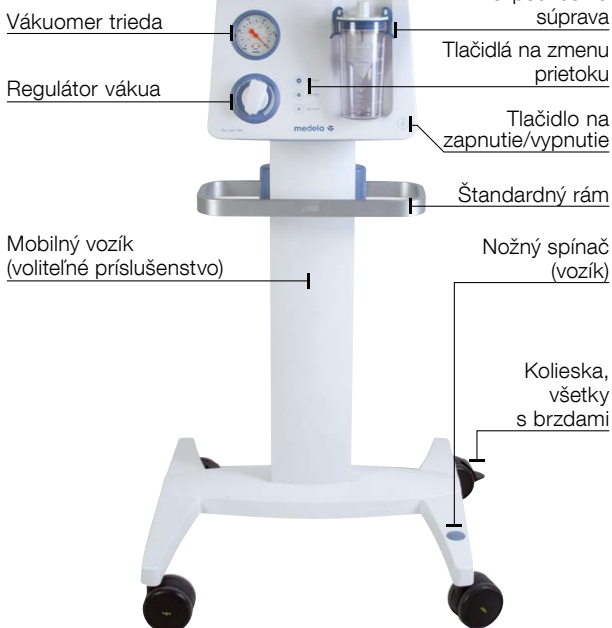
Prenosná verzia:



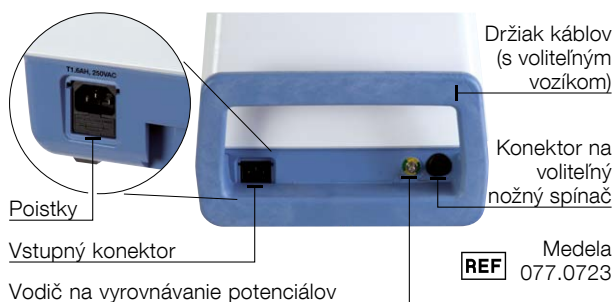
Policová verzia:



Mobilná verzia:



Zadná strana zariadenia



Ovládacie prvky a indikátory

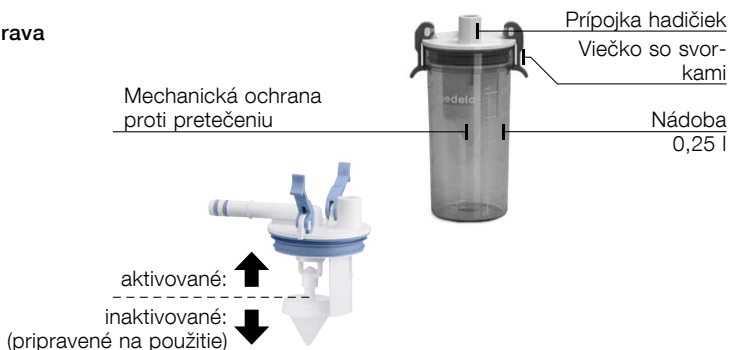


svieti na zeleno Odsávačka je zapnutá

svieti na žltó V odsávačke sa vyskytla chyba. Pozrite kapitolu 11.

svieti na bielo Odsávačka pracuje

Bezpečnostná súprava



5 Inštalácia

5.1 Kontrola pri dodávke

Skontrolujte, či je balenie odsávačky Dominant Flex pri dodávke úplné a všeobecne v poriadku.



Prenosná verzia odsávačky Dominant Flex

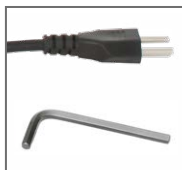
REF 071.0002

alebo



Poličová verzia odsávačky Dominant Flex

REF 071.0003



Sieťová zástrčka/Inbusový kľúč

REF Pozrite si servisnú príručku



Bezpečnostná súprava

REF 077.0711



Silikónové hadičky $\varnothing 7 \times 12$ mm
s 2 spojovacími kusmi

REF 077.0922



Pokyny na používanie

REF 200.5523

5.2 Odstránenie poistky pri preprave

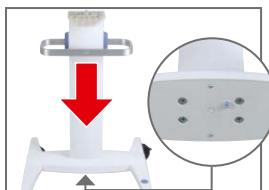
1.



- 1.1 Odstráňte červený štítok
- 1.2 Odstráňte 3 skrutky a odložte ich na neskoršie použitie.

5.3 Zostavenie mobilnej verzie (ak je dostupná)

1.



- 1.1 Hornú časť vozíka položte na dolnú časť a uistite sa, že hadičky sú vedené podľa obrázka.
- 1.2 Spojte oba diely 4 skrutkami.

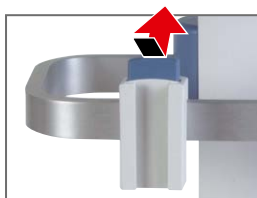
2.



- 2.1 Odsávačku položte na vozík. Uistite sa, že predná strana odsávačky a štandardný rám smerujú dopredu.
- 2.2 Pripojte odsávačku 4 skrutkami.
- 2.3 Pomocou dvoch skrutiek pripojte k odsávačke držiak kábla.

5.4 Montáž voliteľného držiaka (pri použití voliteľného vozíka)

1.



- 1.1 Stlačte modré uvoľňovacie tlačidlo a podržte ho stlačené.
- 1.2 Držiak pripojte k štandardnému rámu uvoľnením modrého tlačidla.

5.5 Pripojenie bezpečnostnej súpravy

1.



- 1.1 Mechanickú ochranu proti pretečeniu pripojte k viečku. Jemne zatlačte nadol, aby ste sa uistili, že je otvorená/inaktivovaná.
- 1.2 Viečko nasuňte na nádobu.
- 1.3 Zatvorte obe svorky viečka.

2.



- 2.1 Pripojte bezpečnostnú súpravu k odsávačke.

6 Príprava na použitie



VÝSTRAHA

Zariadenie môžu používať iba zdravotnícki pracovníci s primeranou odbornou prípravou týkajúcou sa postupov odsávania a používania odsávacích zariadení.



UPOZORNENIE

- Počas použitia musí byť odsávačka Dominant Flex vo vertikálnej polohe.
- Pri policovej verzii je potrebná minimálna vzdialenosť 5 cm od krytu, aby nedošlo k prehriatiu zariadenia. Zadná časť krytu musí byť voľná.
- Sterilné príslušenstvo sa musí pred použitím skontrolovať, či nie je porušený jeho obal.
- Nesterilné a opätovne použiteľné príslušenstvo sa musí vyčistiť, dezinfikovať alebo sterilizovať v súlade s usmernením spoločnosti Medela o čistení (produktový kód 200.2391).

6.1 Kontroly pred použitím

- Pred použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu elektrického kábla alebo zástrčky odsávačky Dominant Flex, evidentnému poškodeniu zariadenia alebo narušeniu bezpečnosti a či zariadenie funguje správne.
- Skontrolujte, či je zariadenie Dominant Flex pri dodávke kompletne a skontrolujte všeobecný stav balenia.
- Pred použitím skontrolujte celé príslušenstvo:
 - odsávacie nádoby, viečka a zberné vaky, či nie sú prasknuté a či na nich nie sú krehké a kazové miesta. V prípade nutnosti ich vymeňte.
 - hadičky, či nie sú prasknuté alebo stvrdnuté a či sú spojovacie kusy pevne pripojené. V prípade nutnosti ich vymeňte.
 - ako doplnkový bezpečnostný test pred samotným použitím odsajte systém (vrátane nádob) tak, aby ste vytvorili maximálne vákuum.

6.2 Zloženie základnej súpravy

1.



1.1 Uistite sa, že bezpečnostná súprava je pripojená k odsávačke Dominant Flex. Pozrite kapitolu 5.5.

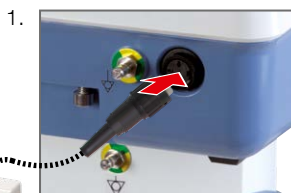
2.



2.1 Filter (ak je potrebný) pripojte k bezpečnostnej súprave šípku v smere prietoku.

3. Pripojte všetko potrebné príslušenstvo podľa vašich potrieb. Pozrite prílohu „II Zoznam príslušenstva“.

6.3 Montáž voliteľného nožného spínača



- 1.1 Pripojte voliteľný nožný spínač k odsávačke zasunutím konektora do prípojky.
- 1.2 Otestujte správnu funkciu nožného spínača.

6.4a Zloženie zberného systému na OPAKO- VANÉ POUŽITIE

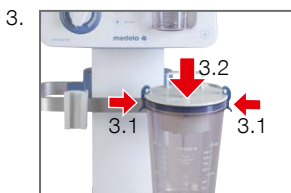
Umiestnenie nádob:



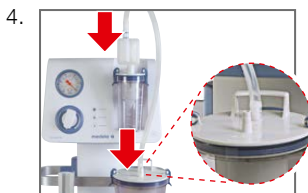
1. Ak používate zberný systém na JEDNO POUŽITIE, pokračujte krokom 6.4b



- 2.1 Pripojte k viečku mechanickú ochranu proti pretečeniu.
- 2.2 Jemne zatlačte nadol, aby ste sa uistili, že je otvorená/inaktivovaná.



- 3.1 Pripojte viečko na nádobu a uzatvorte ho dvomi svorkami.
- 3.2 Nádobu pripojte k prenosnej rukoväti (len prenosná verzia) alebo k voliteľnému držiaku na ráme (pozrite krok 5.4).



- 4.1 Pripojte hadičky z bezpečnostnej súpravy k viečku nádoby (vákuová prípojka).



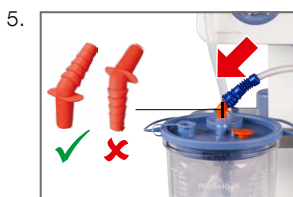
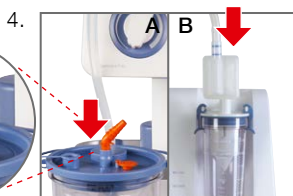
- 5.1 Pripojte hadičku pacienta k viečku nádoby (prípojka pacienta).

6.4b Pripojenie zberného systému na JEDNO POUŽITIE

Umiestnenie nádob:



1. Ak používate zberný systém na OPAKOVANÉ POUŽITIE, pokračujte krokom 6.4a.



2.1 Vyberte veľkosť vhodnú na dané použitie. Žltý farebný kód: 1,5 l Oranžový farebný kód: 2,5 l

2.2 Nádobu pripojte k prenosnej rukoväti (len prenosná verzia) alebo k voliteľnému držiakovi na vozíku (pozrite krok 5.4).

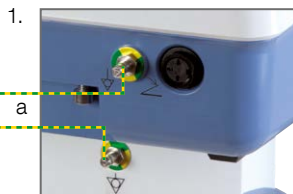
3.1 Pripravte si a vložte zberný vak zodpovedajúcej veľkosti podľa pokynov priložených k zbernému vaku. Zberný vak na jedno použitie má integrovaný filter na ochranu proti pretečeniu. Na jeho aktivovanie nie je potrebný žiadny úkon.

4.1 Pripojte hadičky z nádoby (A) do bezpečnostnej súpravy (B).

5.1 Pripojte hadičky od pacienta do viečka zberného vaku pomocou farebného kolena alebo priamo do prípojky pacienta (v závislosti od veľkosti hadičky).

6.5 Inštalácia vodiča na vyrovnávanie potenciálov

k zbernicovej lište



1.1 Vodič na vyrovnávanie potenciálov prepojte zo zadnej strany odsávačky Dominant Flex so zbernicovou lištou v súlade s pokynmi vášho technika a v súlade so smernicami zdravotníckeho zariadenia. Spoločnosť Medela nedodáva potrebný kábel.

Vodič na vyrovnávanie potenciálov a prípojné káble sa používajú na vyrovnanie potenciálu medzi zariadeniami umiestnenými v nemocničnom prostredí.

7 Návod na obsluhu



UPOZORNENIE

Odsávačku Dominant Flex je potrebné umiestniť tak, aby bolo možné ľahko ju odpojiť od napájania zo siete.

7.1 Pripojenie zariadenia Dominant Flex k elektrickej sieti.

1. Pred použitím skontrolujte odsávačku podľa pokynov v kapitole 6.1.



2.1 Zasuňte napájací kábel do vstupného konektora na zadnej strane odsávačky Dominant Flex.

2.2 Zapojte sieťovú zástrčku napájacieho kábla do pevnej sieťovej zásuvky.



3.1 Vykoná sa interné samotestovanie. Po rozsvietení zelenej LED kontrolky je zariadenie pripravené na použitie.

7.2 Kontrola maximálneho vákuu pri kontrole funkčnosti



1.1 Zapnite odsávačku Dominant Flex. Na odsávačke sa zobrazí rýchlosť prietoku 50 l/min.



2.1 Regulátor vákuu otočte doprava, aby ste nastavili maximálne vákuum.



3.1 Utesnite koniec pacientovej hadičky palcom.

3.2 Porovnajte maximálne vákuum podľa technických údajov (vľavo). Ak odsávačka nedosiahne maximálne vákuum, pozrite kapitolu 11.

Technické údaje:

Nadmorská výška:

Max. vákuum:

+2 000 m	-72 kPa -540 mmHg
+1 000 m	-84 kPa -630 mmHg
+500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerancia: +/-15 %)



UPOZORNENIE

Pri používaní odsávačky Dominant Flex na drenáž rán by sa mal podtlak nastaviť podľa pokynov odborníka tak, aby nedošlo k poškodeniu rany.

7.3 Zmena rýchlosti prietoku

1.



1.1 Zmeňte prietok podľa preferencií operátora. Po zapnutí odsávačky (pomocou nožného spínača alebo tlačidla na odsávačke) sa odsávačka spustí v režime s prietokom 50 l/min.

1.2 Dotykom zmeňte režim na:
60 l/min.: **režim turbo**
50 l/min.: **základný režim**
40 l/min.: **tichý režim**

7.4 Zmena úrovne vakuu

2.



2.1 Zasvorkujte hadičku pacienta.

2.2 Regulátor vakuu otočte na správnu hodnotu vakuu pre danú aplikáciu.

2.3 Nastavenie skontrolujte na vákuometri.

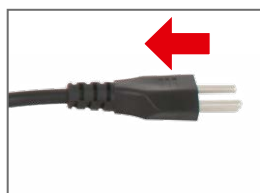
7.5 Odstavenie po použití

1.



1.1 Odsávačku Dominant Flex vypnite stlačením tlačidla na zapnutie a vypnutie.

2.



2.1 Vytiahnite sieťovú zástrčku z pevnej zásuvky sieťového napájania.

3. Vyčistite a vydezinfikujte odsávačku Dominant Flex. Pozrite kapitolu 14.

8 Inštalácia odsávania s podporou vákua



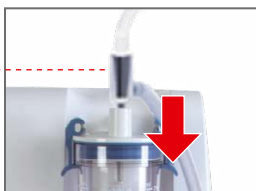
UPOZORNENIE

Odsávačku Dominant Flex je potrebné umiestniť tak, aby bolo možné ju ľahko odpojiť od sieťového napájania.



1. Odsávačku a príslušenstvo nastavte v súlade s kapitolou 6.

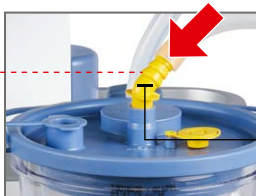
2.



2.1 Pripojte nožný regulátor vákua: strieborný adaptér musí byť úplne vsadený do bezpečnostnej súpravy odsávačky.

2.2 Hadičky pripojte k hornej časti kovového adaptéra.

3a



3.1 Pripojte hadičky z odsávacieho hrdla k prípojke pacienta na viečku zberného vaku.



alebo

3b



3.1 Pripojte hadičku z odsávacieho hrdla na prípojku pacienta na odsávacej nádobe zberného systému na opakované použitie.

4.



4.1 Zapnite odsávačku, nastavte max. vákuum, pripojte hadičku z odsávacieho hrdla a úplne stlačte regulátor vákua (dopredu a dole, pomocou prednej časti chodidla).

4.2 Porovnajte maximálne vákuum podľa údajov (vľavo).

5.



5.1 Ak sú hodnoty v poriadku, uvoľníte vákuum tak, že nožný regulátor vákua vrátite do stavu „nulového podtlaku“ (dozadu a dole päťou).

5.2 Odsávačka je teraz pripravená na použitie.

Technické údaje:

Nadmorská výška:

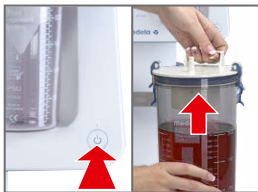

Max. vákuum:

+2 000 m	-72 kPa -540 mmHg
+1 000 m	-84 kPa -630 mmHg
+500 m	-89 kPa -668 mmHg
0 m	-95 kPa -713 mmHg

(Tolerancia: +/-15 %)

9 Výmena nádoby na opätovné použitie



1. 
 - 1.1 Vypnite odsávačku dotyk-
kom na tlačidlo na zapnu-
tie a vypnutie.
 - 1.2 Odpojte hadičku pacienta
a hadičku na tvorbu vákua
od viečka.
 - 1.3 Vyberte plnú nádobu
z odsávačky Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Pripravte novú nádobu
a odbaľte ju.
 - 2.2 Novú nádobu prichyťte do
držača alebo priamo
k odsávačke Dominant Flex.
 - 2.3 Znovu pevne pripojte
hadičku pacienta a hadičku
na tvorbu vákua.
3. Vyprázdnite nádobu a hadičku pacienta zlikvidujte v súlade
miestnymi predpismi a smernicami zdravotníckeho zariadenia.
4. 
 - 4.1 Zapnite odsávačku
dotykcom na tlačidlo na
zapnutie a vypnutie.
Vytvorí sa vákuum.
 - 4.2 Nastavte vákuum podľa
konkrétnej aplikácie.
Pozrite kapitolu 7.4.

10 Výmena zberného vaku na jedno použitie



VÝSTRAHA

Zberné vaky na jedno použitie nie sú určené na opätovné spracovanie. Opätovné spracovanie by mohlo spôsobiť stratu mechanických, chemických alebo biologických charakteristík.



1.



1.1 Odstráňte hadičku pacienta s farebným kolenom z viečka.

1.2 Pripojte prípojku pacienta.

2.



2.1 Vypnite odsávačku dotykom na tlačidlo na zapnutie a vypnutie.

3.



3.1 Otočením regulátora vákuua doľava znížte vákuum na minimum.

4.



4.2 Odstráňte plný zberný vak z nádoby.

5. Zlikvidujte zberný vak a hadičku pacienta v súlade s miestnymi predpismi a usmerneniami zdravotníckeho zariadenia.

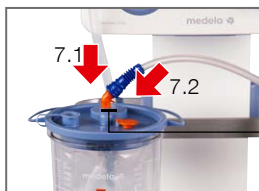
6.



6.1 Pripravte nový zberný vak a odbalte ho.

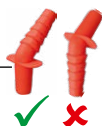
6.2 Vložte nový zberný vak do nádoby a pritlačte viečko.

7.



7.1 Pripojte hadičku z nádoby k bezpečnostnej súprave.

7.2 Pevne pripojte novú hadičku pacienta.



8.



8.1 Zapnite odsávačku dotykom na tlačidlo na zapnutie a vypnutie. Vytvorí sa vákuum.

8.2 Nastavte vákuum podľa konkrétnej aplikácie. Pozrite kapitolu 7.4.

11 Riešenie problémov

Nesvieti žiadna LED kontrolka

Odsávačka Dominant Flex nie je pripojená k sieťovému napájaniu alebo je nutné vymeniť poistku.

Nesvieti žiadna LED kontrolka

Problém menšieho rozsahu

Svieti žltá LED kontrolka, ale odsávačku možno zapnúť a vypnúť:

- Pri najbližšej príležitosti sa obráťte na interné technické oddelenie alebo na autorizované servisné centrum.

Problém väčšieho rozsahu

Svieti žltá LED kontrolka a odsávačku nemožno zapnúť a vypnúť:

- Požiadajte interné technické oddelenie alebo autorizované servisné centrum o opravu alebo údržbu.

Motor nepracuje

Skontrolujte, či:

- je odsávačka Dominant Flex zapnutá. LED kontrolka pohotovostného režimu musí svietiť.
- je sieťová zástrčka správne zasunutá do pevnej zásuvky sieťového napájania a do vstupného konektora zariadenia,
- poistka na zadnej strane odsávačky Dominant Flex nie je poškodená. Informácie o výmene poistky nájdete v kapitole 12.

Ak sa porucha nedá opraviť, obráťte sa na interné technické oddelenie.

Nedostatočné vákuum

Skontrolujte, či:

- je regulátor vákua nastavený správne,
- nie sú poškodené alebo natrhnuté hadičky. V prípade potreby ich vymeňte.
- sú všetky zástrčky pevne zasunuté.
- je inaktivovaná/otvorená ochrana proti pretečeniu. Ak je ochrana proti pretečeniu aktivovaná, inaktivujte ju podľa pokynov v kapitolách 6.4a a 2.2.
- na odsávacej nádobe alebo viečku nie sú žiadne praskliny, krehké ani odfarbené miesta. V prípade potreby ich vymeňte.
- na systéme na jedno použitie nie sú žiadne praskliny, krehké ani odfarbené miesta. V prípade potreby ich vymeňte.
- nie je upchatý filter. Pokyny na testovanie, či filter nie je upchatý, nájdete v kapitole 13.

Ak sa porucha nedá opraviť, obráťte sa na interné technické oddelenie.

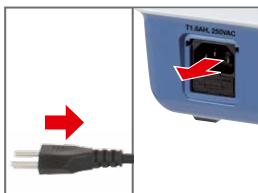
12 Výmena poškodenej poistky



VÝSTRAHA

Pred výmenou poistky vytiahnite sieťovú zástrčku z pevnej zásuvky sieťového napájania.

1.



1.1 Odpojte odsávačku Dominant Flex od sieťového napájania.

1.2 Ak je pripojený držiak kábla, odpojte ho (2 skrutky na dolnej časti).

2.



2.1 Otvorte (vytiahnite) držiak poistky na zadnej strane odsávačky Dominant Flex.

3. Vymeňte poškodené poistky. Uistite sa, že sú splnené technické požiadavky.

T 1,6 AH, 250V stried. nap., 5x20 mm

4.



4.1 Zatvorte (zatlačte späť) držiak poistky.

5.



5.1 Odsávačku Dominant Flex opäť pripojte k sieťovému napájaniu.

5.2 Opäť zapnite odsávačku Dominant Flex.

13 Skúška filtra

1.



1.1 Odstráňte hadičky z filtra.

2.



2.1 Vyberte minimálne vákuum.

3.



3.1 Zapnite odsávačku Dominant Flex stlačením tlačidla na zapnutie a vypnutie.

4.



4.1 Načítajte hodnotu vákua.

4.2 Filter vymeňte, ak vákuum prekročí hodnotu -20 kPa.

14 Pokyny na čistenie



VÝSTRAHA

Po každom použití musia byť súčasti, ktoré boli v kontakte s odsávanými sekrétmi, vyčistené, dezinfikované, sterilizované alebo zlikvidované v **súlade s tabuľkou na nasledujúcej strane**.



Pred čistením zariadenia vytiahnite sieťovú zástrčku z pevnej zásuvky sieťového napájania.



Bezpečnostný tip

Zabráňte kontaktu koncoviek sieťových zástrčiek alebo vstupného konektora s kvapalinami.

Všeobecné poznámky

- Toto sú len všeobecné odporúčania, ktoré sa dajú individuálne prispôbiť na základe špecifických smerníc nemocnice, postupov a stratégie čistenia.
- Pozrite si aj podrobné informácie vychádzajúce z pokynov na čistenie od spoločnosti Medela (kód produktu 200.2391).
- Čistenie a dezinfikovanie vykonávajte v ochranných rukaviciach.
- Zlikvidujte tekutiny, ako sú krv a sekréty, a nimi kontaminované súčasti v súlade s internými usmerneniami nemocnice.

Spoločnosť Medela odporúča nasledujúce čistiace prostriedky na povrch krytu odsávačky:

- **Perform** [koncentrát], Schülke a Mayr, www.schuelkemayr.com.

Voda

Na čistenie používajte len vodu najvyššej čistoty. Tvrdosť vody je dôležitou okolnosťou, pretože usadeniny na zdravotníckych zariadeniach sa nedajú riadne dekontaminovať. Na obmedzenie tohto problému používajte deionizovanú vodu. Voda na konečné vypláchnutie má byť bez baktérií a nemá obsahovať endotoxíny.

Čistiace/dezinfekčné stroje

Dajú sa použiť na dezinfekciu dielov z tabuľky na nasledujúcej strane. Vypláchnutie horúcou vodou (maximálna teplota 100 °C) môže poskytnúť strednú až vysokú úroveň dezinfekcie. Každá časť dielu musí byť prístupná, aby bolo čistenie účinné. Odporúčame používať čistiace a dezinfekčné zariadenia, ktoré boli schválené inštitútom Roberta Kocha a sú v súlade s normou ISO 15883. Odporúčaná teplota pre nerizikové zdravotnícke zariadenia (t. j. také, ktoré sa dostávajú len do kontaktu s neporanenou pokožkou) je 90 °C počas 1 minúty. Čas sa predlži na 5 minút pri všetkých zdravotníckych pomôckach, ktoré sú považované za rizikové.



Výrobky na jedno použitie

Toto sú produkty na jedno použitie a nemajú byť regenerované. Regenerácia by mohla spôsobiť stratu mechanických, chemických alebo biologických vlastností. Opätovné použitie môže viesť ku krížovej kontaminácii.

