

Dominant Flex

SURGICAL SUCTION PUMP

- EN Instructions for use
- DE Gebrauchsanweisung
- FR Mode d'emploi
- IT Istruzioni per l'uso
- NL Gebruiksaanwijzing
- SV Bruksanvisning
- FI Käyttöohjeet
- NO Bruksanvisning
- ES Instrucciones de uso
- PT Instruções de utilização



Table of Contents

Congratulations	4
1 Warnings and safety instructions	5
Safety instructions	8
2 Power supply	9
Plugging in the pump	9
3 Description	10
Introduction	10
Intended use/indications.....	10
Intended user.....	10
Intended patient population.....	10
Important note.....	10
4 Overview	11
Definition of vacuum	11
Versions and main elements of the pump	11
Back of device.....	12
Operating elements and indicators.....	12
Safety Set.....	12
5 Installation	13
Check initial delivery.....	13
Remove transport lock	14
Set up mobile version (if available).....	14
Assembly of the optional clampholder	14
Set up the Safety Set	14
6 Preparation for use	15
Checks before use	15
Assembly of the basic configuration.....	15
Assembly of the optional foot switch.....	16
Assembly of the REUSABLE collection system	16
Assembly of the DISPOSABLE collection system	17
Install equipotential bonding	17
7 Operating instructions	18
Connect Dominant Flex to mains power	18
Check maximal vacuum for functional check.....	18
Changing flow rate.....	19
Changing vacuum level.....	19
Placing out of operation after use.....	19
8 Vacuum Assisted Delivery setup	20
9 Changing reusable jar	21

10	Changing disposable liner	22
11	Troubleshooting	24
	No LED lit	24
	Yellow LED indicator lit	24
	Motor not running	24
	Insufficient vacuum.....	24
12	Replacing defective fuse	25
13	Filter test	26
14	Cleaning guidelines	27
	General notes	27
	Medela recommended surface cleaning agents for pump housing	27
	Water	27
	Cleaning/disinfection machines	27
	Disposable products	27
15	Warranty and servicing	29
	Warranty.....	29
	Servicing/routine check.....	29
16	Disposal	29
17	Accessories overview	30
18	Technical specifications	31
19	Signs and symbols	32
I	Technical documentation	326
II	List of accessories	330

Congratulations

By choosing the Dominant Flex, you have acquired a high-quality suction pump which is adaptable to your needs by touching on the buttons to change the flow rate. Therefore you can change from nominal mode (at 50l/min) to a faster vacuum build-up (60l/min) or a lower noise level (40l/min). As all Medela suction pumps, this pump provides reliable and simple suction. Its simple handling and cleaning as well as the safety features are additional advantages you receive. A comprehensive range of accessories makes the Dominant Flex ideally suited to a wide range of medical applications and can be used for continuous operation. Contact us – we will be pleased to advise you.

1 Warnings and safety instructions



WARNINGS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



CAUTIONS

Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.



Safety related tip

Indicating useful information about the safe use of the device.

The Dominant Flex is approved exclusively for the use as described in these instructions for use. Medela can only guarantee the safe functioning of the system when the Dominant Flex is used in combination with the original Medela accessories (collection system, tubings, filters etc. – see annex “II List of accessories”).

The Dominant Flex is 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 fulfil the requirements as outlined in the IEC 60601-1-2 standard. 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 pump.

Please read and observe these warning and safety instructions before operation. These Instructions for Use must be kept with the device for later reference.

Please note that these instructions for use are a general guide for the use of the product. Medical matters must be addressed by a physician. Medela is only responsible for the effect on BASIC SAFETY, reliability and performance of the Dominant Flex if it is used in accordance with the Instructions for Use.

CAUTION: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Subject to change.



WARNINGS

- For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a fixed mains socket with protective earth.
- The device must not be used for suctioning explosive, easily flammable or corrosive liquids
- The connecting tubing supplied with the device must never come into direct contact with the suction area. A sterile suction catheter must always be used (risk of infection).
- Before cleaning the device, pull the plug out of the fixed mains socket.
- No modification of this equipment is allowed.
- Consult the indications for use and consider risk factors and contraindications before using the Dominant Flex. Failure to read and follow all instructions in this manual prior to use may result in serious or fatal injury of the patient.
- Do not connect this device to a passive drainage tube.
- Not suitable for setting at a low vacuum, as needed for example for thoracic drainage without specialized accessories. Not approved for outdoor use or transport applications.
- The Dominant Flex pump may shortly shut down with electrostatic discharge (ESD) events at the DC port of 15kV.



