

CONTENITORI GENERALI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Contenitori in PSU, coperchi riutilizzabili, morsetti, protezione antiribaccamento, O-ring (in caso di fuoriuscita), supporti a parete e contenitori in PC (in caso di fuoriuscita), connettori (smontati dal tubo), supporti, gancio di chiusura

		Tubo in silicone (solo fino a 200 cm), valvola di commutazione (in caso di fuoriuscita)	
		Involucro dell'aspiratore, cavi, interruttore a pedale, regolatore del vuoto a pedale, supporti a parete, carrello, contenitori in PC	
Informazioni supplementari	x	x	x
	- In conformità alla norma ISO 17664-2, queste istruzioni sono state convalidate dal produttore del dispositivo medico come in grado di preparare un dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità dell'incaricato del ricondizionamento garantire che quest'ultimo sia eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale dell'impianto di ricondizionamento per ottenere il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. - Per le specifiche delle qualità dell'acqua, vedere AAMI TIR34.		
Informazioni supplementari	x	x	x
	- Il termodisinfelettore deve essere qualificato secondo la serie ISO 15883; la pulizia e la disinfezione sono state convalidate in un termodisinfelettore certificato ISO 15883 di un laboratorio accreditato. - Tutte le parti smontate devono essere fissate in modo sicuro nei supporti/sui punti di fissaggio. - Non sovraccaricare il termodisinfelettore. Disporre i componenti smontati in modo che nessuna zona rimanga non lavata e che le superfici interne ed esterne non vengano raggiunte dai liquidi detergenti.		
Limiti	x	x	x
	- Smaltire o riparare il dispositivo (o il componente, se applicabile) in presenza di segni visibili di usura o danni.		
Limiti	x	x	x
	- L'aspiratore è stato convalidato per 1250 cicli di ricondizionamento, che corrispondono a una durata utile prevista di 5 anni [5 utilizzi alla settimana]. - Ciò è coerente con la garanzia sui materiali del dispositivo.		
Limiti	x	x	x
	- Gli accessori sono stati convalidati per 375 cicli di ricondizionamento, che corrispondono a una durata utile prevista di 1,5 anni [5 utilizzi alla settimana].		
Avvertenze/precauzioni	x	x	x
	- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale (DPI): guanti monouso e altri DPI secondo le linee guida e le normative locali. - Trattamento al punto di utilizzo con acqua di rubinetto (≤40 °C, ≤104 °F). La mancata osservanza di questa precauzione può causare il fissaggio dei residui e pertanto inibire la disinfezione.		
Avvertenze/precauzioni generali	x	x	x
	- Se il dispositivo viene utilizzato su un paziente affetto da una malattia, i cui agenti patogeni non possono essere eliminati con la procedura descritta di seguito, smaltire il dispositivo. - Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della soluzione detergente e disinfettante per quanto riguarda, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, i tempi di esposizione e le misure di sicurezza. - Eseguire il trattamento al punto di utilizzo subito dopo l'uso del dispositivo (prima che lo sporco possa depositarsi sul dispositivo).		
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x
	- Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione elettrica. Evitare il contatto dei fluidi con le estremità della presa di rete o con l'attacco di alimentazione. - Non immergere o risciacquare mai il dispositivo con acqua o altri liquidi. Non spruzzare agenti detergenti e disinfettanti direttamente sul dispositivo.		
Istruzioni di sicurezza generali	x	x	x
	- Pulire le superfici esterne del dispositivo per rimuovere tutto lo sporco visibile con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua di rubinetto. Prestare attenzione alle aree difficili da pulire (le disinfettare) come fessure, punti ciechi e geometrie complesse.		
Preparazione prima della pulizia	x	x	x
	- In caso di contaminazione nel lume del tubo con connettore o sull'area di accoppiamento tra il connettore e il tubo (se il connettore non può essere rimosso) o nei canali della valvola di commutazione, smaltire il dispositivo secondo le procedure applicabili per il materiale contaminato.		
Preparazione prima della pulizia	x	x	x
	- Smontare i singoli componenti prima di procedere (vedere le istruzioni di montaggio). - Se sporchi, rimuovere i connettori dal tubo flessibile. - Rimuovere gli O-ring dal connettore se sono sporchi. - Aprire con cautela la vite Torx sul supporto, comprimere la molla premendo il pulsante. Dopo aver rimosso la vite, rilasciare lentamente il pulsante. Quindi, rimuovere il pulsante e la molla. Infine rimuovere la griglia inferiore chiudendo il morsetto e tirandolo.		