Nádoby z PSU*, viečka	Nádoby z PC**	Silikónové hadičky	Opakovane použiteľné odsávacie hrdlá	Kryt odsávačky, napájací kábel	Plastové príslušenstvo	Legenda:
x	x	x	x	x	x	* polysulfón ** polykarbonát
x	x	x	x			1. Demontáž Pred čistením, dezinfekciou a sterilizáciou odpojte všetky jednotlivé diely.
				x	x	2. Čistenie Diely čistite len v horúcej vode (60 – 70 °C) s obsahom saponátu s pH v rozsahu 6,0 až 8,0, aby ste predišli poškodeniu nástrojov a izolačných zariadení. Enzymatické čistiace prostriedky pomáhajú pri odstraňovaní organických látok, napr. krvi. Čistiace prostriedky by sa mali používať v súlade s výrobcom odporúčanými hladinami koncentrácie. Niektoré alkalické čistiace prostriedky sú považované za bezpečné pre zdravotnícke zariadenia s opakovaným použitím. Výrobcovia týchto čistiacich prostriedkov by mali poskytnúť informácie o špecifických materiáloch, ktoré sa môžu poškodiť vplyvom ich čistiacich prostriedkov. Všetky časti dôkladne namočte do teplej mydlovej vody alebo enzymatického čistiaceho prostriedku na 1 až 5 minút. 1. Viditeľné nečistoty odstráňte čistiacim nástrojom – bežnými kefami na čistenie, ako sú napríklad čističe fliaš alebo neabrazívne tkaniny. Kefy a čističe fliaš by mali tesne vojsť do vnútra, ale stále by sa mali dať ľahko pohybovať dookola v čistenej oblasti. Dôkladne opláchnite v čistej vode. Nechajte vyschnúť. 2. Skontrolujte, či na nástrojoch nie sú viditeľné nečistoty a v prípade potreby postup zopakujte.
						3. Čistenie Utrite čistiacim prostriedkom uvedeným vyššie. Na opláchnutie použite čistú utierku.
x	x	x	x		x	4. Dezinfikovanie Namočte pri izbovej teplote na 30 minút do dezinfekčného a čistiaceho roztoku (A). Po reakčnom čase opláchnite zvyšky roztoku z jednotlivých dielov vodou a vypláchnite hadičky. Vyplachujte minimálne 2 minúty čistiacim roztokom (B). (A) Tekutý bezaldehydový dezinfekčný roztok s čistiacim účinkom používaný ako kúpeľ, baktericídny, fungicídny, v obmedzenej miere virucídny, s dobrou materiálovou znášanlivosťou s nehrdzavejúcou ocelou, neželeznými materiálmi a plastmi vrátane silikónu, mierne alkalický, napr. 2 % roztok Neodisher® Septo MED. (B) Tekutý, pH-neutrálny, enzymatický čistiaci roztok na strojové alebo ručné ošetrovanie nástrojov s veľmi dobrou materiálovou znášanlivosťou s nehrdzavejúcou ocelou, neželeznými materiálmi a plastmi vrátane silikónu. Prípadne použite čistiaci/dezinfekčný stroj.
x		x	x			5. Sterilizácia Pred sterilizáciou v autokláve odstráňte akékoľvek zvyšky chemického dezinfekčného prostriedku. Pri sterilizácii v autokláve nekladte komponenty na seba. V autokláve pri teplote 134 °C počas 10 minút. Sterilizáčne zariadenie musí byť v súlade s normou ISO 17665:2003. Prípustné sú nasledujúce postupy: Sterilizácia v autokláve nasýtenou parou pri teplote 132 °C, s trojitou predevakuáciou, čas sterilizácie 6 minút, alebo pri teplote 135 až 137 °C v poréznom vákuovom autokláve počas 3 až 3,5 min.
x	x	x	x		x	6. Skladovanie dielov Diely po dezinfekcii a sterilizácii skladujte v sterilnej fólii až do najbližšieho použitia.

15 Záruka a servis

Záruka

Spoločnosť Medela AG poskytuje záruku, že sa na zariadení nevyskytnú chyby materiálu a vyhotovenia počas piatich rokov od dátumu dodávky. V prípade, že príčinou nie je zneužitie ani nesprávne používanie, bude počas tejto lehoty chybný materiál bezplatne vymenený.

Netýka sa to dielov podliehajúcich opotrebovaniu počas používania. Na zabezpečenie súladu s touto zárukou a optimálny servis púmp od spoločnosti Medela odporúčame používať pri našich prístrojoch výlučne príslušenstvo od spoločnosti Medela.

Spoločnosť Medela AG za žiadnych okolností nebude niesť zodpovednosť v prípadoch, ktoré presahujú rámec popísanej záruky vrátane zodpovednosti za následné škody a pod. Spoločnosť Medela neuzná právo na výmenu poškodených dielov v prípade, že akékoľvek práce na zariadení vykonávali nepovolane osoby. Táto záruka sa vzťahuje na zariadenia vrátené do servisného strediska spoločnosti Medela.

Servis/pravidelná kontrola

Pravidelné kontroly a servis musia byť vykonávané len na miestach, ktoré majú oprávnenie od spoločnosti Medela. Spoločnosť Medela odporúča vykonávať pravidelnú kontrolu 1 x za rok (pozrite v servisnej príručke v anglickom jazyku). Servisná príručka spoločnosti Medela je dostupná na vyžiadanie.

16 Likvidácia

Odsávačka Dominant Flex obsahuje kovy a plasty a mala by byť zlikvidovaná v súlade s európskymi smernicami 2011/65/ES a 2012/19/ES. Okrem toho musia byť dodržané aj miestne nariadenia. Uistite sa, že odsávačka Dominant Flex a jej príslušenstvo budú zlikvidované v súlade s miestnymi nariadeniami o likvidácii odpadov.



Informácie pre používateľa o likvidácii elektrických a elektronických zariadení

Tento symbol znamená, že elektrické a elektronické zariadenia sa nesmú likvidovať spolu s netriedeným komunálnym odpadom. Správna likvidácia tohto zariadenia chráni životné prostredie a zdravie ľudí a slúži ako prevencia možných škôd na nich.

Podrobnejšie informácie o likvidácii získate u výrobcu alebo u vášho miestneho poskytovateľa ošetrovateľských služieb alebo zdravotnej starostlivosti. Tento symbol platí len v rámci Európskej únie. Dodržiavajte všetky príslušné miestne zákony a nariadenia vo vašej krajine o likvidácii elektrických a elektronických zariadení.

17 Prehľad príslušenstva



VÝSTRAHA

Odsávačka Dominant Flex bola overená v kombinácii s príslušenstvom uvedeným v prílohe „II Zoznam príslušenstva“. V záujme správnej a bezpečnej prevádzky používajte odsávačku Dominant Flex len s týmto príslušenstvom. Ďalšie informácie sú uvedené v návode na použitie jednotlivého príslušenstva.



Bezpečnostný tip

Ak sa odsávačka používa spolu so zariadeniami tretích strán určenými na prepojenie s pacientom (napr. kanylami, katétami), musia

- mať označenie CE (v rámci Európskej únie) a byť miestne registrovaná (mimo Európskej únie),
 - sa dať bezpečne pripojiť k príslušenstvu značky Medela bez vplyvu na výkon odsávačky. Pripojenia hadičiek k viečkam nádob určených na opakované použitie: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm
- Pripojenia hadičiek k zberným vakom určeným na jedno použitie: Ø 6.5 – 11 mm

Poznámka: Ak používate komponenty od spoločnosti Medela spolu s novým zariadením na pripojenie pacienta, preberáte zodpovednosť za celý systém a mali by ste otestovať celú zostavu, aby ste skontrolovali dodržiavanie správnych hladín vákuu.

18 Technické údaje



vysoké vákuum
-90 kPa/-713 mmHg
Tolerancia: +/-15 %

Merané pri hodnote 0 m,
atmosférický tlak: 1 013,25 hPa
Nezabudnite, že úroveň vákua sa
môže líšiť v závislosti od lokality
(nadmorská výška, atmosférický
tlak a teplota).



vysoký prietok
40, 50 alebo 60 l/min.
+/-5 l/min.



9,3 kg
20,5 lb
Policová verzia



100 – 240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EHS), IIa



0123



V x Š x H (policová verzia)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 palcov



Preprava/Skladovanie/Podmienky



Prevádzkové podmienky



IP21

19 Nápisys a symboly



0123

Tento symbol označuje súlad so základnými požiadavkami smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993, ktorá sa týka zdravotníckych pomôcok.



Tento symbol označuje súlad s doplnkovými bezpečnostnými požiadavkami na zdravotnícke elektrické zariadenia v USA a Kanade.



Tento symbol označuje zákonnú špecifikáciu zariadenia.



Tento symbol znamená, že sa máte riadiť pokynmi v návode na použitie.



Tento symbol označuje **UPOZORNENIE** alebo **VÝSTRAHU** v súvislosti so zariadením.



Tento symbol označuje bezpečnostný tip.



Tento symbol označuje uzemnenie.



Tento symbol označuje triedu odsávačky.



Tento symbol označuje ochranné uzemnenie.

IP21

Tento symbol označuje ochranu proti vniknutiu pevných cudzích predmetov a proti škodlivým následkom v dôsledku vniknutia vody.



Tento symbol označuje typ aplikovaného dielu CF.



Tento symbol označuje, že zariadenie **NIE JE BEZPEČNÉ** v podmienkach MR.



Tento symbol označuje, že v blízkosti zariadení označených týmto symbolom môže dôjsť k rušeniu.



Tento symbol označuje prípojku vodiča na vyrovňovanie potenciálov.



Tento symbol označuje prípojku pre nožný spínač.



Tento symbol označuje výrobcu.



Tento symbol označuje dátum výroby.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa nemá používať po uvedenom dátume.



Tento symbol označuje zariadenie na jedno použitie. Zariadenie nepoužívajte opakovane.



Tento symbol označuje katalógové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje sériové číslo výrobcu.



Tento symbol označuje kód šarže výrobcu.



Tento symbol znamená, že zariadenie bolo sterilizované etylénoxidom.



Tento symbol označuje hraničné hodnoty teploty pri prevádzke, preprave a skladovaní.



Tento symbol označuje kartónové balenie.



Tento symbol označuje rozmery (v x š x h) odsávačky.



Tento symbol znamená hraničné hodnoty vlhkosti pri prevádzke, preprave a skladovaní.



Tento symbol znamená, že zariadenie je potrebné držať z dosahu slnečného svetla.



Tento symbol označuje zariadenie na lekársky predpis. Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára (len pre USA).



Tento symbol označuje hraničné hodnoty atmosférického tlaku pri prevádzke, preprave a skladovaní.



Tento symbol znamená, že so zariadením je potrebné nárábať opatrne, pretože je krehké.



Tento symbol označuje počet položiek.



Tento symbol označuje, že zariadenie sa nesmie používať, ak je obal poškodený.



Tento symbol znamená, že zariadenie musíte udržiavať v suchu.



Tento symbol označuje poistku.



Tento symbol označuje počet položiek „n“, ktoré majú byť súčasťou balenia.



Tento symbol označuje maximálnu úroveň vákua zariadenia.



Tento symbol znamená, že zariadenie sa nesmie likvidovať spolu s netriedeným komunálnym odpadom (platí len v EÚ).



Tento symbol označuje úroveň prietoku odsávačky.



Tento symbol označuje elektrické špecifikácie odsávačky.



Tento symbol znamená, že materiál je využiteľný v procese opätovného použitia alebo recyklácie.



Tento symbol označuje hmotnosť odsávačky.

Kazalo

Čestitamo	228
1 Opozorila in varnostna navodila	229
Varnostna navodila	232
2 Napajanje	233
Priključitev črpalke	233
3 Opis	234
Uvod	234
Predvidena uporaba/indikacije	234
Ciljni uporabnik	234
Ciljna populacija pacientov	234
Pomembna opomba	234
4 Pregled	235
Definicija vakuum	235
Različice in glavni elementi črpalke	235
Hrbtina strani naprave	236
Elementi za upravljanje in indikatorji	236
Varnostni set	236
5 Namestitve	237
Preverjanje ob dostavi	237
Odstranitev transportnega zaklepa	238
Postavitev premične različice (če je na voljo)	238
Sestavljanje opcijskega nosilca s sponko (pri uporabi opcijskega vozička)	238
Nastavitev varnostnega seta	238
6 Priprava za uporabo	239
Preverjanja pred uporabo	239
Sestavljanje osnovne konfiguracije	239
Sestavljanje opcijskega nožnega stikala	240
Sestavljanje zbiralnega sistema za VEČKRATNO UPORABO	240
Sestavljanje zbiralnega sistema za ENKRATNO UPORABO	241
Namestitev vezi za izravnavo potenciala	241
7 Navodila za upravljanje	242
Priključitev črpalke Dominant Flex na električno napajanje	242
Preverjanje maksimalnega vakuum	242
Preverjanje delovanja	242
Spreminjanje hitrosti pretoka	243
Spreminjanje stopnje vakuum	243
Opravlila po uporabi	243
8 Nastavitev za pomoč pri porodu z vakuumom	244
9 Zamenjava posode za večkratno uporabo	245

10	Zamenjava vrečke za enkratno uporabo.....	246
11	Odpravljanje težav	248
	Lučka LED ne sveti.....	248
	Rumena lučka LED sveti.....	248
	Motor ne deluje.....	248
	Nezadosten vakuum.....	248
12	Zamenjava okvarjene varovalke.....	249
13	Preizkus filtra.....	250
14	Navodila za čiščenje	251
	Splošne opombe	251
	Čistilna sredstva za površine, ki jih Medela priporoča za ohišje črpalke	251
	Voda	251
	Čistilne/razkuževalne naprave	251
	Izdelki za enkratno uporabo	251
15	Garancija in vzdrževanje.....	253
	Garancija	253
	Vzdrževanje/redna preverjanja	253
16	Odlaganje	253
	Uporabniške informacije za odlaganje električne in elektronske opreme	253
17	Pregled pribora.....	254
18	Tehnični podatki	255
19	Znaki in simboli.....	256
I	Tehnična dokumentacija (EMC)	322
II	List of accessories	326

Čestitamo

Z napravo Dominant Flex ste izbrali visokokakovostno sukcijno črpalko, ki se prilagodi vašim potrebam. Tako lahko iz nominalnega načina (50 l/min) preklopite v način s hitrejšim vakuumom (60 l/min) ali način, pri katerem je hrup manjši (40 l/min). Kot vse sukcijne črpalke Medela, tudi ta črpalka zagotavlja zanesljivo in preprosto sukcijo. Njene dodatne prednosti so preprosta uporaba in čiščenje ter varnostne značilnosti. Zaradi obsežnega pribora je črpalka Dominant Flex idealna za številne medicinske aplikacije in neprekinjeno delovanje. Kontaktirajte nas – z veseljem vam bomo svetovali.

1 Opozorila in varnostna navodila



OPOZORILA

Možnost nevarnih situacij, ki jih je treba preprečiti, sicer lahko pride do hudih ali smrtnih poškodb.



SVARILA

Možnost nevarnih situacij, ki jih je treba preprečiti, sicer lahko pride do manjših ali zmernih poškodb.



Nasvet za varnost

Uporabne informacije o varni uporabi naprave.

Črpalka Dominant Flex je odobrena izključno za uporabo, kot je opisana v teh navodilih za uporabo. Medela lahko jamči varno delovanje sistema samo, če Dominant Flex uporabljate v kombinaciji z originalnim priborom Medela (zbiralni sistem, cevi, filtri itd. – glejte 17.+18. poglavje).

Črpalka Dominant Flex je preizkušena glede elektromagnetne združljivosti (EMC) ter skladna z zahtevami IEC 60601-1-2:2007 in jo lahko uporabljate v bližini drugih, glede elektromagnetne združljivosti (EMC) preizkušenih naprav, ki izpolnjujejo zahteve standarda IEC 60601-1-2. Netestirani viri visokih frekvenc (VF), radijska omrežja ipd. lahko škodujejo delovanju naprave in jih ne smete uporabljati v kombinaciji z napravo Dominant Flex.

Pred uporabo preberite in upoštevajte ta opozorila in varnostna navodila. Ta navodila za uporabo je priporočljivo shraniti, saj jih boste morda kdaj pozneje potrebovali.

Ta navodila za uporabo so splošen vodič za uporabo tega izdelka. Za zdravstvene zadeve se morate obrniti na zdravnika. Medela odgovarja za OSNOVNO VARNOST, zanesljivost in učinkovitost naprave Dominant Flex samo, če se uporablja v skladu z navodili za uporabo.



OPOZORILA

- Napravo smejo uporabljati samo osebe z medicinsko izobrazbo, ki so se ustrezno usposobile za postopke sukcije in uporabo naprav za sukcijo.
- Če želite preprečiti tveganje električnega udara, mora biti oprema povezana le s fiksno električno vtičnico z zaščitno ozemljitvijo.
- Naprave ni dovoljeno uporabljati za sukcijo eksplozivnih, hitro vnetljivih ali korozivnih tekočin.
- Priključne cevi, ki so priložene napravi, ne smejo nikoli priti v neposreden stik z območjem sukcije. Vedno je treba uporabljati sterilni sukcijski kateter (zaradi tveganja za infekcije).
- Pred čiščenjem naprave izvlecite vtič iz fiksne električne vtičnice.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Pred uporabo naprave Dominant Flex se seznanite z navodili za uporabo ter preučite dejavnike tveganja in kontraindikacije. Če pred uporabo ne boste prebrali in upoštevali vseh navodil v tem priročniku, lahko pride do hudih ali smrtnih poškodb pacienta.
- Ne priklaplajte tega aparata na pasivno drenažno cev.
- Ni primerna za nastavitev z nizkim vakuumom, kot na primer pri torokalni drenaži brez specializiranega pribora. Ni odobrena za uporabo na prostem ali aplikacijo med prevozom.



SVARILA

- Nepravilna uporaba lahko pacientu povzroči bolečine in poškodbe.
- Sterilnega pribora ne uporabljajte, če je sterilna embalaža poškodovana.
- Uporaba mobilnih telefonov, omrežij LAN/WLAN, prenosnih radijskih oddajnikov in sprejemnikov (dvosmerni radii) ter brezžičnih telefonov lahko vpliva na črpalko Dominant Flex. Priporočljiva varnostna razdalja do črpalke Dominant Flex je najmanj 1 m.
- Pri nepremični različici mora biti razdalja do ohišja najmanj 5 cm, da se naprava ne pregreje.
- Pacienta redno nadzorujte po zdravnikovih navodilih in v skladu s predpisi. Na jasne znake možnega vnetja ali komplikacije se je treba odzvati takoj (npr. vročina, bolečina, zardelost, povišana telesna temperatura, otekline ali gnojenje). Če nanje niste pozorni, je pacient lahko v resni nevarnosti. Redno nadzorujte stanje delovanja črpalke Dominant Flex.
- Da preprečite pregrevanje naprave, mora biti izpust na dnu enote med njenim delovanjem neoviran.



Nasvet za varnost

- Uporaba sukcijske črpalke Dominant Flex pri magnetni resonanci (MR) ni varna. Črpalke ne postavljajte v okolje, kjer se izvaja MR.
- Za varnostne teste je treba napravo v celotnem obdobju uporabe servisirati in popravljati v skladu s priročnikom za servisiranje.
- Zaščita naprave Dominant Flex pred posledicami izpraznitve srčnega defibrilatorja je odvisna od uporabe ustreznih kablov.
- Ločitev od električnega toka je možna samo, če glavni vtič izvlečete iz vtičnice.
- Pred priklopom naprave preverite, ali je napetost lokalnega napajanja z električno energijo enaka napetosti na ploščici s podatki.

Varnostna navodila

- Medela Dominant Flex je medicinska naprava, ki zahteva posebne varnostne ukrepe glede elektromagnetne združljivosti (EMC). Namestiti in začeti uporabljati jo je treba v skladu z informacijami o elektromagnetni združljivosti (EMC) v 22. poglavju.
- V primeru prekoračitve količin takoj obvestite interno tehnično službo in začnite izvajati opravila, navedena v priročniku za servisiranje.
- V spodaj navedenih primerih naprave ne uporabljajte, popraviti pa jo mora zastopnik službe storitev za stranke podjetja Medela:
 - če je poškodovan električni kabel ali vtič;
 - če naprava ne deluje brezhibno;
 - če je naprava poškodovana;
 - če naprava kaže jasne znake varnostne okvare.
- Električni kabel ne sme priti v stik z vročimi površinami.
- Električni vtič ne sme priti v stik z vlago.
- Vtiča iz fiksne vtičnice nikoli ne izvlecite tako, da povlečete električni kabel!
- Vključene naprave nikoli ne puščajte nenadzorovane.
- Med uporabo mora biti črpalka postavljena pokončno.
- Naprave nikoli ne uporabljajte, če je v prostoru visoka temperatura, med kopanjem ali prhanjem, če ste zelo utrujeni ali v okolju, kjer obstaja možnost eksplozije.
- Naprave nikoli ne potopite v vodo ali druge tekočine.
- Če uporabljate sterilne izdelke za enkratno uporabo, upoštevajte, da niso namenjeni predelavi; v slednjem primeru bi lahko izgubili svoje mehanske, kemične in/ali biološke značilnosti. S ponovno uporabo lahko pride do navzkrižne okužbe.
- Za pomoč pri ravnanju z izdelki se obrnite na zastopnika lokalne službe storitev za stranke podjetja Medela.

Ta navodila je priporočljivo shraniti za poznejšo uporabo.

2 Napajanje

Dominant Flex je električno napajana sukcijaska črpalka. Pred priklopom naprave preverite, ali je napetost lokalnega napajanja z električno energijo enaka napetosti na ploščici s podatki.

Priključitev črpalke

Napajalni kabel vtaknite v vhod naprave na zadnji strani.

Z nosilcem za vpenjanje kabel dobro pričvrstite v vhod.

3 Opis

Uvod

Dominant Flex je visokokakovostna sukcijška črpalka. Napravo poganja sistem batov/valjev, ki zagotavlja maksimalno sukcijško moč za številne načine sukcije. Črpalka Dominant Flex omogoča tri hitrosti pretoka, med katerimi lahko izbirate, kar omogoča prilagodljivost ob upoštevanju navodil zdravnika. Preprosto uporabo in čiščenje idealno združuje z varnostnimi funkcijami, ki zagotavljajo optimalno delovanje. Črpalka se lahko kombinira s številnimi medicinskimi aplikacijami, kar omogoča obsežna izbira pripomočkov podjetja Medela. Naprave ne smete uporabljati v bližini drugih naprav ali v kombinaciji z njimi. V primeru nujne uporabe drugih naprav v bližini, je te treba natančno preveriti in zagotoviti običajno delovanje v konfiguraciji, v kateri jih boste uporabljali.

Predvidena uporaba/indikacije

Predvidena uporaba sukcijške črpalke Dominant Flex je ustvarjanje neprekinjenega vakuumu od 0 do -95 kPa. Ta vakuum se lahko uporablja za vse potrebe v bolnišnicah, klinikah in ordinacijah, kjer je potreben tak vakuum, npr. pri naslednjem: splošna kirurgija, liposukcija, endoskopija, epikardialna ablacija, nazofaringealna sukcija, nevrokirurgija, koronarni arterijski obvod, carski rez s pomočjo vakuumu in drenaža ran.

Ciljni uporabnik

Črpalko Dominant Flex lahko upravlja samo ustrezno usposobljeno osebo. Te osebe ne smejo biti naglušne oziroma gluhe ali slabovidne oziroma slepe. Vsaj enkrat na leto morajo obnoviti usposabljanje.

Ciljna populacija pacientov

Črpalka Dominant Flex je namenjena samo pacientom, ki kažejo znake stanj, ki so navedena v navodilih za uporabo.

Pomembna opomba

Zdravnik je odgovoren za delovanje v skladu z ustreznimi kirurškimi postopki in tehnikami. Vsak zdravnik mora na osnovi lastnega znanja in izkušenj oceniti ustreznost zdravljenja.

4 Pregled

Definicija vakuumu

Z uporabo medicinskih naprav za izsesavanje, je vakuum običajno izražen kot razlika (v absolutnih številkah) med absolutnim tlakom in atmosferskim tlakom ali kot negativna vrednost v kilopaskalih (kPa). V tem dokumentu se navedba -10 kPa na primer vedno nanaša na razpon tlaka v kPa pod atmosferskim okoljskim tlakom (v skladu z EN ISO 10079:1999).

Različice in glavni elementi črpalke

Prenosna različica:

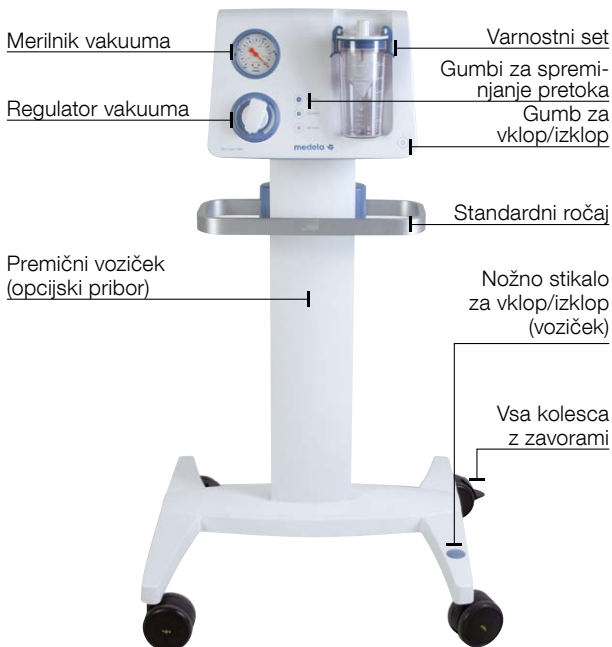


Ročica z dvema držalom za posode

Nepremična različica:



Premična različica:



Merilnik vakuumu

Regulator vakuumu

Varnostni set

Gumbi za spreminjanje pretoka

Gumb za vklop/izklop

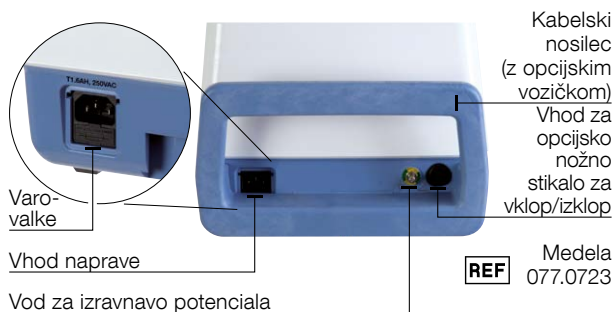
Standardni ročaj

Premični voziček (opcijski pribor)

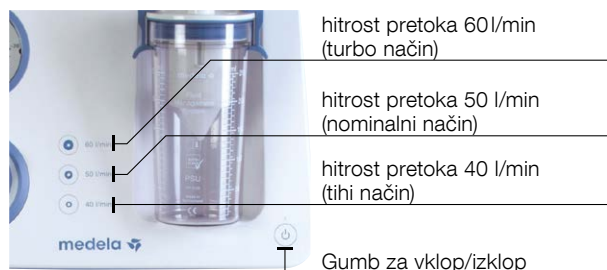
Nožno stikalo za vklop/izklop (voziček)

Vsa kolesca z zavorami

Hrbtana stran naprave



Elementi za upravljanje in indikatorji

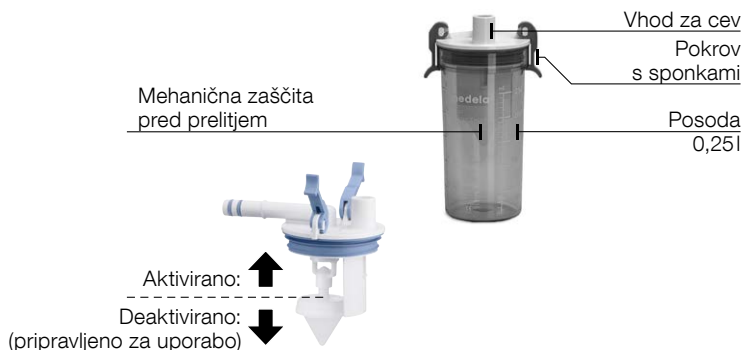


zelena lučka Črpalka je priključena

rumena lučka Črpalka je v okvari.
Glejte 11. poglavje.

bela lučka Črpalka deluje

Varnostni set



5 Namestitev

5.1 Preverjanje ob dostavi

Preverite, ali je paket črpalke Dominant Flex ob dobavi popoln in v dobrem splošnem stanju.