Preparazione prima della pulizia	x	x	x
	- Se necessario, e per rimuovere lo sporco grasso/ano, immergere i componenti smontati in acqua di rubinetto per 10 minuti e rimuovere le macchie visibili con un panno morbido privo di lanugine imbevuto di acqua di rubinetto.		
Pulizia manuale	x	x	x
	- Se lo sporco residuo si è depositato sul dispositivo, è necessario reidratarlo prima che gli enzimi possano essere efficaci.		
Pulizia manuale	x	x	x
	- Pulire tutte le superfici esterne del dispositivo con CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™. - Pulire le aree difficili da pulire (ad es. dove si incontrano componenti che non possono essere smontati). - In caso di contaminazione, utilizzare una nuova salvietta detergente e disinfettante. - Pulire fino a rimuovere tutto lo sporco visibile.		
Disinfezione manuale	x	x	x
	- Utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. - Prestare particolare attenzione alle aree difficili da pulire del dispositivo. - Dopo 3 minuti, utilizzare una nuova salvietta CaviWipes™ o Incidin OxyWipe S™ e pulire tutte le superfici esterne dell'apparecchiatura. - Assicurarsi che tutte le superfici del dispositivo rimangano visibilmente inumidite a temperatura ambiente per il tempo specificato nelle istruzioni per l'uso del produttore della salvietta. Se la salvietta usata si asciuga troppo per inumidire la superficie, utilizzare una nuova salvietta. - Per facilitare l'esposizione delle aree difficili da pulire, è possibile avvolgere una nuova salvietta CaviWipes o Incidin Oxy Wipe S intorno a una spatola o utensile simile. - Dopo l'esposizione prescritta, rimuovere eventuali residui con un panno morbido privo di lanugine inumidito con acqua purificata.		
Pulizia automatizzata	x	x	x
	- Collegare i tubi al sistema di risciacquo attivo del supporto di carico per garantire il risciacquo interno ed esterno. - Posizionare i coperchi sull'ugello dritto attraverso l'ingresso (lato paziente). - Posizionare tutti gli altri dispositivi nel supporto di carico. - Se necessario, posizionare il supporto per componenti piccoli sul supporto di carico. - Non utilizzare ausili per l'asciugatura (agenti di risciacquo) in quanto potrebbero rimanere sulla superficie e compromettere il dispositivo e la sua biocompatibilità.		
Pulizia automatizzata	x	x	x
	Il programma di pulizia del termodisinfelettore deve attenersi a quanto segue: - 1 minuto di prelavaggio con acqua di rubinetto - 5 minuti di pulizia a 55 °C con una soluzione allo 0,5% di neodisher® MediClean forte in acqua di rubinetto - 1 minuto di risciacquo con acqua fredda purificata		
Disinfezione autom.	x	x	x
	- Disinfezione termica con acqua purificata (senza agente aggiuntivo) a 90 °C per 1 minuto (A0=600) o adattare i valori A0 in base alle linee guida e alle normative locali.		
Asciugatura	x	x	x
	- Asciugare i componenti smontati in un termodisinfelettore a 110 °C per almeno 45 minuti.		
Asciugatura	x	x	x
	- Se l'asciugatura nel termodisinfelettore non è possibile o in caso di umidità residua, asciugare le superfici esterne con un panno morbido, asciutto e privo di lanugine o asciugare accuratamente con aria compressa per uso medico. - Prestare particolare attenzione all'asciugatura delle zone difficili da raggiungere.		
Ispezione	x	x	x
	- Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per verificare la presenza di sporco residuo o di soluzione disinfettante. Se necessario, ripetere la pulizia e la disinfezione. - Ispezionare visivamente il dispositivo o i componenti smontati per escludere la presenza di danni. In caso di danni a uno o più componenti, sostituirli con componenti nuovi.		
Ispezione	x	x	x
	- Eseguire la manutenzione completa o il controllo periodico come indicato nelle presenti IFU.		
Conservazione	x	x	x
	- Conservare sempre il dispositivo in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere.		
Trasporto	x	x	x
	- Ricondizionare il dispositivo prima di inviarlo per la manutenzione. Se ciò non è possibile o può essere fatto solo parzialmente, la confezione deve indicare il potenziale rischio biologico. Si applicano procedure e linee guida locali.		
Trasporto	x	x	x
	- Adattare misure adeguate per garantire l'integrità del dispositivo o dei componenti e per evitare la ricontaminazione fino all'uso, in conformità alle linee guida e alle normative locali.		