Prenosna različica Dominant Flex

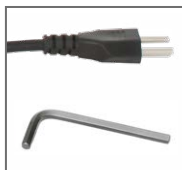
REF 071.0002

ali



Nepremična različica Dominant Flex

REF 071.0003



Vtič/imbusni ključ

REF Glejte servisni priročnik



Varnostni set

REF 077.0711



Silikonska cev $\varnothing 7 \times 12$ mm
z 2 spojnim deloma

REF 077.0922



Navodila za uporabo

REF 200.5523

5.2 Odstranitev transportnega zaklepa

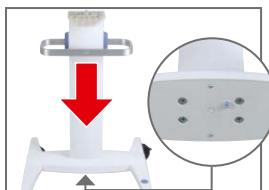
1.



- 1.1 Odstranite rdeči listek
- 1.2 Odstranite 3 vijake in jih shranite za poznejšo uporabo.

5.3 Postavitev premične različice (če je na voljo)

1.



- 1.1 Zgornji del vozička namestite na spodnji del, tako da se bo cev prilegala, kot je prikazano.
- 1.2 Dele združite s 4 vijaki.

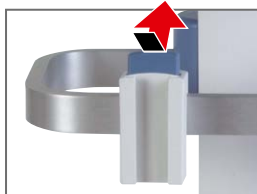
2.



- 2.1 Črpalko namestite na voziček. Pazite, da bosta sprednji del črpalke in standardni ročaj usmerjena naprej.
- 2.2 Pritrdite črpalko s 4 vijaki.
- 2.3 Nosilec kabla pričvrstite na črpalko z dvema vijakoma.

5.4 Sestavljanje opsijskega nosilca s sponko (pri uporabi opsijskega vozička)

1.



- 1.1 Pritisnite in zadržite moder gumb za sprostitiv.
- 1.2 Nosilec s sponko pritrdite na standardni ročaj, tako da sprostite moder gumb.

5.5 Nastavitev varnostnega seta

1.



- 1.1 Mehanično zaščito pred prelitjem pritrdite na pokrov. Rahlo jo povlecite navzdol in preverite, ali je odprta/deaktivirana.
- 1.2 Pritrdite pokrov na posodo.
- 1.3 Zaprite obe sponki na pokrovu.

2.



- 2.1 Pritrdite varnostni set na črpalko.

6 Priprava za uporabo



OPOZORILA

Napravo smejo uporabljati samo osebe z medicinsko izobrazbo, ki so se ustrezno usposobile za postopke sukcije in uporabo naprav za sukcijo.




SVARILA

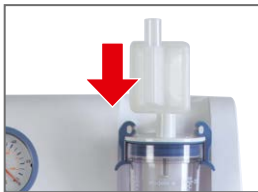
- Med uporabo mora biti črpalka Dominant Flex v pokončnem položaju.
- Pri nepremični različici mora biti razdalja do ohišja najmanj 5 cm, da se naprava ne pregreje. Zadnji del ohišja mora biti odprt.
- Pred uporabo sterilnega pribora je treba preveriti, ali je embalaža nepoškodovana.
- Nesterilen pribor in pribor za večkratno uporabo je treba očistiti, razkužiti in/ali sterilizirati v skladu z navodili v Vodiču za čiščenje Medela (koda izdelka 200.2391).

6.1 Preverjanja pred uporabo

- Pred uporabo sistem Dominant Flex preverite glede poškodb električnega kabla ali vtikača, očitnih poškodb naprave ali varnostnih okvar in pravilnega delovanja.
- Preverite, ali je dostavljeni paket Dominant Flex popoln in v dobrem splošnem stanju.
- Pred uporabo preverite ves pribor:
 - sukcijske posode, pokrove in vrečke glede razpok, okrušenih ali poškodovanih mest. Po potrebi zamenjajte;
 - cevi glede razpok in okrušenih delov ter priključke glede čvrste pritrditve. Po potrebi zamenjajte;
 - kot dodaten varnostni test pred dejansko uporabo preizkusite sistem (vključno s posodami) na maksimalni vakuum.

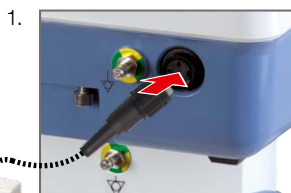
6.2 Sestavljanje osnovne konfiguracije

- 

1.1 Preverite, ali je varnostni set pritrjen na napravo Dominant Flex. Glejte poglavje 5.5.
- 

2.1 Na varnostni set pritrdite filter (po potrebi), tako da bo puščica kazala v smeri toka.
3. Pritrdite ves pribor, ki ga potrebujete. Glejte prilogo „Seznam pribora II“.

6.3 Sestavljanje opsijskega nožnega stikala



- 1.1 Priključite opcijsko nožno stikalo na črpalko, tako da vtaknete vtič.
- 1.2 Preverite pravilno delovanje nožnega stikala.

6.4a Sestavljanje zbiralnega sistema za VEČKRATNO UPORABO

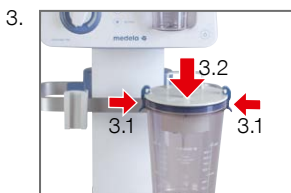
Položaji za posode:



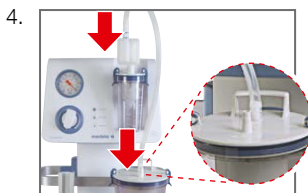
1. Če uporabljate zbiralni sistem za ENKRATNO UPORABO, nadaljujte s korakom 6.4b.



- 2.1 Na pokrov pritrdite mehansko zaščito pred prelitjem.
- 2.2 Rahlo jo povlecite navzdol in preverite, ali je odprta/deaktivirana.



- 3.1 Pokrov pritrdite na posodo in ga zaklenite s sponkama na pokrovu.
- 3.2 Posodo pritrdite v nosilno ročico (samo prenosna različica) ali na opcijski nosilec s sponko na ročaju (glejte korak 5.4).



- 4.1 Cev iz varnostnega seta priključite na pokrov posode (vhod za vakuum).



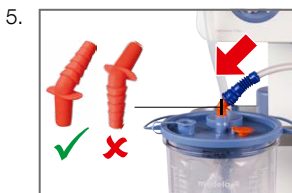
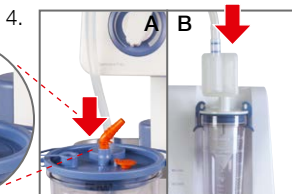
- 5.1 Pacientovo cev priključite na pokrov posode (pacientov vhod).

6.4b Sestavljanje zbiralnega sistema za ENKRATNO UPORABO

Položaji za posode:



1. Če uporabljate zbiralni sistem za **VEČKRATNO UPORABO**, nadaljujte s korakom 6.4a.



2.1 Izberite ustrezno velikost za aplikacijo. Rumena barvna koda: 1,5 l, oranžna barvna koda: 2,5 l.

2.2 Posodo pritrdite na nosilno ročico (samo prenosna različica) ali na opcijski nosilec s sponko na vozičku (glejte korak 5.4).

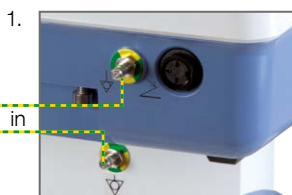
3.1 Pripravite in vstavite vrečko ustrezne velikosti v skladu z navodili, ki so priložena vrečkam. Vrečka za enkratno uporabo ima vgrajen filter za zaščito pred prelitjem. Aktivira se samodejno.

4.1 Cev s posode (A) priključite na varnostni set (B).

5.1 Cev pacienta priključite na pokrov vrečke tako, da uporabite barvni kotni del ali neposredno pacientov vhod (odvisno od velikosti cevi).

6.5 Namestitev vezi za izravnavo potenciala

na zbirno vodilo



1.1 Vod za izravnavo potenciala priključite na zadnji strani črpalke Dominant Flex z zbirnim vodilom po navodilih tehnika in v skladu s hišnimi predpisi. Ločenega kabla ne dobavlja Medela.

Vod za izravnavo potenciala in povezovalni kabli se uporabljajo za izravnavo potenciala med opremo v bolnišničnem okolju.

7 Navodila za upravljanje



SVARILA

Črpalke Dominant Flex je treba postaviti tako, da jo je mogoče preprosto odklopiti iz električnega omrežja.

7.1 Priključitev črpalke Dominant Flex na električno napajanje

1. Pred uporabo črpalke preverite po navodilih v poglavju 6.1.

2.



2.1 Priključite električni kabel v vhod naprave na zadnji strani naprave Dominant Flex.

2.2 Vtič električnega kabla vtaknite v fiksno električno vtičnico.

3.



3.1 Izvaja se interno samodejno preverjanje. Ko zasvetijo zelene lučke LED, je naprava pripravljena za uporabo.

7.2 Preverjanje maksimalnega vakuuma za preverjanje delovanja

1.



1.1 Vključite Dominant Flex. Črpalke bo pokazala hitrost pretoka 50 l/min.

2.



2.1 Regulator vakuuma obrnite v desno, da nastavite maksimalni vakuum.

3.



3.1 Konec pacientove cevi zaprite s svojim prstom.

3.2 Maksimalni vakuum primerjajte s specifikacijo (na levi). Če ne dosežete maksimalnega vakuuma, glejte 11. poglavje.

Specifikacije:

Nadmorska
višina:

Maks. vakuum:

+2000m	-72 kPa -540 mmHg
+1000m	-84 kPa -630 mmHg
+500m	-89 kPa -668 mmHg
0m	-95 kPa -713 mmHg

(Toleranca: +/-15%)



SVARILA

Ko črpalco Dominant Flex uporabljate za drenažo ran, je treba negativni tlak nastaviti v skladu z navodili specialista, tako da rane ne poškodujete.

7.3 Spreminjanje hitrosti pretoka

1.



- 1.1 Spremenite hitrost pretoka glede na željo upravljavca. Ko črpalco vklopite (z nožnim stikalom ali gumbom na črpalci), začne delovati v načinu s pretokom 50 l/min.
- 1.2 Dotaknite se za preklap v:
60 l/min: **turbo način**
50 l/min: **nominalni način**
40 l/min: **tihi način**

7.4 Spreminjanje stopnje vakuuma

2.



- 2.1 S sponko spnite pacientovo cev.
- 2.2 Z regulatorjem vakuuma izberite pravilno stopnjo vakuuma glede na posamezno aplikacijo.
- 2.3 Preverite merilnik vakuuma za nastavitvev.

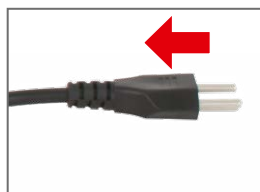
7.5 Opravila po uporabi

1.



- 1.1 Pritisnite gumb za vklop/izklop in izklopite Dominant Flex.

2.



- 2.1 Izvlecite vtič iz fiksne električne vtičnice.

3. Očistite in razkužite Dominant Flex. Glejte 14. poglavje.

8 Nastavitev za pomoč pri porodu z vakuumom



SVARILA

Črpalko Dominant Flex je treba postaviti tako, da jo je mogoče preprosto odklopiti iz električnega omrežja.



1. Črpalko in pribor namestite v skladu s 6. poglavjem.

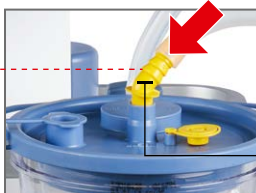
2.



2.1 Priklopite nožni regulator vakuumu: srebrni priključek mora biti popolnoma vstavljen v varnostni set sukcijske črpalke.

2.2 Cev pritrdite na vrh kovinskega priključka.

3a



3.1 Cev s sukcijske skodelice pritrdite na pacientovo povezavo na pokrovu vrečke.



ali

3b



3.1 Cev s sukcijske skodelice pritrdite na pacientov priključek na sukcijski posodi zbiralnega sistema za večkratno uporabo.

4.



4.1 Vklomite črpalko, nastavite na maksimalni vakuum, s sukcijske skodelice odpnite cev in regulator vakuumu pritisnite do konca (naprej in navzdol, s stopalom).

4.2 Maksimalni vakuum primerjajte s specifikacijo (na levi).

5.



5.1 Če je v redu, sprostite vakuum, tako da nožni regulator vakuumu vrnete v stanje mirovanja »ničelni vakuum« (nazaj in navzdol, s peto).

5.2 Črpalka je zdaj pripravljena za uporabo.

Specifikacije:

Nadmorska
višina:

Maks. vakuum:

+2000m	-72kPa -540mmHg
+1000m	-84kPa -630mmHg
+500m	-89kPa -668mmHg
0m	-95kPa -713mmHg

(Toleranca: +/-15%)

9 Zamenjava posode za večkratno uporabo



1.
 - 1.1 Izklopite črpalko s pritiskom na gumb za vklop/izklop.
 - 1.2 Pacientovo cev in cev za vakuum odstranite s pokrova.
 - 1.3 S črpalke Dominant Flex odstranite polno posodo.
2.
 - 2.1 Pripravite novo posodo in odstranite embalažo.
 - 2.2 Novo posodo pritrdite v nosilec s sponko ali neposredno na napravo Dominant Flex.
 - 2.3 Ponovno trdno priklopite cev za vakuum in novo pacientovo cev.
3. Posodo izpraznite, pacientovo cev pa odstranite v skladu z lokalnimi in hišnimi predpisi.
4.
 - 4.1 Vključite črpalko s pritiskom na gumb za vklop/izklop. Vakuum se vzpostavi.
 - 4.2 Vakuum nastavite glede na določeno aplikacijo. Glejte poglavje 7.4.

10 Zamenjava vrečke za enkratno uporabo



OPOZORILA

Vrečke za enkratno uporabo niso namenjene predelavi. Ponovna predelava lahko povzroči izgubo mehanskih, kemičnih in/ali bioloških značilnosti.



1.



1.1 Pacientovo cev z barvnim kotnim delom odstranite s pokrova.

1.2 Zamažite pacientov vhod.

2.



2.1 Izklopite črpalko s pritiskom na gumb za vklop/izklop.

3.



3.1 Vakuum znižajte na minimum, tako da regulator vakuuma obrnete v levo.

4.



4.2 Polno vrečko odstranite iz posode.

5. Vrečko in pacientovo cev odstranite v skladu z lokalnimi in hišnimi predpisi.

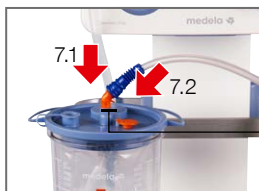
6.



6.1 Pripravite novo vrečko in odstranite embalažo.

6.2 Novo vrečko vstavite v posodo in pokrov pritisnite navzdol.

7.



7.1 Cev s posode priključite na varnostni set.

7.2 Novo pacientovo cev trdno priključite.



8.



8.1 Vklopite črpalko s pritiskom na gumb za vklop/izklop. Vakuum se vzpostavi.

8.2 Vakuum nastavite glede na določeno aplikacijo. Glejte poglavje 7.4.

11 Odpravljanje težav

Lučka LED ne sveti

Črpalka Dominant Flex ni priključena na električno napajanje ali pa je treba zamenjati varovalko.

Rumena lučka LED sveti

Manjša okvara

Sveti rumena lučka LED, vendar je črpalko mogoče vklopiti in izklopiti:

- ob naslednji priložnosti se obrnite na interni tehnični oddelek ali vaš pooblaščen servisni center.

Večja okvara

Sveti rumena lučka LED, črpalke pa ni mogoče vklopiti in izklopiti:

- obrnite se na interni tehnični oddelek ali pooblaščen servisni center za popravilo/vzdrževanje.

Motor ne deluje

Preverite, ali:

- je črpalka Dominant Flex vklopljena; svetiti mora lučka LED za stanje pripravljenosti;
- je vtikač pravilno vtaknjen v fiksno električno vtičnico in v vhod naprave;
- varovalka na hrbtni strani črpalke Dominant Flex ni okvarjena. Za zamenjavo okvarjene varovalke glejte 12. poglavje.

Če napake ne morete popraviti, kontaktirajte interni tehnični oddelek.

Nezadosten vakuum

Preverite, ali:

- je regulator vakuumu pravilno nameščen;
- so cevi pomanjkljive ali poškodovane; po potrebi zamenjajte;
- so vsi vtikači in priključki dobro priključeni;
- je zaščita pred prelitjem deaktivirana/odprta; če je zaščita pred prelitjem aktivirana, jo deaktivirajte, kot je prikazano pod 6.4a/2.2;
- ima sukcijnska posoda/pokrov razpoke, odlomljene dele, je razbarvana; po potrebi zamenjajte;
- ima sistem za enkratno uporabo razpoke, odlomljene dele in ali je razbarvan; po potrebi zamenjajte;
- je filter zamašen; za preverjanje, ali je filter zamašen, glejte 13. poglavje.

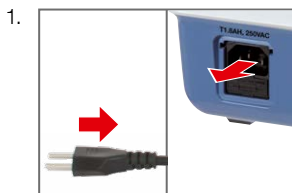
Če napake ne morete popraviti, kontaktirajte interni tehnični oddelek.

12 Zamenjava okvarjene varovalke



OPOZORILA

Pred zamenjavo varovalke izvlecite vtič iz fiksne električne vtičnice.



1. Črpalko Dominant Flex odklopite z napajanja.

1.2 Če je kabel pritrjen, odstranite nosilec kabla (2 vijaka na dnu).



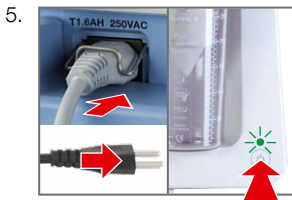
2. Odprite (izvlecite) nosilec varovalke na hrbtni strani črpalke Dominant Flex.

3. Zamenjajte okvarjeno varovalko. Preverite, ali so tehnični podatki pravilni.

T 1,6AH, 250V AC, 5x20 mm



4.1 Zaprite (potisnite nazaj) nosilec varovalke.



5.1 Dominant Flex ponovno priključite na električno omrežje.

5.2 Ponovno vklopite Dominant Flex.

13 Preizkus filtra

1.



1.1 S filtra odstranite cevi.

2.



2.1 Izberite maksimalni vakuum.

3.



3.1 Pritisnite gumb za vklop/izklop, da vklopite Dominant Flex.

4.



4.1 Odčitajte vakuum.

4.2 Zamenjajte filter, če vakuum preseže -20 kPa .

14 Navodila za čiščenje



OPOZORILA

Po vsaki uporabi morate dele, ki so bili v stiku z izsesanimi izločki, očistiti, razkužiti, sterilizirati ali zavreči v **skladu s preglednico na naslednji strani**.



Pred čiščenjem naprave izvlecite vtič iz fiksne električne vtičnice.

Splošne opombe

- To so samo splošna priporočila, ki se lahko ustrezno prilagodijo glede na specifične bolnišnične predpise ter čistilne prakse in pravila.
- Glejte tudi podrobne informacije v skladu z navodili za čiščenje Medela (koda izdelka 200.2391).
- Pri čiščenju/razkuževanju nosite zaščitne rokavice.
- Tekočine, kot so kri in izločki, ter dele, ki so okuženi z njimi, zavrzite v skladu z internimi bolnišničnimi predpisi.

Čistilna sredstva za površine, ki jih Medela priporoča za ohišje črpalke

- **Perform** [koncentrat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Voda

Za čiščenje uporabite zgolj popolnoma čisto vodo. Trdota vode je izjemno pomembna, saj oblog vodnega kamna na medicinskih izdelkih morda ne bo mogoče ustrezno razkužiti. Da zmanjšate tveganje, uporabite deionizirano vodo. Voda za izpiranje mora biti brez bakterij in ne sme vsebovati endotoksinov.

Čistilne/razkuževalne naprave

Uporabljajo se za dezinfekcijo delov, navedenih v preglednici na naslednji strani. Izpiranje z vročo vodo (maksimalna temperatura: 100 °C) nudi srednjo do visoko stopnjo razkuževanja. Vsak predel sestavnih delov mora biti dostopen, da lahko zagotovite učinkovito čiščenje. Priporočamo uporabo čistilne/dezinfekcijske naprave, ki jo je odobril inštitut Robert Koch Institute in ki je v skladu s standardom ISO 15883. Priporočena temperatura za nekritične medicinske naprave (npr. tiste, ki so samo v stiku s poškodovano kožo) je 90 °C za 1 minuto. Za vse kritične medicinske naprave se ta čas podaljša na 5 minut.



Izdelki za enkratno uporabo

To so izdelki za enkratno uporabo, ki niso namenjeni predelavi. Ponovna predelava lahko povzroči izgubo mehanskih, kemičnih in/ali bioloških značilnosti. S ponovno uporabo lahko pride do navzkrižne okužbe.

Posode, pokrovi iz PSU*	Posode iz PC**	Silikonske cevi	Sukcijske skodelice za večkratno uporabo	Ohlajne črpalke, električni kabel	Plastični pribor	
x	x	x	x	x	x	1. Razstavljanje Pred čiščenjem, dezinfekcijo in steriliziranjem ločite vse posamezne dele.
x	x	x	x			2. Čiščenje Sestavne dele čistite samo v vroči vodi (60–70 °C) z detergentom s pH vrednostjo med 6,0 in 8,0, da preprečite poškodbe instrumentov in vsebovanih naprav. Detergenti z encimi bodo najboljše odstranili organske snovi, kot je kri. Detergente je treba uporabljati v skladu s proizvajalčevimi priporočili glede ravni koncentracije. Nekateri alkalni detergenti so zasnovani tako, da so varni za predelavo medicinskih naprav. Proizvajalci teh detergentov morajo navesti, katere specifične materiale lahko njihovi detergenti poškodujejo. Vsi deli naj bodo 1–5 minut namočeni v topli milnati vodi ali detergentu z encimi. 1. Vidno umazanijo odstranite s čistilnimi pripomočki – splošno namenske čistilne krtače, kot so krtače za čiščenje cevi, ali nežni krpami. Krtače in čistilni pripomočki za cevi naj se tesno prilegajo, še vedno pa jih mora biti mogoče preprosto premikati po območju čiščenja. Dele nato temeljito izperite v čisti vodi in jih pustite, da se posušijo. 2. Instrumente preverite glede vidne umazanije in po potrebi ponovite te korake.
				x	x	3. Čiščenje Očistite z zgoraj navedenim detergentom. Za izpiranje uporabite čisto krpo.
x	x	x	x		x	4. Razkuževanje Deli naj bodo 30 minut namočeni v razkuževalnem/čistilnem sredstvu (A) sobne temperature. Po reakcijskem času z vodo izperite preostanek čistila s posameznih delov in izperite cevi. Pri uporabi čistila (B) izpirajte najmanj 2 minuti. A) Tekoče razkuževalno sredstvo brez aldehydov z dobrim čistilnim učinkom za uporabo kot milna kopel, razkužilo, sredstvo proti plesni in gobam, omejen virucid; z dobro materialno kompatibilnostjo za nerjaveče jeklo, neželezne materiale in plastiko, vključno s silikonom; nekoliko alkalen. Npr. sredstvo 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Tekoče pH-nevtralnno čistilno sredstvo z encimi za ročno ali strojno obdelavo instrumentov, z zelo dobro materialno kompatibilnostjo za nerjaveče jeklo, neželezne materiale in plastiko, vključno s silikonom. Lahko pa uporabite tudi čistilno/razkuževalno napravo.
x		x	x			5. Steriliziranje Pred uporabo sterilizatorja odstranite vse ostanke kemičnih dezinfekcijskih sredstev. Za sterilizacijo delov ne nalagajte na kup. Deli naj bodo v sterilizatorju 10 minut na temperaturi 134 °C. Naprava za steriliziranje mora biti v skladu s standardom ISO 17665:2003. Naslednji postopki so sprejemljivi: 6 minut v sterilizatorju z nasičeno paro na temperaturi 132 °C, s trojno predhodno evakuacijo, ali 3–3,5 minut na temperaturi 135–137 °C v vakuumskem sterilizatorju za instrumente z luknjicami.
x	x	x	x		x	6. Shranjevanje sestavnih delov Po razkuževanju/steriliziranju sestavne dele do nadaljnje uporabe shranite v sterilno folijo.

Legenda:

* polisulfon

** polikarbonat

15 Garancija in vzdrževanje

Garancija

Medela AG jamči, da bo aparat brez napak v materialu in izdelavi za dobo 5 let od datuma izdobe. V tem obdobju je zamenjava pomanjkljivega materiala brezplačna, vendar le če pomanjkljivosti niso posledica zlorab ali napačne uporabe. To ne velja za dele, ki so ob uporabi izpostavljeni obrabi. Da bi izpolnjevali pogoje za veljavnost te garancije ter zagotovili optimalno servisiranje izdelkov družbe Medela, priporočamo izključno uporabo pribora Medela z našimi črpalkami.

Medela AG v nobenem primeru ni zavezana k izpolnjevanju zahtev, ki presegajo obseg navedene garancije, vključno z odgovornostjo za posledične poškodbe itd. Medela ne bo priznala pravice do zamenjave pomanjkljivih delov, če bodo kakršna koli dela na črpalki izvajale nepooblaščen osebe. Veljavnost garancije se oceni ob vrnitvi naprave v servisni center Medela.

Vzdrževanje/redna preverjanja

Redna preverjanja in servisna dela smejo izvajati le v delavnicah, ki jih je pooblastila Medela. Medela priporoča opravljanje rednih pregledov 1 x na leto (glejte servisni priročnik v angleščini). Priročnik za vzdrževanje, diagram električnih napeljav in opisi so na zahtevo na voljo pri podjetju Medela.

16 Odlaganje

Črpalka Dominant Flex je narejena iz kovin in plastike, zato jo je treba zavreči v skladu z evropskima direktivama 2011/65/ES in 2012/19/ES. Poleg tega je treba upoštevati tudi lokalne predpise. Dominant Flex in pribor zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje.



Uporabniške informacije za odlaganje električne in elektronske opreme

Ta simbol pomeni, da je električno in elektronsko opremo prepovedano odvreči med nesortirane gospodinjske odpadke. Pravilno odlaganje te naprave preprečuje možno škodo za okolje in zdravje ljudi. Za več informacij o odlaganju se obrnite na proizvajalca, lokalnega skrbnika ali zdravstveno varstvo. Ta simbol je veljaven samo znotraj Evropske unije. Upoštevajte ustrezne državne zakone in predpise za odlaganje električne in elektronske opreme.

17 Pregled pribora



OPOZORILA

Črpalka Dominant Flex je preverjen v kombinaciji s spodaj navedenim priborom. Pravilno in varno delovanje naprave Dominant Flex je zagotovljeno le s tem priborom. Nadaljnje informacije so na voljo na listu z navodili za posamezen del pribora.



Nasvet za varnost

Če črpalko uporabljate z izdelki drugega proizvajalca (npr. kanile, katetri), morajo ti:

- imeti znak CE (v Evropski uniji) in (zunaj Evropske unije) biti lokalno registrirani;
- omogočati varno priključitev na pribor Medela, ne da bi vplivali na učinkovitost črpalke.
 - Povezava cevi na pokrove posod za večkratno uporabo: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm
 - Povezava cevi na vrečke za enkratno uporabo: Ø6.5–11 mm

Opomba: ko kombinirate dele proizvajalca Medela in novo napravo za pacienta, prevzamete odgovornost za celotni sistem in morate preveriti kombinacijo, da zagotovite ustrezno ohranjanje ravni vakuumu.

18 Tehnični podatki



visok vakuum
-95 kPa/-713 mmHg
Toleranca: +/-15 %

Izmerjeno pri 0 m, atmosferski tlak: 1013,25 hPa Opomba: stopnje vakuumu se spreminjajo glede na lokacijo (nadmorska višina, atmosferski tlak in temperatura).



visok pretok
40, 50 ali 60 l/min.
+/-5 l/min



9,3 kg
20,5 lbs
Nepremična različica



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EGS), IIa



0123



V x Š x G (nepremična različica)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 palcev



Transport/shranjevanje



Delovanje



IP21

19 Znaki in simboli



0123 Ta simbol označuje skladnost s pomembnimi zahtevami Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih napravah.



Ta simbol označuje skladnost z dodatnimi varnostnimi zahtevami za električno medicinsko opremo v ZDA in Kanadi.



Ta simbol označuje zakonske predpise za črpalko.



Ta simbol označuje, da je treba upoštevati navodila za uporabo.



Simbol označuje SVARILO ali OPOZORILO, povezano z napravo.



Simbol označuje varnostni nasvet.



Ta simbol označuje ozemljitev (tla).



Ta simbol označuje razred črpalke.



Ta simbol označuje zaščitno ozemljitev (tla).



Ta simbol označuje zaščito pred vdorom trdnih tujkov in proti škodljivim vplivom vdora vode.



Ta simbol označuje del CF, ki pride v neposreden stik s pacientom.



Ta simbol označuje, da uporaba pri MR NI VARNA.



Ta simbol označuje možnost interference v bližini opreme, označene s tem simbolom.



Ta simbol označuje priključek voda za izravnavo potenciala.



Ta simbol označuje priključni vhod za nožno stikalo.



Ta simbol označuje proizvajalca.



Ta simbol označuje datum izdelave.



Ta simbol označuje, da pripomočka ne smete uporabljati po preteku navedenega datuma.



Ta simbol označuje napravo za enkratno uporabo. Naprave ne uporabite več kot enkrat.



Ta simbol označuje kataloško številko proizvajalca.



Ta simbol označuje serijsko številko proizvajalca.



Ta simbol označuje serijsko kodo proizvajalca.



Ta simbol označuje, da je naprava sterilizirana z etilen oksidom.



Ta simbol označuje omejitev temperature pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol označuje omejitev vlage pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol označuje omejitev atmosferskega tlaka pri delovanju, transportu in skladiščenju.



Ta simbol označuje, da naprave ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana.



Ta simbol označuje število elementov n, za katere zadostuje vsebina.



Ta simbol označuje, da naprave ni dovoljeno odstraniti skupaj z nesortiranimi gospodinjstskimi odpadki (samo za EU).



Ta simbol označuje, da je material del ponovne obdelave/reciklaže.



Ta simbol označuje kartonsko embalažo.



Ta simbol označuje, da naprava ne sme biti izpostavljena sončni svetlobi.



Ta simbol označuje, da je z lomljivo napravo treba ravnati previdno.



Ta simbol označuje, da mora naprava biti vedno suha.



Ta simbol označuje maksimalno stopnjo vakuuma črpalke.



Ta simbol označuje hitrosti pretoka črpalke.



Ta simbol označuje električne specifikacije črpalke.



Ta simbol označuje težo črpalke.



Ta simbol označuje mere (v x š x g) črpalke.



Ta simbol označuje, da mora napravo predpisati zdravnik. Zvezni zakoni omejujejo prodajo te naprave. Na voljo je le po naročilu licenciranega zdravstvenega delavca (samo za ZDA).



Ta simbol označuje število kosov.



Ta simbol označuje varovalko.

Indholdsfortegnelse

Til lykke!	260
1 Advarsler og sikkerhedsinstruktioner	261
Sikkerhedsanvisninger	264
2 Strømforsyning	265
Tilslutning af pumpen	265
3 Beskrivelse	266
Indledning	266
Korrekt brug/indikationer	266
Brugermålgruppe	266
Patientmålgruppe	266
Vigtig bemærkning	266
4 Oversigt	267
Definition af vakuum	267
Version af pumpen samt dens vigtigste elementer	267
Produktets bagside	268
Betjeningselementer og indikatorer	268
Sikkerhedssæt	268
5 Installation	269
Kontroller ved levering	269
Fjern transportsikringen	270
Opsætning af mobil udgave (hvis tilgængelig)	270
Samling af den valgfri klemmeholder (når rullestativ anvendes som ekstraudstyr)	270
Opsætning af sikkerhedssæt	270
6 Klargøring	271
Kontroller før brug	271
Samling af basiskonfigurationen	271
Samling af den tilvalgte fodbetjening	272
Samling af opsamlingsystem til FLERGANGSBRUG	272
Samling af opsamlingsystem til ENGANGSBRUG	273
Installer potentialeudligning	273
7 Betjeningsvejledninger	274
Tilslut Dominant Flex til strømforsyningen	274
Foretag funktionskontrol af maksimalt vakuum	274
Ændring af flowhastigheden	275
Ændring af vakuumniveau	275
Nedlukning efter brug	275
8 Opsætning til forløsning med sugekop	276
9 Udskiftning af flergangssugebeholder	277

10	Udskiftning af engangspose.....	278
11	Fejlfinding	280
	LED lyser ikke	280
	Gul LED lyser	280
	Motoren kører ikke	280
	Utilstrækkeligt vakuum	280
12	Udskiftning af defekt sikring.....	281
13	Filtertest.....	282
14	Retningslinjer for rengøring.....	283
	Generelle bemærkninger	283
	Medela anbefaler følgende midler til udvendig rengøring af pumpehuset.....	283
	Vand	283
	Rense-/desinfektionsapparater	283
	Engangsprodukter.....	283
15	Garanti og service.....	285
	Garanti.....	285
	Service/rutinekontrol.....	285
16	Bortskaffelse	285
17	Oversigt over tilbehør	286
18	Tekniske specifikationer	287
19	Tegn og symboler	288
I	Teknisk dokumentation (EMC)	322
II	Liste over tilbehør.....	326

Til lykke!

Med Dominant Flex har du anskaffet en sugepumpe af høj kvalitet, som kan tilpasses dine behov ved berøring af knapperne, som styrer gennemstrømningshastigheden. Det betyder, at du kan skifte fra nominel tilstand (ved 50 l/min) og etablere et hurtigere vakuum (60 l/min) eller et lavere støjniveau med lavere vakuum (40 l/min). Som alle Medela sugepumper leverer dennepumpe driftssikker og enkel sugning. I tilgift er den enkel at håndtere og rengøre og udstyret med sikkerhedsfunktioner. Et bredt udvalg af tilbehør gør Dominant Flex ideel til brug inden for en lang række medicinske anvendelsesområder, og den kan anvendes til kontinuerlig drift. Kontakt os – vi rådgiver dig gerne!

1 Advarsler og sikkerhedsinstruktioner



ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der ved manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre død eller alvorlige skader.



FORHOLDSREGLER

Indikerer en potentielt faretruende situation, hvis sikkerhedsanvisningerne ikke overholdes, kan det medføre mindre eller moderate skader.



Sikkerhedstip

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af produktet.

Dominant Flex er kun godkendt til den anvendelse, der beskrives i denne brugsanvisning. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sikkert, når Dominant Flex anvendes sammen med originalt tilbehør fra Medela (opsamlingsystem, slanger, filtre osv. - se bilag "II Liste over tilbehør").

Dominant Flex er EMC-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014 4. udgave iht. afsnit 7 og 8.9 og kan anvendes i nærheden af andet EMC-testet udstyr, der opfylder de krav, der er specificeret i IEC 60601-1-2-standard. Højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr, radionetværk og lignende kan påvirke apparatets drift og må ikke anvendes sammen med Dominant Flex-pumpen.

Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsanvisninger, inden du tager produktet i brug. Denne brugsanvisning skal opbevares sammen med produktet til senere brug.

Bemærk, at denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge. Medela påtager sig kun ansvaret for virkningen på den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED, driftssikkerhed og ydeevne, hvis Dominant Flex anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.

DA



ADVARSLER

- Må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der er blevet instrueret i sugeprocedurer og brug af suget.
- Af hensyn til forebyggelse af risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun sluttes til en fastmonteret stikkontakt med beskyttelsesjord.
- Produktet må ikke anvendes til at opsuge eksplosive, stærkt brændbare eller ætsende væsker.
- Den slangekonnektor, der følger med produktet, må aldrig komme i direkte kontakt med sugområdet. Der skal altid anvendes et sterilt sugekater (infektionsrisiko).
- Træk altid stikket ud af stikkontakten, inden produktet rengøres.
- Det er ikke tilladt at ombygge dette udstyr.
- Indikationerne for anvendelse skal læses, og risikofaktorer og kontraindikationer overvejes, før Dominant Flex tages i brug. Medmindre alle instruktioner i denne brugsanvisning ikke læses og følges, er der risiko for, at patienten påføres alvorlige eller fatale skader.
- Kobl ikke slangen til passiv drænage til dette udstyr.
- Produktet er ikke egnet til indstilling på lavt vakuum, som det for eksempel er nødvendigt til thoraxdrænage, uden specialtilbehør. Ikke godkendt til udendørs anvendelse eller anvendelse under transport.
- Dominant Flex-pumpen kan lukke kortvarigt ned i forbindelse med elektrostatisk udladning (ESD) ved DC-porten på 15 kV.



FORHOLDSREGLER

- Forkert brug kan medføre smerter og skader på patienten.
- Sterilt tilbehør må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløst netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres ladestationer samt walkie-talkier kan påvirke Dominant Flex-pumpen og skal placeres mindst 30 cm fra udstyret.
- Den stationære udgave kræver en mindsteafstand på 5 cm til indeslutningen for at forhindre overophedning af enheden.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med lægens instruktioner og klinikkens retningslinjer. Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent udflåd). Hvis ikke, kan dette medføre betydelig fare for patienten. Driftsstatussen på Dominant Flex skal kontrolleres hyppigt.
- For at forhindre at enheden overophedes, må ventilationsåbningen i bunden af enheden ikke være blokeret, når enheden er i drift.



Sikkerhedstip

- Dominant Flex sugepumpen er ikke sikker i forbindelse med magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke medtages i MR-miljøet.
- I relation til sikkerhedstests forudsættes det, at produktet bliver serviceret og repareret i overensstemmelse med servicemanualen igennem hele dets levetid.
- Beskyttelse af Dominant Flex mod virkningen af udladningen fra en defibrillator afhænger af, at de rette kabler benyttes.
- Der er kun sikkerhed for, at strømforsyningen er afbrudt, når stikket er trukket ud af stikkontakten.
- Inden du tilslutter produktet, skal du altid kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.

Sikkerhedsanvisninger

- Medela Dominant Flex er et medicinsk apparat, der kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det skal installeres og sættes i drift i henhold til oplysningerne vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i kapitel 22.
- I tilfælde af overløb skal den interne tekniske serviceafdeling straks informeres herom, og der skal udføres de opgaver, der er beskrevet i servicemanualen.
- I hvert af de følgende tilfælde må produktet ikke bruges, men skal repareres af Medela Kundeservice:
 - hvis netledningen eller -stikket bliver beskadiget
 - hvis produktet ikke fungerer perfekt
 - hvis produktet bliver beskadiget
 - hvis produktet viser tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Hold netledningen på afstand af varme overflader.
- Netstikket må ikke komme i kontakt med fugt.
- Træk aldrig netstikket ud af stikkontakten ved at trække i selve ledningen!
- Lad aldrig produktet være uden opsyn, så længe det er tændt.
- Pumpen skal stå oprejst under brug.
- Produktet må aldrig anvendes, hvis temperaturen i rummet er høj, hvis der tages kar- eller brusebad, hvis man er træt, eller hvis der er fare for eksplosion.
- Læg aldrig produktet ned i vand eller andre væsker.
- Når der anvendes sterile engangsprodukter, skal man være opmærksom på, at de ikke er beregnet til at blive genanvendt. Genanvendelse kan medføre tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Genbrug kan medføre krydskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af produktet.

Denne brugsanvisning skal opbevares med henblik på senere reference.

2 Strømforsyning

Dominant Flex er en eldrevet sugepumpe. Inden du tilslutter produktet, skal du altid kontrollere, at spændingen på din lokale strømforsyning stemmer overens med den spænding, der er anført på produktets mærkeplade.

Tilslutning af pumpen

Tag netledningen, og slut den til apparatindgangsporten på bagsiden af enheden. Benyt monteringsbeslaget til at fastgøre ledningen i indgangsporten.

3 Beskrivelse

Indledning

Dominant Flex er en sugepumpe af høj kvalitet. Den drives af et stempel-/cylindersystem og leverer maksimal sugeevne til en række sugebehov. Dominant Flex's tre valgbare flowmængder giver mulighed for stor fleksibilitet for tilpasning i overensstemmelse med kirurgens præferencer. Den er let at håndtere og rengøre samt udstyret med sikkerhedsfunktioner, der sikrer optimal drift - en ideel kombination. Med det omfattende tilbehørssortiment fra Medela kan pumpen konfigureres til mange forskellige medicinske anvendelsesområder. Produktet må ikke anvendes op ad eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal produktet være under observation for at sikre, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.

Korrekt brug/indikationer

Den påtænkte anvendelse af Dominant Flex sugepumpen er etablering og opretholdelse af et konstant vakuum i intervallet fra 0 til -95 kPa. Dette vakuum kan benyttes til alle mulige anvendelser på sygehuse, i klinikker og i lægepraksisser, hvor der arbejdes med vakuum i forbindelse med f.eks.: generel kirurgi, fedtsugning, endoskopi, epikardial ablation, nasopharynx-sug, neurokirurgi, OPCAB, kejsersnit/forløsning med sugekop og sårdrænage.

Brugermålgruppe

Dominant Flex må kun betjenes af personale med relevant træning. Disse personer må ikke være tunghøre eller døve og skal være i besiddelse af tilstrækkelig synsevne. Træningen skal genopfriskes mindst en gang om året.

Patientmålgruppe

Dominant Flex er beregnet til patienter, som kun udviser de sygdomme, der er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

Vigtig bemærkning

Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver efterfulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende.

4 Oversigt

Definition af vakuum

Ved brug af medicinske sugestyr angives vakuum normalt som differencen (i absolutte tal) mellem det absolutte tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kilopascal (kPa). I dette dokument vil angivelsen af -10 kPa for eksempel altid referere til et trykområde i kPa under det atmosfæriske lufttryk (iht. EN ISO 10079:1999).

Version af pumpen samt dens vigtigste elementer

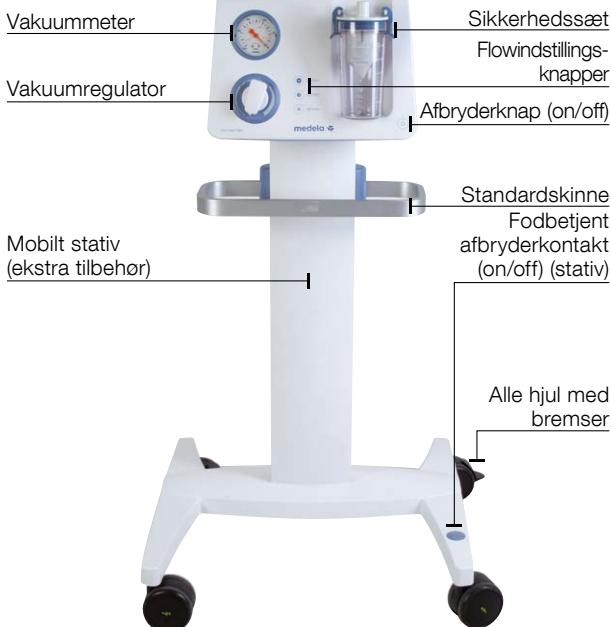
Bærbar udgave:



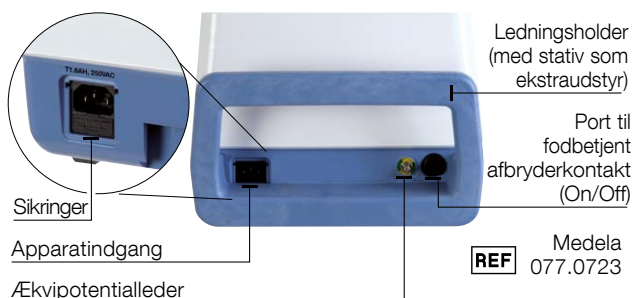
Stationær udgave:



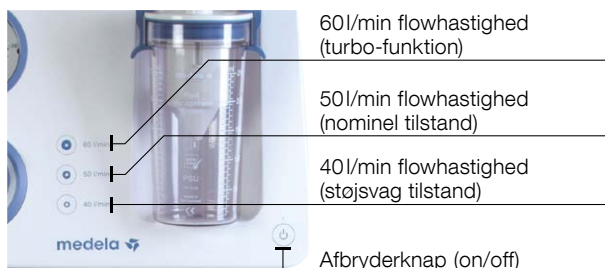
Mobil udgave:



Produktets bagside



Betjeningselementer og indikatorer

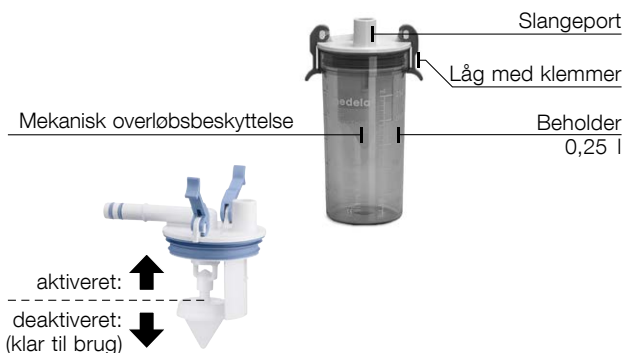


grøn lampe Pumpen er tilsluttet

gul lampe Der er en fejl på pumpen.
Se kapitel 11

hvid lampe Pumpen kører

Sikkerhedssæt



5 Installation

5.1 Kontroller ved levering

Kontroller ved levering, at indholdet af pakken med Dominant Flex er komplet og generelt i god stand.



Dominant Flex, bærbart udgave

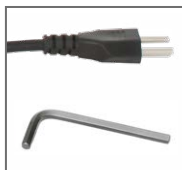
REF 071.0002

eller



Dominant Flex, stationær udgave

REF 071.0003



Netstik/unbrakonøgle

REF Se i servicemanualen



Sikkerhedssæt

REF 077.0711



Silikoneslanger, Ø7 x 12 mm, med 2 koblingsstykker

REF 077.0922



Brugsanvisning

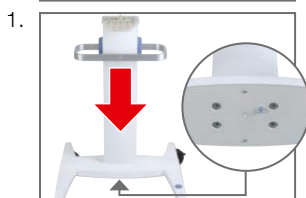
REF 200.5523

5.2 Fjern transportsikringen

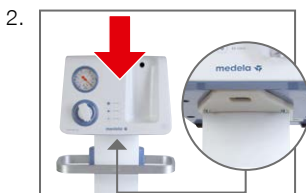


- 1.1 Fjern den røde seddel
- 1.2 Fjern 3 skruer, og gem dem til senere brug.

5.3 Opsætning af mobil udgave (hvis tilgængelig)

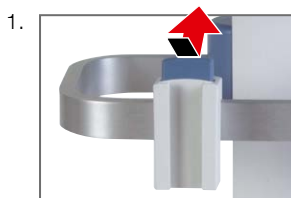


- 1.1 Anbring rullestativets overdel på stativets underdel, og sørg for, at slangerne passer som vist.
- 1.2 Saml delene med de 4 skruer.



- 2.1 Anbring pumpen på rullestativet. Kontroller at pumpens forside og standardskinnen vender fremad.
- 2.2 Saml pumpen med de 4 skruer.
- 2.3 Sæt kabelholderen fast på pumpen med de to skruer.

5.4 Samling af den valgfri klemmeholder (når rullestativ anvendes som ekstraudstyr)



- 1.1 Tryk på det blå udløsningsgreb, og hold det nede.
- 1.2 Sæt klemmeholderen fast på standardskinnen ved at slippe det blå greb.

5.5 Opsætning af sikkerhedssæt



- 1.1 Monter den mekaniske overløbsbeskyttelse på låget. Træk forsigtigt nedad for at kontrollere, at den er åben/deaktiveret.
- 1.2 Sæt låget på beholderen.
- 1.3 Luk lågets to klemmer.



- 2.1 Monter sikkerhedssættet på pumpen.

6 Klargøring



ADVARSLER

Må kun anvendes af medicinsk uddannet personale, der er blevet instrueret i sugeprocedurer og brug af suget.



FORHOLDSREGLER

- Dominant Flex skal stå oprejst under brug.
- Den stationære udgave skal have en mindsteafstand på 5 cm til kapslingen for at forhindre at enheden overopheder. Bagsiden af pumpehuset skal være åben.
- Inden sterilt tilbehør tages i brug, skal det kontrolleres, at emballagen ikke er brudt eller beskadiget.
- Ikke-sterilt tilbehør og tilbehør til flergangsbrug skal renses, desinficeres og/eller steriliseres som beskrevet i Medelas rengøringsguide (produktkode 200.2391).

- 6.1 Kontroller før brug**
- Før brug skal Dominant Flex-systemet kontrolleres for skader på ledning eller stik, synlige skader på produktet eller sikkerhedsmangler, og det skal undersøges, at produktet fungerer korrekt.
 - Kontroller, at indholdet af pakken med Dominant Flex er komplet og generelt i god stand ved levering.
 - Kontroller alt tilbehør, før det anvendes:
 - Sugebeholdere, låg og poser for revner, svagheder og andre fejl. Udskift om nødvendigt.
 - Slanger for revner, svagheder og at koblingerne sidder godt fast. Udskift om nødvendigt.
 - Som en ekstra sikkerhedstest skal systemet (inklusiv beholderne) udpumpes ved maksimalt vakuum, før det anvendes.

6.2 Samling af basiskonfigurationen

1.



1.1 Sørg for at sikkerhedssættet er monteret på Dominant Flex. Se kapitel 5.5.

2.



2.1 Monter et filter (hvis påkrævet) på sikkerhedssættet, og sørg for, at pilen peger i flow-retningen.

3. Monter alt nødvendigt tilbehør efter behov. Se bilag "II Liste over tilbehør".

6.3 Samling af den tilvalgte fodbetjening



1.



- 1.1 Tilslut den tilvalgte fodkontakt til pumpen ved at sætte stikket i.
- 1.2 Kontroller, at fodbetjeningen fungerer korrekt.

6.4a Samling af opsamlingssystem til FLERGANGSBRUG

beholderpositioner:



1.

Gå til trin 6.4b, hvis der anvendes et opsamlingssystem til ENGANGSBRUG

2.



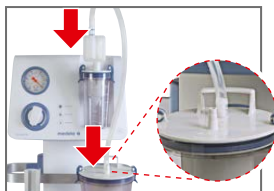
- 2.1 Monter den mekaniske overløbsbeskyttelse på låget.
- 2.2 Træk forsigtigt nedad for at kontrollere, at den er åben/deaktiveret.

3.