GARANZIA E MANUTENZIONE

Garanzia
Medela AG garantisce che il dispositivo sia esente da difetti di materiali e di fabbricazione per un periodo di 5 anni dalla data di consegna. Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente durante tale periodo, purché il difetto non sia originato da abuso o da utilizzo scorretto. Quanto sopra non si applica alle parti soggette a usura derivante dall'utilizzo. Per assicurare la conformità alla presente garanzia e per ottenere un servizio ottimale dai prodotti Medela, si raccomanda di utilizzare esclusivamente accessori Medela con i nostri aspiratori. In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti causati da un uso improprio e non conforme alle disposizioni, riparazioni non autorizzate o un montaggio o smontaggio inappropriato. Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Medela ove siano stati eseguiti lavori sull'aspiratore da parte di personale non autorizzato. La presente garanzia è condizionata dalla restituzione del dispositivo al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/controllo periodico
Gli interventi di manutenzione e assistenza sull'aspiratore, sui suoi moduli o accessori devono essere eseguiti esclusivamente da personale di manutenzione autorizzato e addestrato. Medela consiglia di eseguire il controllo periodico 1 volta all'anno secondo il manuale di assistenza Medela [REF 200.6365], disponibile su richiesta in inglese.

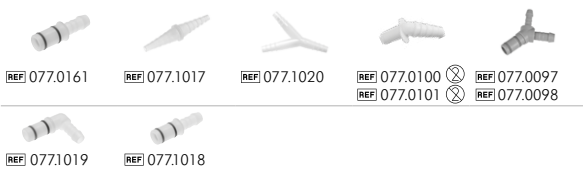
SMALTIMENTO

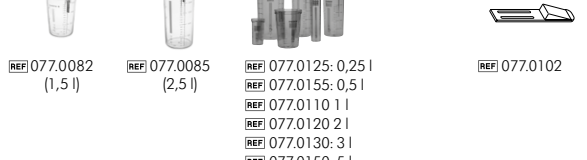
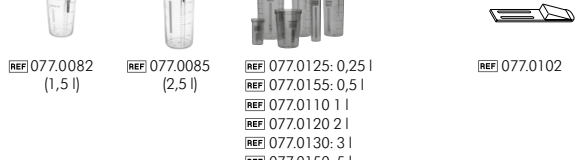
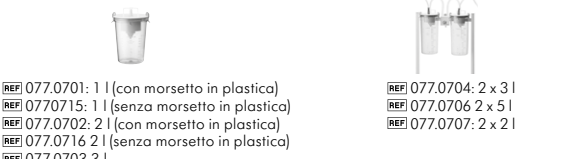
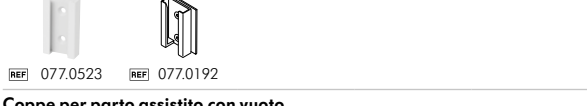
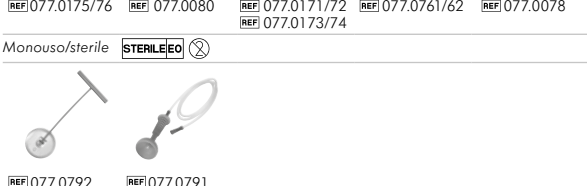
- Utilizzare e smaltire tutti i prodotti in conformità alla pratica clinica e alle linee guida e ai regolamenti locali applicabili.
- Ricondizionare i dispositivi riutilizzabili prima dello smaltimento. Accessori per autoclave contaminati con fluidi corporei.