- 3.1 Sæt låget på beholderen, og lås det med de to lågklemmer.
- 3.2 Monter beholderen på bærehåndtaget (kun bærbare udgave) eller på den valgfrie klemmeholder på skinnen (se trin 5.4).

4.



- 4.1 Tilslut slangen fra sikkerhedssættet til beholderens låg (vakuumport).

5.



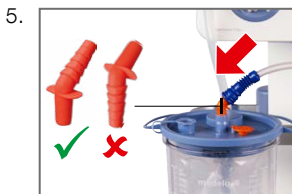
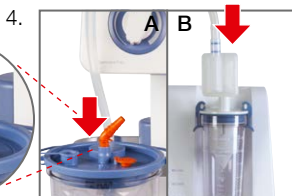
- 5.1 Tilslut patientslangen til beholderens låg (patientport).

6.4b Samling af opsamlingsystem til ENGANGSBRUG

beholderpositioner:



1. Gå til trin 6.4a, hvis der benyttes et opsamlingsystem til FLERGANGSBRUG



2.1 Vælg den størrelse, som anvendelsen kræver. Gul farvekode: 1,5 l, orange farvekode: 2,5 l.

2.2 Monter beholderen på bærehåndtaget (kun bærbar udgave) eller på den valgfrie klemmeholder på rullestativet (se trin 5.4).

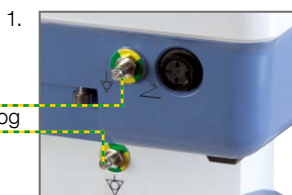
3.1 Klargør og indsæt en pose af tilsvarende størrelse som beskrevet i brugsanvisningen, der følger med til poserne. Engangsposen har indbygget overløbssikringsfilter. Det kræver ingen handling at aktivere det.

4.1 Tilslut slangen fra beholderen (A) til sikkerheds-sættet (B).

5.1 Tilslut patientslangen til låget på posen enten ved hjælp af det farvede vinkelstykke eller direkte til patientporten (afhængig af slangestørrelse).

6.5 Installer potentialeudledning

til strømskinnen og



1.1 Tilslut potentialelederen bag på Dominant Flex til strømskinnen efter elektrikerens anvisning og i overensstemmelse med klinikkens forskrifter. Denne ledning medfølger ikke fra Medela.

Ækvipotentialelederen og tilslutningskablerne bruges til at udligne potentialet mellem udstyr, der er anbragt i sygehushmiljøet.

7 Betjeningsvejledninger



FORHOLDSREGLER

Dominant Flex skal opstilles på en sådan måde, at den let kan frakobles strømforsyningen.

7.1 Tilslut Dominant Flex til strømforsyningen

1. Kontroller pumpen efter anvisningen i kapitel 6.1, før den anvendes.



- 2.1 Slut netledningen til apparatetindgangen på bagsiden af Dominant Flex.

- 2.2 Slut stikket på netledningen til en fastmonteret stikkontakt.



- 3.1 Der gennemføres en intern selvtest. Når den grønne LED lyser op, er enheden klar til brug.

7.2 Foretag funktionskontrol af maksimalt vakuum



- 1.1 Tænd for Dominant Flex. Pumpen vil indikere en flowhastighed på 50l/min.



- 2.1 Drej vakuumregulatoren mod højre og indstil den på maksimalt vakuum

Specifikationer:

Højde over havoverfladen:

Maks. vakuum:

+ 2000 m	– 72 kPa
	– 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa
	– 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa
	– 668 mmHg
0 m	– 95 kPa
	– 713 mmHg

(Tolerance: +/- 15%)



- 3.1 Luk af for enden af patientslangen med din tommelfinger.
- 3.2 Sammenlign det maksimale vakuum med specifikationen (til venstre). Se kapitel 11, hvis det maksimale vakuum ikke opnås.



FORHOLDSREGLER

Når Dominant Flex anvendes til sårdrænage, skal det negative tryk indstilles efter speciallægens instruktion og må ikke forårsage nogen skade på såret.

7.3 Ændring af flowhastigheden



1.1 Tilpas flowhastigheden i overensstemmelse med operatørens præferencer. Når pumpen aktiveres (enten ved hjælp af fodkontakten eller knappen på selve pumpen), vil den indledningsvist køre i tilstanden 50l/min.

1.2 Berør for at skifte til:
60 l/min: **turbo-tilstand**
50 l/min: **nominel tilstand**
40 l/min: **støjsvag tilstand**

7.4 Ændring af vakuumniveau

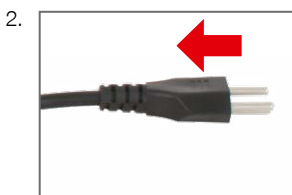


2.1 Fastgør patientslangen
2.2 Drej vakuumregulatoren til det korrekte vakuum i henhold til den specifikke anvendelse.
2.3 Kontroller vakuummåleren.

7.5 Nedlukning efter brug



1.1 Sluk for Dominant Flex ved at berøre on/off-knappen.



2.1 Træk netstikket ud af stikkontakten.

3. Rengør og desinficer Dominant Flex. Se kapitel 14.

8 Opsætning til forløsning med sugekop

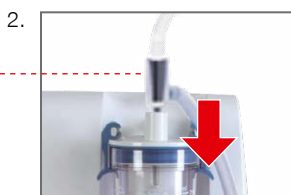


FORHOLDSREGLER

Dominant Fleks skal opstilles på en sådan måde, at den let kan kobles fra strømforsyningen.

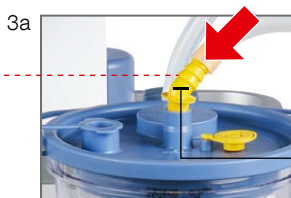


1. Konfigurer pumpe og tilbehør i overensstemmelse med kapitel 6.



- 2.1 Tilslut den fodbetjente vakuumregulator: Den sølvfarvede adapter skal være fuldt integreret i sugepumpens sikkerhedssæt.

- 2.2 Fastgør slangen til toppen af metaladapteren.



- 3.1 Fastgør slangen fra sugeskoppen til patientforbindelsen på posens låg.



- 3.1 Monter slangen fra sugeskoppen til patientporten på sugesbeholderen i opsamlingsystemet til flergangsbrug.



- 4.1 Tænd pumpen, indstil på maks. vakuum, fastgør slangen fra sugeskoppen, og tryk vakuumregulatoren helt i bund (fremad og nedad med forfoden).

- 4.2 Sammenlign det maksimale vakuum med specifikationen (til venstre).



- 5.1 Hvis det er i orden, frigør vakuummet ved at lade den fodbetjente vakuumregulator vende tilbage til hvilestillingen «nultryk» (trykkes bagud og nedad med hælen).

- 5.2 Pumpen er nu klar til brug.

Specifikationer:

Højde over havoverfladen:

Maks. vakuum:

+ 2000 m	– 72 kPa – 540 mmHg
+ 1000 m	– 84 kPa – 630 mmHg
+ 500 m	– 89 kPa – 668 mmHg
0 m	– 95 kPa – 713 mmHg

(Tolerance: +/- 15%)

9 Udskiftning af flergangssugebeholder



- 1.1 Sluk for pumpen ved at berøre on/off-knappen.
- 1.2 Fjern patient- og vakuumslange fra låget.
- 1.3 Fjern den fyldte beholder fra Dominant Flex.



- 2.1 Gør klar til en ny beholder, og pak den ud.
- 2.2 Placer en ny beholder i klemmeholderen eller direkte på Dominant Flex.
- 2.3 Tilslut vakuumslangen igen samt en ny patientslange, og sørg for at de sidder godt fast.

3. Tøm beholderen, og bortskaf patientslangen i overensstemmelse med de lokale forskrifter og klinikkens retningslinjer.



- 4.1 Tænd for pumpen ved at berøre on/off-knappen. Der opbygges vakuum.
- 4.2 Indstil det korrekte vakuum i overensstemmelse med den specifikke anvendelse. Se kapitel 7.4.

10 Udskiftning af engangspose



ADVARSLER

Engangssugeposer er ikke beregnet til at blive genforarbejdet. En genforarbejdelse kan medføre, at mekaniske, kemiske og /eller biologiske egenskaber går tabt.



1.



- 1.1 Fjern patientslangen fra låget med det farvede vinkelstykke.
- 1.2 Tilprop patientporten.

2.



- 2.1 Sluk for pumpen ved at berøre on/off-knappen.

3.



- 3.1 Sænk vakuummet til minimum ved at dreje vakuumregulatoren mod venstre.

4.



- 4.2 Fjern den fyldte pose fra beholderen.

- 5. Bortskaf posen og patientslangen i overensstemmelse med de lokale forskrifter og klinikkens retningslinjer.

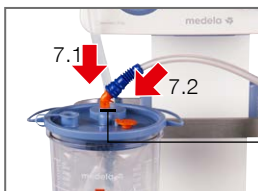
6.



6.1 Gør klar til en ny pose, og pak den ud.

6.2 Sæt den nye pose i beholderen, og tryk låget ned.

7.



7.1 Tilslut slangen fra beholderen til sikkerhedssættet.

7.2 Tilslut en ny patientslange og sørg for, at den sidder godt fast.



8.



8.1 Tænd for pumpen ved at berøre on/off-knappen.
Der opbygges vakuum.

8.2 Indstil det korrekte vakuum i henhold til den specifikke
anvendelse. Se kapitel 7.4.

11 Fejlfinding

LED lyser ikke

Dominant Flex er ikke tilsluttet strømforsyningen, eller sikringen skal udskiftes.

Gul LED lyser

Mindre alvorlig situation

Den gule LED-indikator lyser, men pumpen kan tændes og slukkes:

- Kontakt den interne tekniske afdeling eller et autoriseret servicecenter ved førstkomende lejlighed.

Mere alvorlig situation

Den gule LED-indikator lyser, og pumpen kan ikke tændes eller slukkes:

- Kontakt den interne tekniske afdeling eller et autoriseret servicecenter for at få udført reparationer / vedligeholdelse.

Motoren kører ikke

Kontroller:

- Dominant Flex er tændt. Standby-LED'en skal lyse.
- At netstikket er sat korrekt i stikkontakten og i indgangen på apparatet.
- Sikringen bag på Dominant Flex er ikke defekt. Udskiftning af defekt sikring er beskrevet i kapitel 12.

Hvis fejlen ikke kan udbedres, skal der rettes henvendelse til den interne tekniske afdeling.

Utilstrækkeligt vakuum

Kontroller at:

- Vakuumregulatoren er korrekt indstillet.
- Slangerne ikke er defekte eller har brud. Udskift om nødvendigt.
- Alle sammenføjninger/koblinger er tætte.
- Overløbsbeskyttelsen er deaktiveret/åben. Hvis overløbsbeskyttelsen er aktiveret, skal den deaktiveres som vist under 6.4a/2.2.
- Sugebeholderen/låget ikke har revner, svagheder eller misfarvninger. Udskift om nødvendigt.
- Engangssystemet ikke har revner, svagheder eller misfarvninger. Udskift om nødvendigt.
- Filteret ikke er tilstoppet. Tilstopningstest af filter er beskrevet i kapitel 13.

Hvis fejlen ikke kan udbedres, skal der rettes henvendelse til den interne tekniske afdeling.

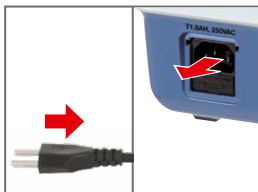
12 Udskiftning af defekt sikring



ADVARSLER

Før sikringen udskiftes, skal netstikket tages ud af stikkontakten.

1.



1.1 Afbryd Dominant Flex fra strømforsyningen.

1.2 Fjern kabelholderen, hvis den er påsat (2 skruer nederst).

2.



2.1 Åbn sikringsholderen bag på Dominant Flex (træk ud).

3. Udskift den defekte sikring eller de defekte sikringer. Kontroller, at de tekniske specifikationer er korrekte.

T 1,6AH, 250VAC, 5 x 20 mm

4.



4.1 Luk sikringsholderen (tryk den tilbage).

5.



5.1 Slut Dominant Flex til strømforsyningen igen.

5.2 Tænd for Dominant Flex igen.

13 Filtertest

1.



1.1 Fjern slangen fra filtret.

2.



2.1 Indstil på maks. vakuum.

3.



3.1 Tænd for Dominant Flex ved at trykke på on/off-knappen.

4.



4.1 Aflæs vakuummet.

4.2 Udskift filtret, hvis vakuummet overstiger -20 kPa.

14 Retningslinjer for rengøring



ADVARSLER

For hver gang produktet har været i brug, skal de dele, der har været i berøring med de opslugede sekreter, rengøres, desinficeres, steriliseres eller kasseres i **overensstemmelse med tabellen på næste side**.



Træk altid netstikket ud af stikkontakten, inden produktet rengøres.



Sikkerhedstip

Undgå, at væske kommer i kontakt med stikket på strømkablet eller indgangen til strøm på apparatet.

Generelle bemærkninger

- Dette er kun generelle anbefalinger, som kan tilpasses individuelt efter hospitalets specifikke forskrifter, rengøringsprocedurer og politikker.
- Nærmere oplysninger fås desuden i Medelas rengøringsvejledninger (produktkode 200.2391).
- Brug beskyttelseshandsker i forbindelse med rengøring/desinfektion.
- Bortskaf væsker såsom blod og sekret og de dele, der er forurenet hermed i henhold til hospitalets interne retningslinjer.

Medela anbefaler følgende midler til udvendig rengøring af pumpehuset

- **Perform** [koncentrat], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Vand

Anvend kun den reneste vandkvalitet til rengøringen. Det er vigtigt tage hensyn til vandets hårdhed, da aflejringer på medicinske produkter ikke altid kan dekontamineres effektivt. Brug deioniseret vand for at mindske dette problem. Sidste hold skyllevand skal være bakteriefrit og må ikke indeholde nogen form for endotoksiner.

Rense-/desinfektionsapparater

Kan anvendes til desinfektion af dele, som findes beskrevet i tabellen på næste side. Der kan opnås et middelhøjt til højt desinfektionsniveau ved skylning med varmt vand (maksimal temperatur 100 °C). Alle kroge af systemets bestanddele skal være tilgængelige for at sikre effektiv rengøring. Vi anbefaler, at der anvendes et rense-/desinfektionsapparat, som er godkendt af Robert Koch-instituttet og opfylder kravene i ISO 15883. Den anbefalede temperatur til ikke-kritisk medicinsk udstyr (dvs. udstyr, der kun kommer i kontakt med ubeskadiget hud) er 90 °C i 1 minut. Tiden forlænges til 5 minutter for alt medicinsk udstyr, der anses for at være kritisk.



Engangsprodukter

Dette er produkter, som ikke er beregnet til at blive genforarbejdet. En genforarbejdelse kan medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt. Genbrug kan medføre krydskontaminering.

PSU* beholdere, låg	PC** beholdere	Silikonelanger	Sugekopper til flergangsbrug	Pumpehus, netledning	Tilbehør i plast	Beskrivelse:
x	x	x	x	x	x	<p>* Polysulfon</p> <p>** Polycarbonat</p>
x	x	x	x			<p>1. Afmontering</p> <p>Skil udstyret ad i alle dets forskellige dele før rengøring, desinfektion og sterilisering.</p>
x	x	x	x			<p>2. Rengøring</p> <p>Rengør komponenterne i varmt vand (60-70 °C), som indeholder et vaskemiddel med en pH-værdi mellem 6,0 og 8,0 for at undgå at beskadige instrumenter og beholdere. Enzymholdige vaskemidler hjælper med at fjerne organisk materiale som for eksempel blod.</p> <p>Vaskemiddelproducenternes anbefalede koncentrationer skal overholdes. Visse alkaliske vaskemidler har en sammensætning, der gør dem sikre at anvende til klargøring af medicinsk udstyr. Producenterne af disse vaskemidler bør oplyse, hvilke specifikke materialer der eventuelt kan tage skade af deres produkter.</p> <p>Læg alle dele i blod i varmt sæbevand eller enzymholdigt vaskemiddel i 1-5 minutter.</p> <p>1. Fjern synligt snavs med et rengøringsredskab - en almindelig børste eller for eksempel piberensere eller bløde bomuldsklude. Børster og piberensere skal i størrelse og form passe til det område, der skal renses, men skal stadig kunne bevæges uden besvær. Skyl grundigt med rent vand. Lad tørre.</p> <p>2. Efterse instrumenterne for synligt snavs, og gentag ovenstående trin efter behov.</p>
				x	x	<p>3. Rengøring</p> <p>Tør af med ovennævnte vaskemidler. Tør efter med en ren klud.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinficering</p> <p>Læg i blod ved stuetemperatur i 30 minutter i en desinfektions-/renseopløsning (A). Når reaktionstiden er gået, skylles de enkelte dele med vand, så restopløsningen fjernes, og slangerne skylles. Skyl i mindst 2 minutter med reneopløsningen (B).</p> <p>(A) flydende, aldehydfri desinfektionsopløsning med renseseffekt, der anvendes til iblødsætning, med bakteriedræbende, svampedræbende, begrænset virusdræbende effekt og god materialekompatibilitet over for rustfrit stål, ikke-jernholdigt materiale og plastmaterialer, herunder silikone, let alkalisk. F.eks. 2 % neodisher® Septo MEDsolution</p> <p>(B) Flydende, pH-neutral, enzymholdig reneopløsning til behandling af instrumenter i maskine eller manuelt med meget god materialekompatibilitet over for rustfrit stål, ikke-jernholdige materialer og plastmaterialer, herunder silikone.</p> <p>eller anvend et rens-/desinfektionsapparat.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilisering</p> <p>Fjern alle rester af kemiske desinfektionsmidler før autoklavering. Undlad at stable delene under autoklavering. I autoklaven ved 134 °C i 10 minutter. Steriliseringsapparatet skal opfylde kravene i ISO 17665:2003. Følgende procedurer er acceptable: I autoklaven med mættet damp ved 132 °C med tredobbelte forvakuum og en sterilisationstid på 6 minutter eller ved autoklavering i en vakuumautoklave til porøse genstande ved 135-137 °C i 3-3,5 minutter.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Opbevaring af komponenterne</p> <p>Efter desinfektion/sterilisering skal komponenterne opbevares i steril folie, indtil de skal anvendes.</p>

15 Garanti og service

Garanti

Medela AG garanterer, at produktet vil være fri for materiale- og fremstillingsfejl i en periode på 5 år fra leveringsdatoen. Defekt materiale vil blive udskiftet uden beregning i denne periode, medmindre defekten skyldes misbrug eller forkert anvendelse. Dette gælder ikke for slidtage. Med henblik på at sikre overholdelse af garantibetingelserne samt optimal ydeevne fra Medelas produkter anbefaler vi, at der udelukkende anvendes tilbehør fra Medela til vores pumper. Medela AG er under ingen omstændigheder ansvarlig for reklamationer ud over det beskrevne garantiomfang, herunder ansvar for følgeskader osv. Retten til ombytning af defekte dele vil ikke blive anerkendt af Medela, såfremt uautoriserede personer har udført arbejde på pumpen. Denne garanti forudsætter, at produktet indsendes til et af Medelas servicecentre.

Service/rutinekontrol

Rutinekontroller og servicearbejder må kun udføres af steder, der er autoriseret hertil af Medela. Medela anbefaler, at der udføres rutinekontrol én gang om året (se engelsk servicemanual). Medela-servicemanualen kan rekvireres.

16 Bortskaffelse

Dominant Flex indeholder dele af metal og plast og bør derfor bortskaffes i henhold til EU's direktiver nr. 2011/65/EF og 2012/19/EF. Desuden skal de lokale forskrifter altid overholdes. Det er vigtigt, at Dominant Flex og produktets tilbehør bortskaffes i overensstemmelse med de relevante lokale forskrifter vedrørende bortskaffelse.



Brugeroplysninger om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr

Dette symbol betyder, at det elektriske og elektroniske udstyr ikke må bortskaffes sammen med usorteret husholdningsaffald. Korrekt bortskaffelse af dette produkt beskytter miljøet og forebygger eventuelle skader på miljø og menneskers sundhed.

Yderligere oplysninger om bortskaffelse fås ved henvendelse til producenten, dit lokale pleje- eller sundhedspersonale. Dette symbol gælder kun inden for Den europæiske Union. De relevante love og bestemmelser i dit land vedrørende bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal overholdes.

17 Oversigt over tilbehør



ADVARSLER

Dominant Flex er godkendt til anvendelse sammen med det tilbehør, der er anført i bilag "II Liste over tilbehør". Anvend altid Dominant Flex sammen med dette tilbehør for at sikre korrekt og sikker drift. Yderligere information findes på instruktionsbladet til det enkelte tilbehør.



Sikkerhedstip

Hvis pumpen benyttes sammen med tredjeparts anordninger, som er i berøring med patienten (f.eks. kanyler, katetre), skal det pågældende udstyr:

- have CE-mærke (inden for EU) og lokal registrering (uden for EU)
- kunne anbringes sikkert på tilbehør fra Medela uden at påvirke pumpens ydeevne.
 - Slangekobling på beholderlåg til flergangsbrug: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm
 - Slangekoblinger på poser til engangsbrug: Ø6.5–11 mm

Bemærk: Ved kombination af Medela-komponenter med nyt udstyr, der er i berøring med patienten, påtager du dig ansvaret for hele systemet, og du bør under alle omstændigheder kontrollere kombinationen med henblik på at fastslå, at vakuumniveauerne opretholdes korrekt.

18 Tekniske specifikationer



højt vakuum
- 95 kPa / - 713 mmHg
Tolerance: +/- 15 %

Målt ved 0 m, atmosfærisk tryk:
1013.25 hPa Bemærk:
Vakuumniveauerne kan variere
afhængigt af stedet (meter over
havoverfladen, atmosfærisk tryk
og temperatur).



højt flow
40, 50 eller 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Stationær udgave



100-240 V, 50 / 60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/EØF), IIa



0123



H x B x D (stationær udgave)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 tommer



Transport-/opbevaringsbetingelser



Driftsbetingelser



IP21

19 Tegn og symboler



0123

Dette symbol markerer, at de obligatoriske krav i Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr er opfyldt.



Dette symbol markerer pumpens klasse.



Dette symbol markerer producenten.



Dette symbol markerer beskyttelsesjord (stel).



Dette symbol markerer produktionsdatoen.



Dette symbol markerer overensstemmelse med de ekstra sikkerhedskrav til medicinsk elektrisk udstyr i USA og Canada.

IP21

Dette symbol markerer beskyttelsen mod indtrængen af faste fremmedlegemer og imod skadelige virkninger efter indtrængen af vand.



Dette symbol angiver, at produktet ikke må anvendes efter den angivne dato.



Dette symbol markerer pumpens lovbestemte specifikationer.



Dette symbol markerer en tilkoblet del af type CF.



Dette symbol markerer, at der er tale om et produkt til engangsbrug. Produktet må ikke genbruges.



Dette symbol markerer, at brugsanvisningen skal følges.



Dette symbol markerer IKKE MR-SIKKER.

REF

Dette symbol markerer producentens katalognummer.



Dette symbol markerer en FORHOLDSREGEL eller ADVARSEL vedrørende produktet.



Dette symbol markerer, at interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med dette symbol.

SN

Dette symbol markerer producentens serienummer.



Dette symbol markerer sikkerhedsinformation.



Dette symbol markerer potentialelederforbindelsen.

LOT

Dette symbol markerer producentens batchkode.



Dette symbol markerer jord (stel).



Dette symbol markerer fodkontaktens tilslutningsport.

STERILE EO

Dette symbol markerer, at produktet er steriliseret ved hjælp af etylenoxid.



Dette symbol markerer temperaturbegrænsningen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at emballagen er af pap.

R_{only}

Dette symbol markerer, at der er tale om en ordineret enhed. Ifølge amerikansk lovgivning skal dette produkt altid sælges eller ordineres af en læge (gælder kun i USA).



Dette symbol markerer luftfugtighedsgrænsen for drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må udsættes for sollys.

pcs

Dette symbol markerer antal emner.



Dette symbol markerer trykgrænsen under drift, transport og opbevaring.



Dette symbol markerer, at produktet er skrøbeligt og skal håndteres forsigtigt.



Dette symbol markerer sikringen



Dette symbol markerer, at produktet ikke må anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Dette symbol markerer, at produktet skal holdes tørt.



Dette symbol markerer pumpens maksimale vakuumniveau.



Dette symbol markerer det antal genstande, som den rækker til.



Dette symbol markerer pumpens flowniveauer.



Dette symbol markerer, at produktet ikke må bortskaffes sammen med usorteret, kommunalt affald (kun EU).



Dette symbol markerer pumpens elektriske specifikationer.



Dette symbol markerer, at materialet indgår i en genindvindings/genbrugsproces.



Dette symbol markerer pumpens vægt



Dette symbol markerer dimensionerne (h x b x d) på pumpen.