- Aspiratore e componenti elettrici**
- Informarsi presso il punto vendita o contattare le autorità locali per i punti di raccolta appropriati per i rifiuti di apparecchiature.
 - L'aspiratore Dominant Flex deve essere smaltito in conformità alla Direttiva europea 2012/19/UE RAEE.
 - Non smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche insieme ai rifiuti urbani indifferenziati, ma raccoglieree separatamente.
 - Nell'Unione Europea/Svizzera/Regno Unito, il produttore o il suo fornitore deve ritirare le apparecchiature usate. Altri Paesi possono avere sistemi di raccolta e riciclaggio simili. Rispettare le relative leggi e regolamenti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.
 - La raccolta differenziata e il riciclaggio dei rifiuti al momento dello smaltimento contribuiranno a preservare le risorse naturali e a garantire che vengano riciclati in modo da proteggere la salute umana e l'ambiente.

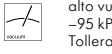
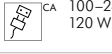
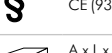
PANORAMICA DEGLI ACCESSORI

- AVVERTENZA**
- L'aspiratore Dominant Flex è stato testato in combinazione con gli accessori elencati di seguito. Per un uso corretto e sicuro, usare l'aspiratore Dominant Flex soltanto con questi accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.
- SUGGERIMENTO RELATIVO ALLA SICUREZZA**
- Dispositivi di interfaccia di terzi (ad es. cannule, cateteri) devono poter essere collegati senza influire sulle prestazioni dell'aspiratore. Prima dell'uso, verificare il corretto funzionamento e il mantenimento dei livelli di vuoto.

REF 071.0003 kg, versione per carrello		
REF 071.0002, versione portatile (non mostrata in questa immagine)		
Tubo paziente (dal sistema di raccolta al componente applicato al paziente)		
Accessori per configurazioni di grandi volumi		
Coppette per campioni		
Supporti a parete		
Coppe per parto assistito con vuoto		
Connettori		
Manouso/sterile		

Sacche		
Coperchi riutilizzabili		
Contenitori in PC (max. 4 x 2,5 l)		
Contenitori riutilizzabili in PSU (massimo 4x5 l)		
Gancio di chiusura		
Set riutilizzabili		
Filtri**		
Comandi a pedale		
Supporti		
Accessori per configurazioni di grandi volumi		
Coppette per campioni		
Supporti a parete		
Coppe per parto assistito con vuoto		
Connettori		
Manouso/sterile		

DATI TECNICI

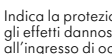
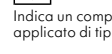
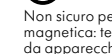
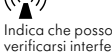
	alta vuoto -95 kPa/-713 mmHg Tolleranza: ±15%	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25hPa Nota: il livello di vuoto varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
	alto flusso 40, 50 o 60 l/min. Tolleranza: + 10 l/min.	Misurato sul livello del mare (0 m), pressione atmosferica: 1013,25hPa Nota: il flusso varia a seconda della posizione (pressione atmosferica, umidità e temperatura).
	9,3 kg 20,5libbre Versione per carrello	
	100-240 V, 50/60 Hz 120 W	
	ISO 13485 CE (93/42/CEE), Ita	
	A x L x P (versione per carrello) 210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 pollici	
	Condizioni di trasporto/conservazione	
	Condizioni di funzionamento	

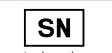
 **IP22**

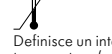
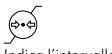
SEGNI E SIMBOLI

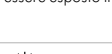
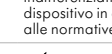
		
Indica la conformità ai requisiti URE relativi ai dispositivi medici.	Indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.	Indica le specifiche legali del sistema.
		
Leggere e seguire le istruzioni per l'uso.	Simbolo di avviso di sicurezza generale, indica informazioni relative alla sicurezza.	Indica un suggerimento relativo alla sicurezza.
		
Indica la messa a terra.	Indica la classe del sistema relativo alla sicurezza elettrica.	Indica la protezione (terra).

IP22

		
Indica la protezione contro gli effetti dannosi dovuti all'ingresso di oggetti estranei solidi e acqua.	Indica un componente applicato di tipo CF.	Non sicuro per la risonanza magnetica: tenere lontano da apparecchiature per la risonanza magnetica (RM).
		
Indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchi contrassegnati dal simbolo stesso.	Indica il connettore per il conduttore equipotenziale.	Indica l'attacco per il collegamento all'interruttore a pedale.
		
Identifica il produttore.	Indica la data di produzione.	Indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.

		
Indica il produttore.	Indica la data di produzione.	Indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.
		
Indica il codice di lotto del produttore.	Indica il codice articolo del dispositivo.	Indica il numero di serie del dispositivo.

		
Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Definisce un intervallo di temperatura (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).	Definisce un intervallo di umidità relativa (ad es. per il funzionamento, il trasporto o lo stoccaggio).
		
Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	Indica di non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata.	Non smaltire i dispositivi elettrici o elettronici insieme ai rifiuti urbani indifferenziati (smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali).

		
Tenere lontano dalla luce solare.	Contiene articoli fragili. Maneggiare con cura.	Tenere lontano dalla pioggia. Conservare in luogo asciutto.
		
Indica il livello massimo di vuoto del sistema.	Indica i livelli di flusso del sistema.	Indica le specifiche elettriche del sistema.

		
Indica il peso del sistema.	Indica le dimensioni (A x L x P) del sistema.	Indica il numero di articoli.
		
Indica che l'articolo è un dispositivo medico.	Indica il riciclaggio del materiale di imballaggio definito dal codice "XX" e dall'abbreviazione "YYY".	Indica che l'imballaggio può essere riciclato.

		
Indica questo lato verso l'alto.	Indica il fusibile.	Indica il numero del modello.
		
Indica la quantità (x) di singoli dispositivi nella confezione.	Indica di consultare le istruzioni per l'uso.	Indica che il dispositivo è sterilizzato mediante ossido di etilene.

		
Indica un sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.	Indica un sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo esterno.	Indica un vettore che contiene informazioni di identificazione univoche del dispositivo.
		
Identifica un'etichetta di identificazione a radiofrequenza.	Indica il rappresentante autorizzato.	Indica l'entità che distribuisce il dispositivo medico nella zona.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

EMC
L'aspiratore Dominant Flex è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 Edizione 4.1 in conformità alle clausole 7 e 8.9. Dominant Flex è un dispositivo medico che richiede speciali misure di sicurezza e deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni di compatibilità elettromagnetica allegate. L'aspiratore Dominant Flex non ha prestazioni essenziali come definite nella norma IEC 60601-1.

- AVVERTENZE**
- Non utilizzare l'aspiratore Dominant Flex in prossimità di altre apparecchiature né sovrapporlo a esse. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'aspiratore Dominant Flex per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.
 - L'uso di accessori o cavi diversi da quelli forniti dal produttore di questo dispositivo può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo, con conseguente funzionamento improprio.

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

Emissioni elettromagnetiche
L'aspiratore Dominant Flex è approvato esclusivamente per i seguenti ambienti elettromagnetici: ambiente di strutture sanitarie professionali e ambiente di assistenza domiciliare.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Dominant Flex utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero provocare interferenze a carico delle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Dominant Flex è indicato per l'uso in tutti i tipi di ambiente, compresi ambienti abitativi e quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Immunità elettromagnetica

L'aspiratore Dominant Flex è approvato esclusivamente per i seguenti ambienti elettromagnetici: ambiente di strutture sanitarie professionali e ambiente di assistenza domiciliare.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	± 8kV a contatto ± 15kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe corrispondere a quella standard per un ambiente commerciale e ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2kV da linea a terra	± 1 kV modalità differenziale ± 2kV da linea a terra	La qualità dell'al