Περιεχόμενα

Συγχαρητήρια	292
1 Προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας	293
Υποδείξεις ασφαλείας	296
2 Τροφοδοσία ρεύματος	297
Σύνδεση της αντλίας με το δίκτυο ρεύματος	297
3 Περιγραφή	298
Εισαγωγή	298
Χρήση για την οποία προορίζεται/ Ενδείξεις	298
Χρήστης για τον οποίο προορίζεται	298
Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται	298
Σημαντική υπόδειξη	298
4 Επισκόπηση	299
Ορισμός της έννοιας „κενό“	299
Παραλλαγές και κύρια μέρη της αντλίας	299
Πίσω όψη της συσκευής	300
Στοιχεία χειρισμού και ενδεικτικές λυχνίες	300
Σετ ασφαλείας	300
5 Εγκατάσταση	301
Έλεγχος αρχικής παράδοσης	301
Αφαίρεση κλειδώματος μεταφοράς	302
Αρχικές ρυθμίσεις φορητής παραλλαγής (εάν υπάρχει)	302
Συναρμολόγηση της προαιρετικής υποδοχής σύσφιξης	302
Αρχικές ρυθμίσεις του σετ ασφαλείας	302
6 Προετοιμασία για χρήση	303
Έλεγχοι πριν από τη χρήση	303
Συναρμολόγηση της βασικής διαμόρφωσης	303
Συναρμολόγηση του προαιρετικού ποδοδιακόπτη	304
Συναρμολόγηση του επαναχρησιμοποιήσιμου συστήματος συλλογής	304
Εγκατάσταση ισοδυναμικής σύνδεσης	305
Συναρμολόγηση του συστήματος συλλογής μίας χρήσης	305
7 Οδηγίες χειρισμού	306
Σύνδεση του Dominant Flex στο δίκτυο ρεύματος	306
Έλεγχος μέγιστου κενού για καλή λειτουργία	306
Αλλαγή παροχής	307
Αλλαγή στάθμης κενού	307
Τερματισμός λειτουργίας μετά τη χρήση	307
8 Αρχικές ρυθμίσεις για αναρροφητική εμβρυουλκία	308
9 Αλλαγή επαναχρησιμοποίησης φιάλης	309

10	Αλλαγή σάκου μίας χρήσης	310
11	Αντιμετώπιση προβλημάτων	312
	Καμία ενδεικτική λυχνία LED δεν είναι αναμμένη.....	312
	Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED είναι αναμμένη	312
	Το μοτέρ δεν λειτουργεί.....	312
	Ανεπαρκές κενό.....	312
12	Αντικατάσταση καμένης ασφάλειας	313
13	Δοκιμή φίλτρου	314
14	Κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού	315
	Γενικές σημειώσεις.....	315
	Προϊόντα καθαρισμού επιφανειών για το περίβλημα της αντλίας, που συνιστά η Medela.....	315
	Νερό	315
	Συσκευές καθαρισμού/ απολύμανσης	315
	Προϊόντα μίας χρήσης	315
15	Εγγύηση και συντήρηση	317
	Εγγύηση.....	317
	Συντήρηση/ Τακτικός έλεγχος.....	317
16	Απόσυρση	317
17	Επισκόπηση παρελκομένων	318
18	Τεχνικά χαρακτηριστικά	319
19	Πινακίδες και σύμβολα	320
I	Τεχνικά έγγραφα (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, EMC)	322
II	Κατάλογος παρελκομένων	326

Συγχαρητήρια

Επιλέγοντας τη συσκευή Dominant Flex, έχετε αποκτήσει μια υψηλής ποιότητας αντλία αναρρόφησης η οποία προσαρμόζεται στις δικές σας ανάγκες με το πάτημα των κουμπιών που ρυθμίζουν την παροχή. Έτσι, μπορείτε να τη ρυθμίσετε μεταξύ της βασικής λειτουργίας (στα 50 λίτρα/λεπτό), της ταχύτερης δημιουργίας κενού (στα 60 λίτρα/λεπτό) και της χαμηλότερης στάθμης θορύβου (στα 40 λίτρα/λεπτό). Όπως συμβαίνει με όλες τις αντλίες αναρρόφησης της Medela, η αντλία αυτή παρέχει απλή αλλά αξιόπιστη αναρρόφηση. Ο απλός χειρισμός και καθαρισμός, καθώς και τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, της συσκευής αυτής αποτελούν επιπρόσθετα πλεονεκτήματα για σας. Η εκτενής σειρά παρελκομένων καθιστά τη συσκευή Dominant Flex ιδανική για μια ευρεία γκάμα ιατρικών εφαρμογών και κατάλληλη για συνεχή λειτουργία. Επικοινωνήστε μαζί μας – θα χαρούμε να σας παράσχουμε συμβουλές και πληροφορίες.

1 Προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρές σωματικές βλάβες ή ακόμη και θάνατο.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Υποδηλώνει μια δυνητικώς επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε μικρής ή μέτριας σοβαρότητας σωματικές βλάβες.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Υποδηλώνει χρήσιμες πληροφορίες αναφορικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

Η συσκευή Dominant Flex είναι εγκεκριμένη αποκλειστικά και μόνο για τη χρήση που περιγράφεται στις οδηγίες αυτές. Η Medela μπορεί να εγγυηθεί την ασφαλή λειτουργία του συστήματος μόνον εφόσον η αντλία Dominant Flex χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αυθεντικά παρελκόμενα της Medela (σύστημα συλλογής, σωληνώσεις, φίλτρα κ.λπ. - βλ. παράρτημα “II Κατάλογος παρελκομένων”).

Η αντλία Dominant Flex έχει υποστεί ελέγχους ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητά της και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1-2:2007 και IEC 60601-1-2:2014, 4η έκδοση, ενότητες 7 και 8.9. Έτσι, μπορεί να χρησιμοποιηθεί κοντά σε άλλες συσκευές που έχουν ελεγχθεί ως προς την ηλεκτρομαγνητική τους συμβατότητα και οι οποίες πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2. Υψίσυχνος χειρουργικός εξοπλισμός, ραδιοδίκτυα κ.ο.κ. είναι δυνατό να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία της συσκευής και δεν πρέπει να λειτουργούν σε συνδυασμό με την αντλία Dominant Flex.

Πριν θέσετε τη συσκευή σε λειτουργία, διαβάστε προσεκτικά και λάβετε υπόψη σας αυτές τις προειδοποιήσεις και οδηγίες περί ασφαλείας. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης πρέπει να φυλαχθούν μαζί με τη συσκευή, για μελλοντική χρήση.

Σημειώτεον ότι αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν έναν γενικό οδηγό για τη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος. Τυχόν ιατρικά ζητήματα πρέπει να αντιμετωπίζονται από ιατρό. Η Medela αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη αναφορικά με τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής Dominant Flex μόνον εφ' όσον αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης.

Υπόκειται σε τυχόν αλλαγές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνον από άτομα με ιατρική εκπαίδευση που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στις διαδικασίες αναρρόφησης και τη χρήση συσκευών αναρρόφησης.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, η συσκευή αυτή πρέπει να συνδέεται μόνον σε πρίζα με γείωση.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την αναρρόφηση εκρήξιμων, εύφλεκτων ή διαβρωτικών υγρών.
- Ο σωλήνας σύνδεσης που παραδίδεται μαζί με τη συσκευή δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να έρθει σε άμεση επαφή με την περιοχή αναρρόφησης. Πρέπει να χρησιμοποιείται πάντοτε αποστειρωμένος καθετήρας αναρρόφησης (κίνδυνος λοιμώξεων).
- Πριν τον καθαρισμό της συσκευής, βγάζετε το φιλ από την πρίζα.
- Δεν επιτρέπεται οποιαδήποτε μετατροπή του εξοπλισμού αυτού.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής Dominant Flex, ανατρέξτε στις ενδείξεις χρήσης και λάβετε υπ' όψη σας τυχόν παράγοντες επικινδυνότητας και αντενδείξεις. Τυχόν μη μελέτη και τήρηση όλων των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο πριν από τη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές ή ακόμη και μοιραίες για τη ζωή του σωματικές βλάβες του ασθενούς.
- Να μην συνδέεται σε παθητικό σύστημα εκροής (αποχέτευση).
- Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για ρύθμιση σε χαμηλή στάθμη κενού, όπως για παράδειγμα στην περίπτωση θωρακικής παροχέτευσης, χωρίς εξειδικευμένα παρελκόμενα. Δεν είναι εγκεκριμένη για χρήση σε εξωτερικούς χώρους ή σε εφαρμογές διακομιδής ασθενών.
- Η αντλία Dominant Flex ενδέχεται να τερματίσει για λίγο τη λειτουργία της σε περίπτωση ηλεκτροστατικής εκκένωσης 15 kV στην υποδοχή σύνδεσης DC.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Τυχόν εσφαλμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει πόνο και τραυματισμό του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα παρελκόμενα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία τους έχει υποστεί ζημιά.
- Εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών, όπως π.χ. οικιακές συσκευές ασύρματου δικτύου, κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα και οι σταθμοί βάσης τους, φορητοί ασύρματοι ("γούγκυ-τώκυ") κ.λπ., μπορεί να επηρεάσει την αντλία Dominant Flex και θα πρέπει να παραμένει σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. από αυτήν.
- Η παραλλαγή rack απαιτεί ελάχιστη απόσταση 5 εκ. από το περίβλημα, προκειμένου να αποφευχθεί η υπερθέρμανση της συσκευής.
- Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, σύμφωνα με τις οδηγίες των ιατρών και τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος. Τυχόν αντικειμενικές ενδείξεις ή σημεία πιθανής λοίμωξης ή επιπλοκής (π.χ. πυρετός, πόνος, ερυθρότητα, αυξημένο αίσθημα θερμότητας, οίδημα ή πυόρροια) πρέπει να αντιμετωπίζονται αμέσως. Τυχόν μη τήρηση της παραπάνω οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε έκθεση του ασθενούς σε σημαντικό κίνδυνο. Παρακολουθείτε συχνά την κατάσταση λειτουργίας της συσκευής Dominant Flex.
- Για να αποτρέψετε τυχόν υπερθέρμανση της συσκευής, η γρίλια εξαερισμού στο κάτω μέρος της μονάδας θα πρέπει να είναι τελείως ελεύθερη, όταν η μονάδα είναι σε λειτουργία.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

- Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex δεν είναι ασφαλής για χρήση σε μηχανήματα μαγνητικού συντονισμού (MR). Μην παίρνετε την αντλία μαζί σας, στο χώρο μαγνητικής τομογραφίας.
- Όσον αφορά τους ελέγχους ασφαλείας, η συσκευή απαιτεί συντήρηση και επισκευές καθ' όλη τη διάρκεια ζωής της σύμφωνα με το εγχειρίδιο συντήρησης.
- Η προστασία της συσκευής Dominant Flex από τις επιπτώσεις των ηλεκτρικών εκκενώσεων ενός καρδιακού απινιδωτή εξαρτάται από τη χρήση κατάλληλων καλωδίων.
- Η ηλεκτρική απομόνωση της συσκευής διασφαλίζεται μόνον όταν βγάλετε το φις από την πρίζα.
- Προτού βάλετε τη συσκευή στην πρίζα, ελέγξτε αν η τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου είναι ίδια με την τάση του δικτύου ρεύματος στην περιοχή σας.

Υποδείξεις ασφαλείας

- Το Dominant Flex της Medela είναι μια ιατρική συσκευή που απαιτεί ειδικά μέτρα ασφαλείας όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Πρέπει να την εγκαταστήσετε και να τη θέσετε σε λειτουργία σύμφωνα με τις συνημμένες πληροφορίες περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (βλ. κεφάλαιο 22).
- Σε περίπτωση υπερχειλίσης, ενημερώστε αμέσως το εσωτερικό τεχνικό τμήμα συντήρησης και εκτελέστε τις εργασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο συντήρησης.
- Σε καθεμία από τις ακόλουθες περιπτώσεις, δεν επιτρέπεται η λειτουργία της συσκευής και είναι αναγκαία η επισκευή της από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela:
 - αν το καλώδιο ή το φινιρίσμα ρεύματος υποστούν ζημιά
 - αν η συσκευή δε λειτουργεί απρόσκοπτα
 - αν η συσκευή υποστεί ζημιά
 - αν η συσκευή επιδεικνύει σαφή ελαττώματα ασφαλείας.
- Διατηρείτε το καλώδιο ρεύματος μακριά από καυτές επιφάνειες.
- Το φινιρίσμα ρεύματος δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υγρασία.
- Σε καμία περίπτωση μην βγάζετε το φινιρίσμα από την πρίζα τραβώντας από το καλώδιο ρεύματος!
- Μην αφήνετε τη συσκευή να λειτουργεί χωρίς επίβλεψη.
- Κατά τη χρήση, η αντλία πρέπει να βρίσκεται σε όρθια θέση.
- Ποτέ μη χειρίζεστε τη συσκευή σε χώρους με υψηλή θερμοκρασία, όταν κάνετε μπάνιο ή ντους, όταν είστε πολύ κουρασμένοι ή εάν βρίσκεστε σε περιοχή όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Ποτέ μην τοποθετείτε τη συσκευή μέσα σε νερό ή άλλα υγρά.
- Όταν χρησιμοποιείτε αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτά δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή τους θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση.
- Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εργασίες που μπορούν να διενεργηθούν στα προϊόντα, απευθυνθείτε στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Medela στην περιοχή σας.

Φυλάξτε αυτές τις οδηγίες χρήσης, έτσι ώστε να μπορείτε αργότερα να ανατρέξετε σε αυτές.

2 Τροφοδοσία ρεύματος

Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex λειτουργεί με ρεύμα από το δίκτυο. Προτού βάλετε τη συσκευή στην πρίζα, ελέγξτε αν η τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου είναι ίδια με την τάση του δικτύου ρεύματος στην περιοχή σας.

Σύνδεση της αντλίας με το δίκτυο ρεύματος

Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην αντίστοιχη υποδοχή, στο πίσω μέρος της συσκευής. Χρησιμοποιήστε το ειδικό εξάρτημα στερέωσης για να σταθεροποιήσετε το καλώδιο στην υποδοχή του.



3 Περιγραφή

Εισαγωγή

Η συσκευή Dominant Flex είναι μια υψηλής ποιότητας αντλία αναρρόφησης. Στην καρδιά της βρίσκεται ένα σύστημα εμβόλου/κυλίνδρου. Η συσκευή εγγυάται υψηλή απόδοση που θα ικανοποιήσει πολλές ανάγκες αναρρόφησης. Η δυνατότητα επιλογής ανάμεσα σε τρεις παροχές στη συσκευή Dominant Flex προσφέρει ευελιξία, ανάλογα με τις προτιμήσεις του εκάστοτε χειρουργού. Συνδυάζει ιδανικά την ευκολία χειρισμού και καθαρισμού με χαρακτηριστικά ασφαλείας, προκειμένου να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία της. Μπορείτε να επιλέξετε ανάμεσα σε μια εκτενή γκάμα παρελκομένων της Medela προκειμένου να διαμορφώσετε την αντλία για πολλές και διάφορες ιατρικές εφαρμογές. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε να στοιβάζεται με άλλες συσκευές. Εάν, παρά ταύτα, η χρήση ή η στοίβαξή της με άλλον εξοπλισμό είναι αναγκαία, η συσκευή θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επαληθεύεται η καλή λειτουργία της στη διαμόρφωση με την οποία θα χρησιμοποιηθεί.

Χρήση για την οποία προορίζεται/ Ενδείξεις

Η αντλία αναρρόφησης Dominant Flex προορίζεται για τη δημιουργία σταθερού κενού μεταξύ 0 και -95 kPa. Το κενό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις εφαρμογές ενός νοσοκομείου, μιας κλινικής ή ενός ιατρείου, όπου απαιτείται κενό, όπως π.χ.: γενικές χειρουργικές επεμβάσεις, λιποαναρρόφηση, ενδοσκοπήσεις, καταλύσεις του επικαρδίου, ρινοφαρυγγική αναρρόφηση, επεμβάσεις νευροχειρουργικής, OPCAB, καισαρική ή φυσιολογικός τοκετός με χρήση αναρρόφησης και παροχέτευση τραυμάτων.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Ο χειρισμός της συσκευής Dominant Flex θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό. Τα άτομα αυτά δεν πρέπει να έχουν μειωμένη ακοή ή να είναι κωφά, ενώ θα πρέπει να έχουν επαρκή ικανότητα όρασης. Η κατάρτισή τους θα πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.

Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Η συσκευή Dominant Flex προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει τα προβλήματα υγείας που περιγράφονται στις ενδείξεις χρήσης.

Σημαντική υπόδειξη

Η συμμόρφωση με κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές αποτελεί ευθύνη του γιατρού. Κάθε γιατρός οφείλει να αξιολογήσει την καταλληλότητα της θεραπείας, βασιζόμενος στις γνώσεις και την εμπειρία του.

4 Επισκόπηση

Ορισμός της έννοιας „κενό“

Σύμφωνα με την εφαρμογή ιατρικών συσκευών αναρρόφησης, το „κενό“ ορίζεται συνήθως ως η διαφορά (σε απόλυτες τιμές) μεταξύ της απόλυτης πίεσης και της ατμοσφαιρικής πίεσης ή ως αρνητικές τιμές, σε kiloPascal (kPa). Στο παρόν έγγραφο, η ένδειξη -10 kPa, για παράδειγμα, αναφέρεται πάντα σε εύρος πίεσης, σε kPa, μικρότερης από την ατμοσφαιρική πίεση (σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10079:1999).

Παραλλαγές και κύρια μέρη της αντλίας

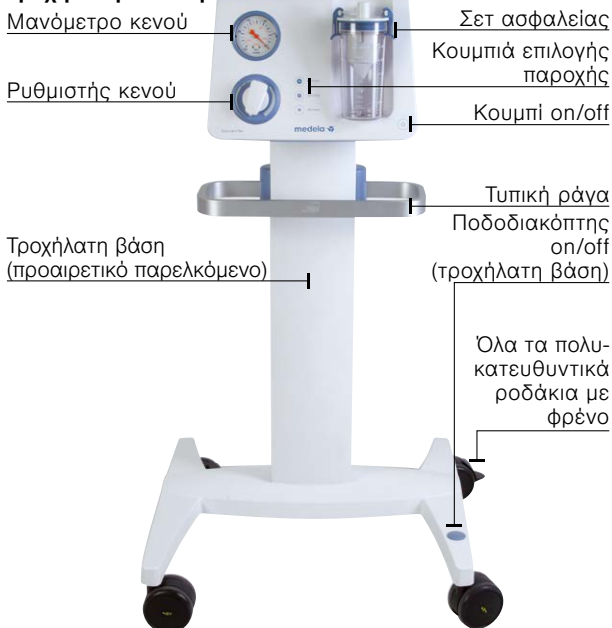
Φορητή έκδοση:



Έκδοση rack:



Τροχήλατη έκδοση:



Πίσω όψη της συσκευής



Στοιχεία χειρισμού και ενδεικτικές λυχνίες

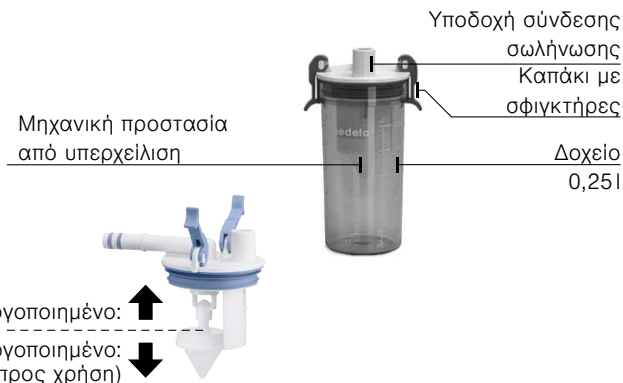


πράσινη ενδεικτική λυχνία Η αντλία είναι στην πρίζα.

κίτρινη ενδεικτική λυχνία Η αντλία έχει παρουσιάσει σφάλμα. Βλ. κεφάλαιο 11.

λευκή ενδεικτική λυχνία Η αντλία είναι σε λειτουργία.

Σετ ασφαλείας



5 Εγκατάσταση

5.1 Έλεγχος αρχικής παράδοσης

Ελέγξτε την πληρότητα και τη γενική κατάσταση του πακέτου παράδοσης της συσκευής Dominant Flex.



Φορητή έκδοση του Dominant Flex

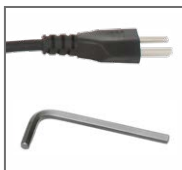
REF 071.0002

Εναλλακτικά



Παραλλαγή rack του Dominant Flex

REF 071.0003



Φις/Κλειδί Άλλεν

REF Βλ. εγχειρίδιο σέρβις



Σετ ασφαλείας

REF 077.0711



Σωλήνας από σιλικόνη, $\varnothing 7 \times 12$ mm, με 2 εξαρτήματα σύζευξης

REF 077.0922



Εγχειρίδιο χρήσης

REF 200.5523

5.2 Αφαίρεση κλειδώματος μεταφοράς

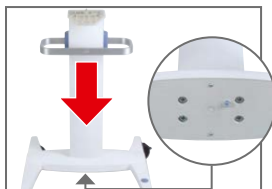
1.



- 1.1 Αφαιρέστε την κόκκινη ετικέτα.
- 1.2 Αφαιρέστε τις 3 βίδες και φυλάξτε τις για μελλοντική χρήση.

5.3 Αρχικές ρυθμίσεις φορητής παραλλαγής (εάν υπάρχει)

1.



- 1.1 Τοποθετήστε το επάνω μέρος της τροχήλατης βάσης επάνω στο κάτω μέρος και βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση έχει ταιριάζει, όπως φαίνεται στην εικόνα.
- 1.2 Συνδέστε τα δύο μέρη μεταξύ τους με τις 4 βίδες.

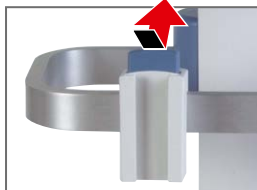
2.



- 2.1 Τοποθετήστε την αντλία πάνω στην τροχήλατη βάση. Βεβαιωθείτε ότι η μπροστινή όψη της αντλίας και η τυπική ράγα είναι στραμμένες προς τα εμπρός.
- 2.2 Συνδέστε την αντλία με τις 4 βίδες.
- 2.3 Προσαρτήστε την υποδοχή φύλαξης καλωδίου ρεύματος στην αντλία, με τις δύο βίδες.

5.4 Συναρμολόγηση της προαιρετικής υποδοχής σύσφιξης (όταν χρησιμοποιείται η προαιρετική τροχήλατη βάση)

1.



- 1.1 Πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το μπλε κουμπί απασφάλισης.
- 1.2 Προσαρτήστε την υποδοχή σύσφιξης στην τυπική ράγα, αφήνοντας το μπλε κουμπί.

5.5 Αρχικές ρυθμίσεις του σετ ασφαλείας

1.



- 1.1 Προσαρτήστε τη μηχανική προστασία από υπερχείλιση στο καπάκι. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή/ απενεργοποιημένη.
- 1.2 Προσαρτήστε το καπάκι στο δοχείο.
- 1.3 Κλείστε τους δύο σφιγκτήρες του καπακιού.
- 2.1 Προσαρτήστε το σετ ασφαλείας στην αντλία.

2.



6 Προετοιμασία για χρήση



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνον από άτομα με ιατρική εκπαίδευση που έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς στις διαδικασίες αναρρόφησης και τη χρήση συσκευών αναρρόφησης.



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Κατά τη χρήση, η συσκευή Dominant Flex πρέπει να παραμένει σε όρθια θέση.
- Η έκδοση gask απαιτεί ελάχιστη απόσταση 5 εκ. από το περιβλήμα, για να αποτραπεί η υπερθέρμανση της συσκευής. Το πίσω μέρος του περιβλήματος πρέπει να είναι τελείως ελεύθερο.
- Ελέγχετε την ακεραιότητα της συσκευασίας των στείρων παρελκόμενων, πριν από τη χρήση.
- Τα μη στείρα και επαναχρησιμοποιήσιμα παρελκόμενα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή/και να αποστειρώνονται σύμφωνα με το εγχειρίδιο καθαρισμού (κωδ. είδους 200.2391) της Medela.

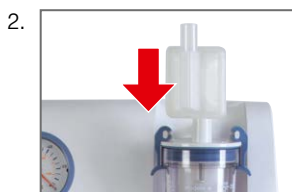
6.1 Έλεγχος πριν από τη χρήση

- Ελέγχετε το σύστημα Dominant Flex για τυχόν ζημιά στο φιλτράκι ή το καλώδιο ρεύματος, τυχόν εμφανή ζημιά στη συσκευή, τυχόν αλλοιωμένα χαρακτηριστικά ασφαλείας και την καλή λειτουργία του.
- Ελέγξτε την πληρότητα και τη γενική κατάσταση του πακέτου παράδοσης του Dominant Flex.
- Ελέγξτε όλα τα παρελκόμενα πριν από τη χρήση:
 - Τα δοχεία αναρρόφησης, τα καπάκια και τους σάκους για τυχόν ρωγμές, ευθραυστότητα ή ελαττωματικά σημεία. Αντικαταστήστε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
 - Τη σωλήνωση για τυχόν ρωγμές, ευθραυστα σημεία, καθώς και κατά πόσον τα συνδετικά είναι γερά προσαρτημένα στη θέση τους. Αντικαταστήστε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
 - Ως επιπρόσθετο έλεγχο ασφαλείας, εκκενώστε το σύστημα (συμπεριλαμβανομένων των δοχείων) μέχρι επίτευξης της μέγιστης στάθμης κενού, πριν τη χρήση της συσκευής σε ασθενή.

6.2 Συναρμολόγηση της βασικής διαμόρφωσης



1. Βεβαιωθείτε ότι το σετ ασφαλείας έχει προσαρτηθεί στη συσκευή Dominant Flex. Βλ. ενότητα 5.5.



2. Προσαρτήστε ένα φίλτρο (εάν απαιτείται) στο σετ ασφαλείας, με το βέλος στραμμένο προς τη φορά ροής.
3. Προσαρτήστε όλα τα αναγκαία παρελκόμενα, σύμφωνα με τις ανάγκες σας. Βλ. παράρτημα «II Κατάλογος παρελκόμενων».

6.3 Συναρμολόγηση του προαιρετικού ποδοδιακόπτη



1.



- 1.1 Συνδέστε τον προαιρετικό ποδοδιακόπτη με την αντλία, συνδεόντας το βύσμα του στην αντίστοιχη υποδοχή.
- 1.2 Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του ποδοδιακόπτη.

6.4α Συναρμολόγηση του ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟ-ΠΟΙΗΣΙΜΟΥ συστήματος συλλογής

θέσεις για δοχεία:



1.

Εάν χρησιμοποιείτε σύστημα συλλογής ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, προχωρήστε στο βήμα 6.4β.

2.



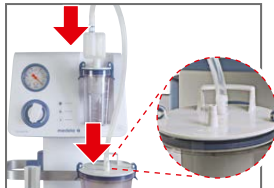
- 2.1 Προσαρτήστε τη μηχανική προστασία από υπερχειλίση στο καπάκι.
- 2.2 Τραβήξτε προσεκτικά προς τα κάτω, για να βεβαιωθείτε ότι είναι ανοικτή/ απενεργοποιημένη.

3.



- 3.1 Προσαρτήστε το καπάκι στο δοχείο και ασφαλίστε το στη θέση του με τους δύο σφιγκτήρες του.
- 3.2 Προσαρτήστε το δοχείο στη λαβή μεταφοράς (μόνον για τη φορητή παραλλαγή) ή στην προαιρετική υποδοχή σύσφιξης στη ράγα (βλ. βήμα 5.4).

4.



- 4.1 Συνδέστε τη σωλήνωση από το σετ ασφαλείας στο καπάκι του δοχείου (στόμιο κενού).

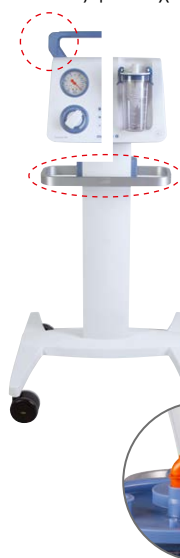
5.



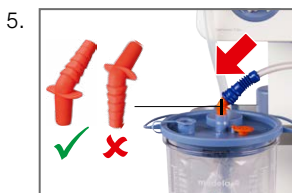
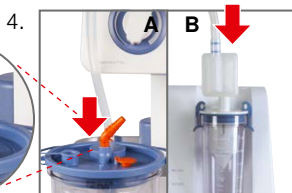
- 5.1 Συνδέστε τη σωλήνωση για τον ασθενή στο καπάκι του δοχείου (στόμιο ασθενούς).

6.4β Συναρμολόγηση του συστήματος συλλογής ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θέσεις για δοχεία:



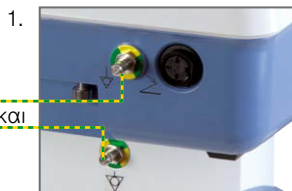
1. Εάν χρησιμοποιείτε **ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΟ** σύστημα συλλογής, προχωρήστε στο βήμα 6.4α.



- 2.1 Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Κίτρινη χρωματική κωδικοποίηση: 1,5 λίτρο. Πορτοκαλί χρωματική κωδικοποίηση: 2,5 λίτρα.
- 2.2 Προσαρτήστε το δοχείο στη λαβή μεταφοράς (μόνον για τη φορητή παραλλαγή) ή στην προαιρετική υποδοχή σύσφιξης της τροχήλατης βάσης (βλ. βήμα 5.4).
- 3.1 Προετοιμάστε και κατόπιν εισαγάγετε το αντίστοιχο μέγεθος σάκου, σύμφωνα με τις οδηγίες που τον συνοδεύουν. Ο σάκος μιας χρήσης διαθέτει ενσωματωμένο φίλτρο προστασίας από υπερχειλίση. Δεν χρειάζεται να κάνετε κάτι για να το ενεργοποιήσετε.
- 4.1 Συνδέστε τη σωλήνωση από το δοχείο (A) στο σετ ασφαλείας (B).

6.5 Εγκατάσταση ισοδυναμικής σύνδεσης

προς τον κύριο
ζυγό γείωσης



- 1.1 Συνδέστε την υποδοχή γείωσης, που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής Dominant Flex, με τον κύριο ζυγό γείωσης, σύμφωνα με τις συμβουλές του τεχνικού και τις κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το καλώδιο που θα χρειαστείτε δεν παρέχεται από την Medela.

Ο ισοδυναμικός αγωγός και τα συνδετικά καλώδια χρησιμοποιούνται για την εξίσωση του δυναμικού μεταξύ των συσκευών που χρησιμοποιούνται στο περιβάλλον του νοσηλευτικού ιδρύματος.

7 Οδηγίες χειρισμού



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Οι αρχικές ρυθμίσεις της συσκευής Dominant Flex πρέπει να γίνουν με τρόπο ώστε η συσκευή να μπορεί εύκολα να απομονωθεί από το δίκτυο ρεύματος.

7.1 Σύνδεση του Dominant Flex στο δίκτυο ρεύματος

1. Ελέγξτε την αντλία πριν από τη χρήση, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας 6.1.



- 2.1 Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην αντίστοιχη υποδοχή, στο πίσω μέρος της συσκευής Dominant Flex.

- 2.2 Βάλτε το φις του καλωδίου ρεύματος της συσκευής στην πρίζα.



- 3.1 Θα εκτελεστεί ένας εσωτερικός αυτο-διαγνωστικός έλεγχος. Μόλις ανάψει το πράσινο LED, η συσκευή είναι έτοιμη προς χρήση.

7.2 Έλεγχος μέγιστου κενού για καλή λειτουργία



- 1.1 Θέστε τη συσκευή Dominant Flex σε λειτουργία. Η αντλία θα δείξει παροχή 50 λίτρων/λεπτό.



- 2.1 Στρέψτε το ρυθμιστή κενού προς τα δεξιά, για να τον ρυθμίσετε στο μέγιστο κενό.



- 3.1 Σφραγίστε το άκρο της σωλήνωσης ασθενούς με τον αντίχειρά σας.
- 3.2 Συγκρίνετε την ένδειξη μέγιστου κενού με τις προδιαγραφές (στα αριστερά). Εάν το μέγιστο κενό δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 11.

Προδιαγραφές:

Υψόμετρο
(από τη στάθμη
της θάλασσας):

Μέγ. κενό:

+ 2000 μ.	- 72 kPa
	- 540 mm Hg
+ 1000 μ.	- 84 kPa
	- 630 mm Hg
+ 500 μ.	- 89 kPa
	- 668 mm Hg
0 μ.	- 95 kPa
	- 713 mm Hg

(Ανοχή: +/- 15%)



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Εάν η συσκευή Dominant Flex χρησιμοποιείται για την παροχέτευση τραύματος, η υποπίεση θα πρέπει να ρυθμιστεί σύμφωνα με τις οδηγίες του ειδικού προκειμένου να μην προκληθεί περαιτέρω βλάβη στο τραύμα.

7.3 Αλλαγή παροχής

1.



1.1 Ρυθμίστε την παροχή, σύμφωνα με την προτίμησή σας. Όταν η αντλία τίθεται σε λειτουργία (είτε με τον ποδοδιακόπτη είτε με το κουμπί πάνω στην αντλία), η αρχική παροχή είναι 50 λίτρα/λεπτό.

1.2 Πατήστε για να επιλέξετε:

60 λίτρα/λεπτό:

λειτουργία turbo

50 λίτρα/λεπτό:

κανονική λειτουργία

40 λίτρα/λεπτό:

αθόρυβη λειτουργία

7.4 Αλλαγή στάθμης κενού

2.



2.1 Συσφίξτε τη σωλήνωση ασθενούς.

2.2 Στρέψτε το ρυθμιστή κενού για να επιλέξετε τη σωστή τιμή κενού ανάλογα με την εκάστοτε εφαρμογή.

2.3 Ελέγξτε την ένδειξη στο μανόμετρο κενού.

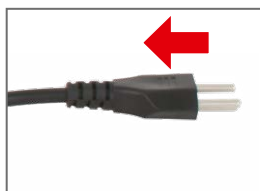
7.5 Τερματισμός λειτουργίας μετά τη χρήση

1.



1.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε τη συσκευή Dominant Flex εκτός λειτουργίας.

2.



2.1 Βγάλτε το φισ του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα.

3. Καθαρίστε και απολυμάνετε τη συσκευή Dominant Flex. Βλ. κεφάλαιο 14.

8 Αρχικές ρυθμίσεις για αναρροφητική εμβρυουλκία



ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Οι αρχικές ρυθμίσεις της συσκευής Dominant Flex πρέπει να γίνουν με τρόπο ώστε η συσκευή να μπορεί εύκολα να απομονωθεί από το δίκτυο ρεύματος.



1. Κάντε τις αρχικές ρυθμίσεις αντλίας και παρελκομένων, σύμφωνα με το κεφάλαιο 6.

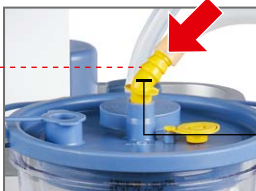
2.



2.1 Συνδέστε τον ποδορυθμιστή κενού: ο ασημί προσαρμογέας πρέπει να έχει εδραστεί πλήρως στο σετ ασφαλείας της αντλίας αναρρόφησης.

2.2 Προσαρτήστε τη σωλήνωση στο επάνω μέρος του μεταλλικού προσαρμογέα.

3α



3.1 Προσαρτήστε τη σωλήνωση από τη βεντούζα στο στόμιο ασθενούς, στο καπάκι του σάκου.



Εναλλακτικά

3β



3.1 Προσαρτήστε τη σωλήνωση από τη βεντούζα στο στόμιο ασθενούς στο δοχείο αναρρόφησης του επαναχρησιμοποιήσιμου συστήματος συλλογής.

4.



4.1 Θέστε την αντλία σε λειτουργία, ρυθμίστε την στο μέγ. κενό, συσφίξτε τη σωλήνωση από τη βεντούζα και πατήστε μέχρι τέλους το ρυθμιστή κενού (προς τα εμπρός και κάτω, με το μπροστινό άκρο του πέλματος).

4.2 Συγκρίνετε το μέγιστο κενό με τις προδιαγραφές (στα αριστερά).

5.



5.1 Εάν όλα είναι εντάξει, εκτονώστε το κενό επιστρέφοντας τον ποδορυθμιστή κενού στη θέση ηρεμίας (μηδενική υποπίεση, προς τα πίσω και κάτω, με τη φτέρνα).

5.2 Η αντλία είναι πλέον έτοιμη για χρήση.

Προδιαγραφές:

Υψόμετρο
(από τη στάθμη
της θάλασσας):


Μέγ. κενό:

+ 2000 μ.	- 72 kPa
	- 540 mm Hg
+ 1000 μ.	- 84 kPa
	- 630 mm Hg
+ 500 μ.	- 89 kPa
	- 668 mm Hg
0 μ.	- 95 kPa
	- 713 mm Hg

(Ανοχή: +/- 15%)

9 Αλλαγή επαναχρησιμοποιήσιμης φιάλης



1. 
 - 1.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε την αντλία εκτός λειτουργίας.
 - 1.2 Αποσυνδέστε τις σωληνώσεις ασθενούς και κενού από το καπάκι.
 - 1.3 Αφαιρέστε ολόκληρο το δοχείο από τη συσκευή Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Προετοιμάστε το νέο δοχείο και αποσυνδεύστε το.
 - 2.2 Στερεώστε το νέο δοχείο στην υποδοχή σύσφιξης ή απ' ευθείας πάνω στη συσκευή Dominant Flex.
 - 2.3 Επανασυνδέστε τις σωληνώσεις κενού και νέου ασθενή σταθερά στις θέσεις τους.
3. Αδειάστε το δοχείο και απορρίψτε τη σωλήνωση ασθενούς, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των κατά τόπους αρχών και του νοσηλευτικού ιδρύματος.
4. 
 - 4.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε την αντλία σε λειτουργία. Το κενό θα αρχίσει σταδιακά να αυξάνεται.
 - 4.2 Ρυθμίστε το κενό, ανάλογα με τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Βλ. ενότητα 7.4.

10 Αλλαγή σάκου μίας χρήσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι σάκοι μίας χρήσης δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους.



1.



1.1 Αποσυνδέστε τη σωλήνωση ασθενούς, μαζί με το χρωματιστό γωνιατό εξάρτημα, από το καπάκι.

1.2 Σφραγίστε το στόμιο ασθενούς.

2.



2.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε την αντλία εκτός λειτουργίας.

3.



3.1 Στρέψτε το ρυθμιστή κενού προς τα αριστερά, για να μειώσετε το κενό στην ελάχιστη στάθμη.

4.



4.2 Αφαιρέστε τον γεμάτο σάκο από το δοχείο.

5. Απορρίψτε το σάκο και τη σωλήνωση ασθενούς, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες των κατά τόπους αρχών και του νοσηλευτικού ιδρύματος.

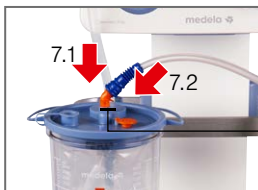
6.



6.1 Προετοιμάστε τον νέο σάκο και αποσυσκευάστε τον.

6.2 Εισαγάγετε τον νέο σάκο στο δοχείο και πιέστε το καπάκι του προς τα κάτω.

7.



7.1 Συνδέστε τη σωλήνωση από το δοχείο στο σετ ασφαλείας.

7.2 Συνδέστε σταθερά τη νέα σωλήνωση ασθενούς.



8.



8.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε την αντλία σε λειτουργία. Το κενό θα αρχίσει σταδιακά να αυξάνεται.

8.2 Ρυθμίστε το κενό, ανάλογα με τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Βλ. ενότητα 7.4.

11 Αντιμετώπιση προβλημάτων

Καμία ενδεικτική λυχνία LED δεν είναι αναμμένη

Η συσκευή Dominant Flex δεν είναι στην πρίζα ή η ηλεκτρική ασφάλεια χρειάζεται αντικατάσταση.

Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED είναι αναμμένη

Πρόβλημα ήσσονος σημασίας

Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED είναι αναμμένη, αλλά η αντλία δεν τίθεται εντός/εκτός λειτουργίας:

- Απευθυνθείτε στο εσωτερικό τεχνικό τμήμα ή στο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις, με την πρώτη ευκαιρία.

Πρόβλημα μείζονος σημασίας

Η κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED είναι αναμμένη, αλλά η αντλία δεν τίθεται εντός/εκτός λειτουργίας:

- Απευθυνθείτε στο εσωτερικό τεχνικό τμήμα ή στο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις, για την αναγκαία επισκευή/ συντήρηση.

Το μοτέρ δεν λειτουργεί

Ελέγξτε κατά πόσον:

- ο διακόπτης on/off της συσκευής Dominant Flex είναι στη θέση „on“. Η ενδεικτική λυχνία LED αναμονής πρέπει να είναι αναμμένη.
- το καλώδιο ρεύματος είναι σωστά συνδεδεμένο στη συσκευή και στην πρίζα.
- η ηλεκτρική ασφάλεια στο πίσω μέρος του Dominant Flex δεν είναι καμένη.
Για να αντικαταστήσετε τυχόν ελαττωματική ασφάλεια, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 12.

Αν το σφάλμα δεν μπορεί να αποκατασταθεί, επικοινωνήστε με το εσωτερικό τεχνικό τμήμα.

Ανεπαρκές κενό

Ελέγξτε κατά πόσον:

- ο ρυθμιστής κενού είναι ρυθμισμένος σωστά.
- η σωλήνωση δεν είναι ελαττωματική ή κομμένη. Αντικαταστήστε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
- όλα τα βύσματα είναι γερά συνδεδεμένα στις αντίστοιχες υποδοχές τους.
- η μηχανική προστασία από υπερχείλιση είναι απενεργοποιημένη/ανοικτή.
Εάν η μηχανική προστασία από υπερχείλιση είναι ενεργοποιημένη, απενεργοποιήστε την σύμφωνα με το σημείο 6.4α/2.2.
- το δοχείο αναρρόφησης και το καπάκι του δεν έχουν ρωγμές, εύθραυστες περιοχές ή αλλοίωση χρώματος. Αντικαταστήστε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
- το σύστημα μίας χρήσης δεν έχει ρωγμές, εύθραυστες περιοχές, αλλοίωση χρώματος. Αντικαταστήστε, εφόσον κριθεί αναγκαίο.
- το φίλτρο δεν είναι βουλωμένο. Για να ελέγξετε αν το φίλτρο είναι βουλωμένο, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 13.

Αν το σφάλμα δεν μπορεί να αποκατασταθεί, επικοινωνήστε με το εσωτερικό τεχνικό τμήμα.

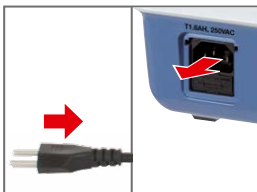
12 Αντικατάσταση καμένης ασφάλειας



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Προτού αντικαταστήσετε την ασφάλεια, βγάλτε τη συσκευή από την πρίζα.

1.



- 1.1 Βγάλτε τη συσκευή Dominant Flex από την πρίζα.
1.2 Αφαιρέστε την υποδοχή φύλαξης του καλωδίου ρεύματος (εάν υπάρχει - 2 βίδες στο κάτω μέρος).

2.



- 2.1 Ανοίξτε (τραβώντας προς τα έξω) την υποδοχή ασφαλειών, που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

3. Αντικαταστήστε την(ις) καμένη(ες) ασφάλεια(ες). Βεβαιωθείτε ότι η(οι) νέα(ες) ασφάλεια(ες) έχει(ουν) τις σωστές τεχνικές προδιαγραφές.

T 1,6AH, 250VAC, 5x20 mm

4.



- 4.1 Κλείστε (πιέζοντας προς τα μέσα) την υποδοχή ασφαλειών.

5.



- 5.1 Ξαναβάλτε τη συσκευή Dominant Flex στην πρίζα.
5.2 Θέστε ξανά τη συσκευή Dominant Flex σε λειτουργία.

13 Δοκιμή φίλτρου



1.1 Αφαιρέστε τη σωλήνωση από το φίλτρο.



2.1 Επιλέξτε το μέγιστο κενό.



3.1 Πατήστε το κουμπί on/off για να θέσετε τη συσκευή Dominant Flex σε λειτουργία.



4.1 Διαβάστε την ένδειξη στο μανόμετρο κενού.

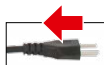
4.2 Εάν η ένδειξη κενού υπερβαίνει τα -20 kPa, αντικαταστήστε το φίλτρο.

14 Κατευθυντήριες οδηγίες καθαρισμού



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Έπειτα από κάθε χρήση, τα τμήματα που ήρθαν σε επαφή με τις εκκρίσεις που αναρροφήθηκαν πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται, να αποστειρώνονται ή να απορρίπτονται **σύμφωνα με τον πίνακα που ακολουθεί.**



Πριν τον καθαρισμό της συσκευής, βγάζετε το φις του καλωδίου ρεύματος από την πρίζα.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Αποφεύγετε την επαφή των άκρων του φις ρεύματος ή της υποδοχής τροφοδοσίας ρεύματος της συσκευής με υγρά.

Γενικές σημειώσεις

- Οι παρακάτω συστάσεις είναι ενδεικτικές και θα πρέπει να προσαρμόζονται κατά περίπτωση, σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες και τις πολιτικές και πρακτικές καθαρισμού του νοσηλευτικού ιδρύματος.
- Ανατρέξτε επίσης στις λεπτομερείς πληροφορίες σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού της Medela (κωδ. είδους 200.2391).
- Φοράτε προστατευτικά γάντια για τον καθαρισμό και την απολύμανση.
- Απορρίπτετε υγρά, όπως π.χ. αίμα και εκκρίσεις, καθώς και τα τμήματα που έχουν μολυνθεί από αυτά, σύμφωνα με τις εσωτερικές κατευθυντήριες οδηγίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Προϊόντα καθαρισμού επιφανειών για το περίβλημα της αντλίας, που συνιστά η Medela

– **Perform** [συμπυκνωμένο], Schülke & Mayr, www.schuelkemayr.com

Νερό

Για τον καθαρισμό, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά νερό υψηλής καθαρότητας. Η σκληρότητα του νερού αποτελεί σημαντικό ζήτημα, καθώς τυχόν επικαθίσεις αλάτων στα ιατρικά προϊόντα ενδέχεται να μην απολυμανθούν σωστά. Χρησιμοποιείτε απιονισμένο νερό, για να περιορίσετε το πρόβλημα αυτό. Το νερό για το τελικό ξέβγαλμα θα πρέπει να είναι ελεύθερο βακτηριδίων και ενδοτοξινών.

Συσκευές καθαρισμού/ απολύμανσης

Τέτοιες συσκευές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την απολύμανση εξαρτημάτων που αναφέρονται στον πίνακα που ακολουθεί. Το ξέβγαλμα με καυτό νερό (μέγιστη θερμοκρασίας 100 °C) μπορεί να εξασφαλίσει ένα μέτριο προς υψηλό επίπεδο απολύμανσης. Κάθε τμήμα των συστατικών μερών πρέπει να είναι προσπελάσιμο, προκειμένου να διασφαλιστεί ο αποτελεσματικός καθαρισμός τους. Συνιστάται η χρήση συσκευής καθαρισμού/ απολύμανσης που έχει εγκριθεί από το Ινστιτούτο Robert Koch και συμμορφώνεται με το διεθνές πρότυπο ISO 15883. Η συνιστώμενη θερμοκρασία για μη κρίσιμες ιατρικές συσκευές (π.χ. εκείνες που έρχονται σε επαφή μόνον με μη τραυματισμένο δέρμα) είναι 90 °C επί 1 λεπτό. Ο χρόνος αυξάνεται στα 5 λεπτά για όλες τις ιατρικές συσκευές που θεωρούνται κρίσιμες.



Προϊόντα μίας χρήσης

Πρόκειται για προϊόντα μίας χρήσης τα οποία δεν προορίζονται για επαναποστείρωση. Τυχόν επαναποστείρωσή τους θα μπορούσε να προκαλέσει αλλοίωση των μηχανικών, χημικών ή/και βιολογικών χαρακτηριστικών τους. Τυχόν επαναχρησιμοποίησή τους θα μπορούσε να προκαλέσει επιμόλυνση.

Δοχεία και καπάκια από PSU*	Δοχεία από PC**	Σωλήνας ολικόνης	Επαναχρησιμοποιήσιμες βεντούζες	Περίβλημα αντλίας Καλώδιο ρεύματος	Πλαστικά παρελκόμενα	Υπόμνημα: * Πολυσουλφονικό ** Πολυανθρακικό
X	X	X	X	X	X	1. Αποσυναρμολόγηση Αποσυναρμολογήστε όλα τα επιμέρους εξαρτήματα πριν από τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση.
X	X	X	X			2. Καθαρισμός Καθαρίζετε τα μέρη σε καυτό νερό (60-70 °C) που περιέχει απορρυπαντικό με pH που κυμαίνεται αποκλειστικά μεταξύ 6,0 και 8,0, προκειμένου να αποφύγετε τυχόν πρόκληση ζημιάς στα όργανα και τις περιοριστικές διατάξεις. Τα ενζυματικά απορρυπαντικά βοηθούν στην απομάκρυνση οργανικών ουσιών, όπως π.χ. αίματος. Τα απορρυπαντικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στα επίπεδα αραίωσης που συνιστά ο παρασκευαστής τους. Κάποια αλκαλικά απορρυπαντικά έχουν ειδική σύνθεση ώστε να είναι ασφαλή για την επαναποστείρωση ιατρικών συσκευών. Οι παρασκευαστές αυτών των απορρυπαντικών θα πρέπει να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα υλικά που μπορεί να υποστούν ζημιά από τα εν λόγω απορρυπαντικά. Μουλιάστε σχολαστικά όλα τα μέρη σε χλιαρό σαπουνόνερο ή σε ενζυματικό απορρυπαντικό επί 1–5 λεπτά. 1. Απομακρύνετε τυχόν εμφανή υπολείμματα με ένα εργαλείο καθαρισμού, όπως είναι π.χ. τα καθαριστικά βουρτσάκια γενικής χρήσης για σωλήνες ή τα ειδικά μαλακά υφάσματα που δεν αφήνουν χνούδι. Τα βουρτσάκια και τα εργαλεία καθαρισμού σωλήνων θα πρέπει να εφαρμόζουν στενά και ταυτόχρονα να κινούνται ελεύθερα μέσα στην περιοχή που θα καθαρίσουν. Ξεβγάλτε σχολαστικά με καθαρό νερό. Αφήστε να στεγνώσουν. 2. Ελέγξτε τα όργανα για τυχόν εμφανείς ακαθαρσίες και επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα, εάν κριθεί αναγκαίο.
				X	X	3. Καθαρισμός Περάστε με απορρυπαντικό, όπως αναφέρθηκε παραπάνω. Χρησιμοποιήστε ένα καθαρό ύφασμα για το ξεβγάλμα.
X	X	X	X		X	4. Απολύμανση Μουλιάστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος επί 30 λεπτά, μέσα σε διάλυμα απολύμανσης/καθαρισμού (Α). Μετά την παρέλευση του χρόνου δράσης, ξεβγάλτε με νερό τα υπολείμματα του διαλύματος από τα διάφορα μέρη και τη σωλήνωση. Ξεβγάλτε επί 2 λεπτά τουλάχιστον με το διάλυμα καθαρισμού (Β). (Α) υγρό διάλυμα απολύμανσης χωρίς αλδεΐδες με καθαριστική δράση για χρήση σε λουτρό εμβάπτισης, βακτηριοκτόνο, μυκητοκτόνο, μερικών ιοκτόνο, με καλή συμβατότητα με τον ανοξειδωτό χάλυβα, τα μη σιδηρούχα υλικά και τα πλαστικά συμπερ. της ολικόνης, ελαφρώς αλκαλικό. Παράδειγμα: 2% neodisher® Septo MEDsolution. (Β) Υγρό ενζυματικό διάλυμα καθαρισμού με ουδέτερο pH για την απολύμανση εργαλείων σε μηχανήμα ή στο χέρι, με πολύ καλή συμβατότητα με τον ανοξειδωτό χάλυβα, τα μη σιδηρούχα υλικά και τα πλαστικά συμπερ. της ολικόνης. ή χρήση μηχανήματος καθαρισμού/απολύμανσης.
X		X	X			5. Αποστείρωση Απομακρύνετε κάθε υπόλειμμα χημικού απολυμαντικού, πριν την αποστείρωση σε κλίβανο υγρής αποστείρωσης. Μη στοιβάζετε κατά την αποστείρωση σε κλίβανο υγρής αποστείρωσης. Αποστειρώστε σε κλίβανο υγρής αποστείρωσης στους 134 °C επί 10 λεπτά. Η συσκευή αποστείρωσης πρέπει να συμμορφούται με το διεθνές πρότυπο ISO 17665:2003. Οι παρακάτω διαδικασίες είναι αποδεκτές: Σε κλίβανο υγρής αποστείρωσης, με κορεσμένο ατμό στους 132 °C, με τριπλή προκαταρκτική εκκένωση και χρόνο αποστείρωσης 6 λεπτά ή στους 135-137 °C σε κλίβανο υγρής αποστείρωσης υπό κενό για πορώδη αντικείμενα επί 3-3,5 λεπτά.
X	X	X	X		X	6. Αποθήκευση εξαρτημάτων Μετά την απολύμανση/ αποστείρωση, φυλάξτε τα εξαρτήματα μέσα σε στείρα μεμβράνη μέχρι την επόμενη χρήση.

15 Εγγύηση και συντήρηση

Εγγύηση

Η Medela AG καλύπτει τη συσκευή για ελαττώματα στο υλικό κατασκευής και την εργασία με εγγύηση διάρκειας 5 ετών από την ημερομηνία παράδοσης. Μέσα στην περίοδο αυτή, τυχόν ελαττωματικά υλικά που η ζημιά τους δεν οφείλεται σε κακή χρήση ή εφαρμογή θα αντικαθίστανται χωρίς καμία χρέωση. Η εγγύηση αυτή δεν καλύπτει εξαρτήματα που υπόκεινται σε φυσιολογική φθορά κατά τη χρήση. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με την παρούσα εγγύηση καθώς και η βέλτιστη λειτουργία των προϊόντων της Medela, συνιστούμε την αποκλειστική χρήση αυθεντικών παρελκομένων της Medela με τις αντλίες μας.

Σε καμία περίπτωση η Medela AG δεν αναλαμβάνει οποιαδήποτε ευθύνη για τυχόν αξιώσεις πέρα του πεδίου εφαρμογής της παρούσας εγγύησης όπως μεταξύ άλλων για επακόλουθες ζημιές κ.λπ. Εάν στην αντλία έχουν εκτελεστεί εργασίες από μη εξουσιοδοτημένους τρίτους, η Medela δεν θα αναγνωρίσει το δικαίωμα αντικατάστασης τυχόν ελαττωματικών εξαρτημάτων. Η παρούσα εγγύηση ισχύει με την προϋπόθεση ότι η συσκευή θα παραδοθεί σε κέντρο σέρβις της Medela.

Συντήρηση/ Τακτικός έλεγχος

Οι τακτικοί έλεγχοι και οι επισκευαστικές εργασίες πρέπει να διενεργούνται μόνο σε κέντρα εξουσιοδοτημένα από τη Medela. Η Medela συνιστά ο τακτικός έλεγχος να διενεργείται 1 φορά το χρόνο (βλ. εγχειρίδιο συντήρησης στα αγγλικά). Το εγχειρίδιο συντήρησης της Medela διατίθεται μετά από σχετικό αίτημα.

16 Απόσυρση

Η συσκευή Dominant Flex αποτελείται από μεταλλικά και πλαστικά υλικά και πρέπει να αποσύρεται σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Οδηγίες 2011/65/ΕΟΚ και 2012/19/ΕΟΚ. Τυχόν επιπρόσθετες, κατά τόπους ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες πρέπει επίσης να τηρούνται. Φροντίστε να απορρίψετε τη συσκευή Dominant Flex και τα παρελκόμενά της σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες.



Πληροφορίες για την απόρριψη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι ο άχρηστος ηλεκτρικός και ηλεκτρονικός εξοπλισμός δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα κοινά οικιακά απορρίμματα.

Η ορθή απόρριψη της συσκευής αυτής προστατεύει το περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία από τυχόν επιβλαβείς επιπτώσεις. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την απόρριψη, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια υπηρεσία του νοσηλευτικού ιδρύματος. Το σύμβολο αυτό έχει εφαρμογή μόνον εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τηρείτε τη σχετική εθνική νομοθεσία και τους κανόνες περί απόρριψης αχρήστου ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού που ισχύουν στη χώρα σας.

17 Επισκόπηση παρελκομένων



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η καλή λειτουργία της αντλίας Dominant Flex έχει επαληθευτεί σε συνδυασμό με τα παρελκόμενα που αναφέρονται στο παράρτημα “II Κατάλογος παρελκομένων”. Για τη σωστή και ασφαλή λειτουργία της συσκευής Dominant Flex, χρησιμοποιείτε την αποκλειστικά με τα παρακάτω παρελκόμενα. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών του εκάστοτε παρελκομένου.



Συμβουλή σχετικά με την ασφάλεια

Εάν η αντλία χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με συσκευές τρίτων κατασκευαστών για εφαρμογή σε ασθενείς (π.χ. κάνουλες, καθετήρες κ.λπ.), αυτές πρέπει:

- φέρουν τη σήμανση CE (εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης) και έχουν τοπικά καταχωρηθεί (εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης)
- να μπορούν να προσαρτηθούν σε παρελκόμενα της Medela με ασφάλεια, χωρίς να επηρεάζουν δυσμενώς την απόδοση της αντλίας. Σύνδεση σωλήνων σε επαναχρησιμοποιήσιμα καπάκια δοχείων: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm

Σύνδεση σωλήνων σε επαναχρησιμοποιήσιμους σάκους: Ø6.5–11 mm

Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε εξαρτήματα της Medela και μια νέα συσκευή που εφαρμόζεται σε ασθενείς, αναλαμβάνετε την ευθύνη για ολόκληρο το σύστημα και θα πρέπει να ελέγχετε το συνδυασμό αυτό για να διασφαλίσετε τη διατήρηση των επιθυμητών επιπέδων κενού.

18 Τεχνικά χαρακτηριστικά



υψηλό κενό
- 95 kPa / - 713 mm Hg
Ανοχή: +/- 15%

Μετρηθέν σε υψόμετρο 0 μ.,
ατμοσφαιρική πίεση: 1013,25 hPa.
Σημείωση: Οι στάθμες κενού
μπορεί να ποικίλλουν ανάλογα με
τη γεωγραφική θέση (υψόμετρο
από τη στάθμη της θάλασσας,
ατμοσφαιρική πίεση και
θερμοκρασία).



υψηλή παροχή
40, 50 ή 60 λίτρα/λεπτό.
+/- 5 λίτρα/λεπτό.



9,3 kg
20,5 lb
Έκδοση rack



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/ΕΟΚ), IIa



0123



ΥxΠxB (έκδοση rack)
210x305x375 mm
8,2x12,0x14,8"



95
20
%



+50
-20
°C



106
70
kPa

Συνθήκες μεταφοράς / αποθήκευσης



75
30
%



+40
+5
°C



106
70
kPa

Συνθήκες λειτουργίας



IP21

19 Πινακίδες και σύμβολα



0123

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή αυτή συμμορφούται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη συμμόρφωση με επιπρόσθετες απαιτήσεις ασφαλείας των Η.Π.Α. και του Καναδά για ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τις νομικές προδιαγραφές της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ένα ΣΗΜΕΙΟ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ή μια ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ σχετικά με τη συσκευή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει συμβουλή για την ασφάλεια.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη γείωση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει την κατηγορία της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει την προστατευτική γείωση.

IP21

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει το βαθμό προστασίας από επιβλαβείς επιπτώσεις λόγω διείσδυσης στερεών ξένων σωμάτων και νερού.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη χρήση εξαρτήματος τύπου CF που εφαρμόζεται στον ασθενή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι μπορεί να λάβουν χώρα παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό που έχει επισημανθεί με το εν λόγω σύμβολο.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει την υποδοχή σύνδεσης του ισοδυναμικού αγωγού.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει την υποδοχή σύνδεσης του ποδοδιακόπτη.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ημερομηνία παραγωγής.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την αναφερόμενη ημερομηνία.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι μίας χρήσης. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.

REF

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή.

SN

Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό παραγωγής της συσκευής από τον κατασκευαστή.

LOT

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό παρτίδας της συσκευής από τον κατασκευαστή.

STERILE

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της θερμοκρασίας για τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της σχετικής υγρασίας για τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον περιορισμό της ατμοσφαιρικής πίεσης για τη λειτουργία, τη μεταφορά και την αποθήκευση.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν η συσκευασία της έχει υποστεί ζημιά.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό των ειδών για τον οποίο επαρκεί το περιεχόμενο της συσκευασίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι δεν πρέπει να απορρίπτετε τη συσκευή μαζί με αταξινόμητα οικιακά απορρίμματα (αποκλειστικά για την Ε.Ε.).



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το υλικό αποτελεί μέρος διαδικασίας ανάκτησης/ανακύκλωσης.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη χρήση χαρτονένιας συσκευασίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να διατηρείτε τη συσκευή αυτή μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι πρέπει να χειρίζεστε την εύθραυστη συσκευή με προσοχή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τη μέγιστη στάθμη κενού της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τα επίπεδα παροχής της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τις ηλεκτρικές προδιαγραφές της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει το βάρος της αντλίας.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει τις διαστάσεις (Υ×Π×Β) της αντλίας.

R_x^{only}

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από εντολή ιατρού. Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α., η συσκευή αυτή πρέπει να πωλείται αποκλειστικά από επαγγελματίες υγείας ή μετά από εντολή τους (ισχύει μόνον για τις Η.Π.Α.).

pcs

Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει τον αριθμό των ειδών.



Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει την ηλεκτρική ασφάλεια.

I Technical documentation



WARNINGS

Do not use other accessories than those specified or sold by the manufacturer as replacement parts for internal components as it may result in increased emissions or decreased immunity of the Dominant Flex pump.

HF (high-frequency) surgical equipment, radio networks or the like can influence the operation of the device and may not be operated in combination with the Dominant Flex.

EMC (Electromagnetic Compatibility)

Dominant Flex has been EMC-tested in conformity with the requirements of IEC 60601-1-2:2007 and IEC 60601-1-2:2014 4th Edition according to clause 7 and 8.9 and can be used in the vicinity of other EMC-tested devices that fulfill the requirements of the relevant IEC 60601-1-2 standard. Dominant Flex is a medical device that requires special safety precautions and must be installed and placed in operation in accordance with the following EMC information.

Essential Performance

Medela has determined that the Dominant Flex suction pump does not have any functions, the failure of which to work properly, could impact the safety of the system. As such, there is no essential performance as defined in the IEC 60601-1-2 standard. Nevertheless, the Dominant Flex was tested in accordance with IEC 60601-1-2 ensuring that the pump could maintain the correct vacuum during testing.

Electromagnetic Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2, 3rd Edition and IEC60601-1-2 4th Edition, Table 1)

Electromagnetic Emissions		
Dominant Flex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Dominant Flex should assure that it is used in such environment.		
Emission Tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Dominant Flex uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	



WARNINGS

Dominant Flex should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, Dominant Flex should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Electromagnetic Immunity


Dominant Flex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Dominant Flex should assure that they are used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of Dominant Flex requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Dominant Flex be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic Immunity

Dominant Flex is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Dominant Flex should assure that Dominant Flex is used in such environment.

Immunity Tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Dominant Flex, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed RF transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Dominant Flex used exceeds the applicable RF compliance level above, Dominant Flex should be observed to verify normal operation. If abnormal operation is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating Dominant Flex.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and Dominant Flex

Dominant Flex is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of Dominant Flex can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Dominant Flex as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 0.7 \sqrt{P}$
W			
0.01	0.04	0.04	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.5	3.5	7

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

II List of accessories

Patient tubing (from collection system to patient applied part)

Disposable, 7x10 mm, sterile


 077.0170: 150 cm

Disposable, 6x8 mm, sterile

 077.0184: 150 cm

 077.0965: 150 cm

Disposable, 6x8 mm


 077.0951: 180 cm, sterile


 077.0952: 180 cm

 077.0191: 300 cm, sterile

 077.0193: 300 cm OEM, sterile

Silicone, 7x12 mm

 077.0053: 32 cm
077.0055: 120 cm
077.0056: 150 cm
077.0051: 200 cm
077.0164: 300 cm
077.0052: 2500 cm

 077.0961: 180 cm, silicone (green)

Disposable, 12x18 mm

 077.0963: 200 cm

Silicone, 5x10 mm


 077.0970: 2500 cm

 077.1017

 077.1020

*

Liners

 077.0083/84
077.0194 OEM/
101033142/
101032951/
101035340 OEM

 077.0086/87
101033145/
101033143


Reusable lids


 077.0450


 077.0440

 077.0420/30

Reusable sets

 077.0701: 1 l
077.0702: 2 l
077.0703: 3 l
077.0705: 5 l

 077.0715: 1 l
077.0716: 2 l


 077.0704: 2x3 l
077.0706: 2x5 l
077.0707: 2x2 l


PC jars (max. 4x2.5 l)

 077.0082

 077.0085

Reusable jars (max. 4x5 l)

 077.0110: 1 l
077.0120: 2 l
077.0130: 3 l
077.0150: 5 l

 077.0125: 0.25 l
077.0155: 0.5 l

Vacuum tubing (from suction pump to collection system)

Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm

 077.0054: 50 cm

 077.0901: 100 cm

 077.0902: 200 cm

 077.0905: 500 cm

 077.0900: 2500 cm

 077.0931: 25 cm

 077.0185: 60 cm

 077.0921: 30 cm

 077.0922: 60 cm

 077.0189: 300 cm

 077.0154: 25 cm

 077.0911: 33 cm

 077.0912: 60 cm

 077.0913: 100 cm

 077.1019

 077.1018

 077.1015/16

Filters (optional)



077.0581



077.0092



077.0571

077.0572

077.0577

077.0573

077.0574

077.0575

077.0576

077.0582

101035263

101035264

101035265

101035284

101035285

101035286

101035287

101035288

101035289

Foot controls



077.0723



077.0731

Clampholders



077.0521/0104



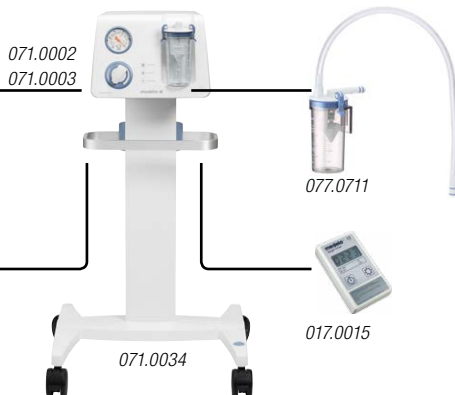
077.0525



077.0751/52



077.0651



071.0002

071.0003

077.0711

071.0015

071.0034

Applied parts Vacuum Assisted Delivery



077.0078



077.0080



077.0171/72/73/74



077.0761/62



077.0175/76/77



077.0792



077.0791

Tubing for high volume setups



077.0563

Change-over valve



077.0542

50 cm serial connection
RCS, silicone: 7x12 mm



077.0158:

34 cm (100 pc) serial
connection DCS,
disposable: 8x12 mm

077.0160:

34 cm serial connection
DCS, disposable:
8x12 mm



077.0095:

25 cm, serial connection,
vacuum tubing, DCS

* Specimen cups

(077.0194 OEM only)



077.0562/64



077.0094

* Drainage valve



077.1022

Additional accessories



077.0523



077.0531/32



077.0192



077.0188/90

- Patsiendivoolikud/voolikuühendused/Páciens csöve/cső csatlakozói/Pacientské hadice/hadicové konektory/Pacientų žarnelės ir jų jungtys/Pacientu caurulvadi/caurulvadu savienotāji/Dreny/konektory do pacjenta/Hadičky pacjenta/spojky hadičiek/Pacientove cevi/cevni priključki/Patientslanger/slangekoblínger/Σωλήνωση ασθενούς/συνδετικά σωληνώσεων
- Aspiratsioonikotid/Betétek/Vaky/Ídéklaí/Ieliktni/Wkłady/Zberné vaky/Vrečke/Poser/Σάκοι
- Korduskasutatavad kaaned/Többször felhasználható fedelek/Víčka pro opakované použití/Daugkartinio naudojimo dangteliai/Vairākkārt lietojamie vāki/Pokrywy wielorazowe/Viečka na opakované použitie/Pokrovi za večkratno uporabo/Låg til flergangsbrug/Επαναχρησιμοποιήσιμα καπάκια
- Korduskasutatavad komplektid/Többször felhasználható készletek/Sady pro opakované použití/Daugkartinio naudojimo rinkiniai/Vairākkārt lietojamie komplekti/Zestawy wielorazowe/Súpravy na opakované použitie/Kompleti za večkratno uporabo/Sæt til flergangsbrug/Επαναχρησιμοποιήσιμα σετ
- PC-purgid/PC edények/Lahve PC/PC indai/PC trauki/Zbiorniki z PC/Nádoby z PC/Posode iz PC/PC-beholdere/Δοχεία από PC
- Korduskasutatavad purgid/Újrahasználható edények/Lahve pro opakované použití/Daugkartinio naudojimo indai/Vairākkārt lietojamie trauki/Zbiorniki wielorazowe/Nádoby na opakované použitie/Posode za večkratno uporabo/Flergangssugebeholdere/Επαναχρησιμοποιήσιμα δοχεία
- Vaakumvoolik/Vákuumcső/Odsávací hadice/Vakuuma vamzdelis/Vakuuma caurulīte/Dren podciśnieniowy/Vákuové hadičky/Cev za vakuum/Vakuumslange/Σωλήνωση κενού
- Filtrid/Szűrők/Filtry/Filtrai/Filtri/Filtry/Filtre/Filtri/Φίλτρα
- Jalglülid/Lábvezérlők/Nožní ovladače/Kojiniai valdymo įtaisai/Kājas vadības pedālis/Sterowanie nożne/Nožné ovládače/Nožni regulatorji/Fodkontaktter/Ποδοχειριστήρια
- Klamberhoidjad/Tartóbilincsek/Svorkové držáky/Laikikliai/Skavu turētāji/Uchwyty naszynowe/Držiaky/Nosilci s sponko/Klemmeholdere/Υποδοχές συγκράτησης
- Lisaosad vaakumsūnnituseks/A vákuumos szülésnél alkalmazott alkatrészek/Doplňky pro vakuovou extrakci/Dalys taikant vakuuminę ekstrakciją/Detaļu saraksts dzemdību atbalstam ar retinājumu (vakuumu)/Części aplikacyjne do odbierania porodów/Aplikované diely odsávania s podporou vákua/Uporabljeni deli za pomoč pri porodu z vakuumom/Anvendte dele, forløsning med sugekor/Εξαρτήματα για αναρροφητική εμβρυοσυλκία
- Proovitopsid/Mintacsészék/Nádoby na vzorky/Mėginių taurelės/Paraugu savākšanas kausi/Pojemniki na próbki/Hrdlá na vzorky/Posodice za vzorce/Vævsprøvekopper/Κύπελλα δειγματοληψίας ιστού

- Drenaažiklapp / Leeresztőszelep / Drenážní ventil / Drenavimo vožtuvas / Nopliūdes vārsts / Zawór drenażowy / Výpustný ventil / Drenažni ventil / Drænventil / Βαλβίδα αποστράγγισης
- Tāiendavad lisatarvikud / További kiegészítők / Doplnkové příslušenství / Papildomi priedai / Papildus piederumi / Akcesoria dodatkowe / Doplnkové příslušenstvo / Dodaten pribor / Øvrigt tilbehør / Επιπρόσθετα παρελκόμενα
- Voolik suure mahuga seadmetele / Cső nagy térfogatú beállításhoz / Hadice pro vysokoobjemové aplikace / Vamzdelis dideliam tūriui paruošti / Caurulīte liela apjoma ierīcēm / Dren do dużej ilości wydzielin / Hadičky pre veľkoobjemové zariadenia / Cev za večje količine tekočin / Slange til højvolumenopsætninger / Σωλήνωση για συνδεομολογίες υψηλού όγκου
- jadaūhendus, vaakumvoolik, ūhekordselt kasutatav kogumissüsteem (DCS) / soros csatlakozás, vákuumcső, eldobható gyűjtőrendszer (DCS) / sériová spojka, odsávací hadice, jednorázový sběrný systém (DCS) / nuosekli jungtis, vakuuma vamzdelis, vienkartinė surinkimo sistema (VSS) / sērijveida savienojums, vakuuma caurulīte, vienreiz lietojama savākšanas sistēma (DCS) / połączenie szeregowe, dren podciśnieniowy, jednorazowy system do odsysania wydzielin (DCS) / sériové pripojenie, vákuová hadička, Zberný systém na jedno použitie (DCS) / serijska povezava, cev za vakuum, zbiralni sistem za enkratno uporabo (DCS) / serieforbindelse, vakuumslange, engangsopsamlingsssystem (DCS) / εν σειρά σύνδεση, σωλήνωση κενού, αναλώσιμο σύστημα συλλογής (DCS)
- jadaūhendus, ūhekordselt kasutatav kogumissüsteem (DCS), ūhekordselt kasutatav voolik / soros csatlakozás, eldobható gyűjtőrendszer (DCS), eldobható cső / sériová spojka, jednorázový sběrný systém (DCS), jednorázová hadice / nuosekli jungtis, vienkartinė surinkimo sistema (VSS), vienkartinis vamzdelis / sērijveida savienojums, vienreiz lietojama savākšanas sistēma (DCS), vakuuma caurulīte / połączenie szeregowe, jednorazowy system do odsysania wydzielin (DCS), jednorazowy dren / sériové pripojenie, Zberný systém na jedno použitie (DCS), hadička na jedno použitie / serijska povezava, zbiralni sistem za enkratno uporabo (DCS), cev za enkratno uporabo / serieforbindelse, engangsopsamlingsssystem (DCS), engangsslange / εν σειρά σύνδεση, αναλώσιμο σύστημα συλλογής (DCS), αναλώσιμη σωλήνωση
- jadaūhendus, taaskasutatav kogumissüsteem (RCS), silikoon / soros csatlakozás, újrahasználható gyűjtőrendszer (RCS), szilikon / sériová spojka, sběrný systém k opakovanému použití (RCS), silikon / nuosekli jungtis, daugkartinė surinkimo sistema (DSS), silikonas / sērijveida savienojums, vairākkārt lietojama savākšanas sistēma (RCS), silikons / połączenie szeregowe, wielorazowy system do odsysania wydzielin (RCS), silikon / sériové pripojenie, Zberný systém na opakované použitie (RCS), silikón / serijska povezava, zbiralni sistem za večkratno uporabo (RCS), silikon / serieforbindelse, flergangsopsamlingsssystem (RCS), silikone / εν σειρά σύνδεση, επαναχρησιμοποιήσιμο σύστημα συλλογής (RCS), σιλικόνη



Medela AG
Lättichstrasse 7
6341 Baar, Switzerland
www.medelahealthcare.com

International Sales

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customer@medela.ch
www.medelahealthcare.com

Australia

Medela Australia Pty Ltd,
Medical Technology
3 Arco Lane
Heatherton, Vic 3202
Australia
Phone +61 3 9552 8600
Fax +61 3 9552 8699
contact@medela.com.au
www.medelahealthcare.com.au

Canada

Medela Canada Inc.
4160 Sladeview Crescent Unit # 8
Mississauga, Ontario
L5L 0A1
Canada
Phone +1 800 435 83 16
Fax +1 800 995 78 67
info@medela.ca
www.medela.ca

China

Medela (Beijing)
Medical Technology Co., Ltd.
Unit M, 4F
No 1068 Wuzhong Road,
Minhang District
Shanghai 201103
P.R. of China
Phone +86 21 6236 8102
Fax +86 21 6236 8103
info@medela.cn
www.medela.cn

France

Medela France SAS
14, rue de la Butte Cordière
91154 Etampes Cedex
France
Phone +33 1 69 16 10 30
Fax +33 1 69 16 10 32
info@medela.fr
www.medela.fr

Germany & Austria

Medela Medizintechnik
GmbH & Co. Handels KG
Postfach 1148
85378 Eching
Germany
Phone +49 89 31 97 59-0
Fax +49 89 31 97 59 99
info@medela.de
www.medela.de

India

Medela India Private Limited
602-603 | 6th Floor,
JMD Megapolis | Sohna Road,
Sector - 48 | Gurgaon 122 001
India
Direct +91 124 4832069
Fax +91 124 4832066
www.medela.in

Italy

Medela Italia Srl a socio unico
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino
40012 Calderara di Reno (BO)
Italy
Phone +39 051 72 76 88
Fax +39 051 72 76 89
info@medela.it
www.medela.it

Japan

Medela K.K.
G-PLACE Sasazuka 13F
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku
Tokyo 151-0073
Japan
Phone +81 3 3373 3454
Fax +81 3 3373 3457
info@medela.jp
www.medela.jp

Netherlands & Belgium

Medela Benelux BV
Uilenwaard 31
5236 WB's-Hertogenbosch
The Netherlands
Phone +31 73 690 40 40
Fax +31 73 690 40 44
info@medela.nl
info@medela.be
www.medela.nl
www.medela.be

Poland

Medela Polska Sp. z o.o.
Ul. Lewinowska 8
03-684 Warszawa
Poland
Phone +48 22 865 12 50
Fax +48 22 864 38 65
info@medela.pl
www.medela.pl

Russia

OOO Medela
Vavilova str. 97, entrance 3
Office 16-17
117335 Moscow
Russia
Phone +7 495 980 6194
Fax +7 495 980 6194
info@medela-russia.ru
www.medela-russia.ru

Spain & Portugal

Productos Medicinales Medela, S.L.
C/ Llacuna, 22 4a Planta
08005, Barcelona
Spain
Phone +34 93 320 59 69
Fax +34 93 320 55 31
info@medela.es
info@medela.pt
www.medela.es
www.medela.pt

Sweden

Medela Medical AB
Box 7266
187 14 Täby
Sweden
Phone +46 8 588 03 200
Fax +46 8 588 03 299
info@medela.se
www.medela.se

Switzerland

Medela AG
Lättichstrasse 7
6341 Baar
Switzerland
Phone +41 848 633 352
Fax +41 41 562 14 42
contact@medela.ch
www.medela.ch

United Kingdom

Medela UK Ltd.
Huntsman Drive
Northbank Industrial Park
Irlam, Manchester M44 5EG
UK
Phone +44 161 776 0400
Fax +44 161 776 0444
info@medela.co.uk
www.medelahealthcare.co.uk

USA

Medela LLC
1101 Corporate Drive
McHenry, IL 60050
USA
Phone +1 877 735 1626
Fax +1 815 307 8942
info-healthcare@medela.com
www.medelahealthcare.us