CAUTIONS

- Incorrect use can cause pain and injury to the patient.
- Do not use sterile accessories when the sterile packaging is damaged.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walki-talkie can affect the Dominant Flex pump and should be kept at least a distance 1ft (30 cm) away from the equipment.
- The rack version requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent overheating of the device.
- The patient should be monitored regularly according to the physicians' instructions and facility guidelines. Objective indications or signs of a possible infection or complication must be met immediately (e.g. fever, pain, redness, increased warmth, swelling or purulent discharge).
Non-observance can lead to considerable danger of the patient. Monitor the Dominant Flex frequently for operating status.
- To prevent the device from overheating, the exhaust at the bottom of the unit must be unobstructed when the unit is operational.

**Safety related tip**

- The Dominant Flex Suction Pump is Magnetic Resonance (MR) Unsafe. Do not take the pump into the MR environment.
- For safety tests, the device requires service and repair throughout its service life in accordance with the service manual.
- The protection of the Dominant Flex against the effects of the discharge of a cardiac defibrillator is dependent upon the use of appropriate cables.
- Separation from the mains is only assured through the disconnection of the mains plug and the fixed mains socket.
- Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Safety instructions

- The Medela Dominant Flex is a medical device that requires special safety measures in regard to EMC. It must be installed and put into operation in accordance with the EMC information in annex "I Technical documentation (EMC)".
- In the case of overflow, inform the internal technical service immediately and perform the tasks in the service manual.
- In each of the following cases, the device must not be used and it must be repaired by Medela Customer Service:
 - if the power cord or the plug are damaged
 - if the device is not functioning perfectly
 - if the device is damaged
 - if the device shows clear safety defects.
- Keep the power supply cord away from hot surfaces.
- The mains plug must not come into contact with moisture.
- Never pull the mains plug out of the fixed mains socket by pulling on the power supply cord!
- Never leave the device unattended when it is switched on.
- The pump must stand upright during use.
- Never use the device at high room temperatures, while bathing or showering, if you are very tired or in an environment where there is a risk of explosion.
- Never place the device in water or other liquids.
- When using single use, sterile products, please note that they are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.
- Contact your local Medela customer service representative for assistance with product operations.

These instructions for use must be kept for later reference.

2 Power supply

The Dominant Flex is a mains-powered suction pump. Before you plug in the device, please check that your local power supply is the same as the voltage given on the specification plate.

Plugging in the pump

Take the power supply cord and plug into the appliance inlet port at the back of the device. Use the mounting bracket to secure the cord in the inlet port.

3 Description

Introduction

The Dominant Flex is a high-quality suction pump. It is powered by a piston/cylinder system and provides maximum suction performance for many suctioning needs. The Dominant Flex's option of three selectable flow rates gives flexibility depending on surgeon preference. It ideally combines easy handling and cleaning with safety features to ensure optimal operation. You can choose from a comprehensive range of accessories from Medela to configure the pump to many medical applications. The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the device should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Intended use/indications

Intended Use of the Dominant Flex suction pump is the creation of a constant vacuum in the range of 0 to -95 kPa. This vacuum can be used for all applications in the hospital, clinic and doctors practice which require a vacuum in this setting such as: general surgery, liposuction, endoscopy, epicardial ablation, nasopharyngeal suction, neurosurgery, OPCAB, vacuum assisted cesarian/delivery and wound drainage.

Intended user

The Dominant Flex should only be operated by properly trained staff. These persons must not be hard of hearing or deaf and must have adequate visual faculty. The training should be refreshed at least once a year.

Intended patient population

The Dominant Flex is intended to be used on patients only exhibiting conditions as described in the indications for use.

Important note

Compliance with proper surgical procedures and techniques is the responsibility of the physician. Each physician must evaluate the appropriateness of the treatment based on his own knowledge and experience.

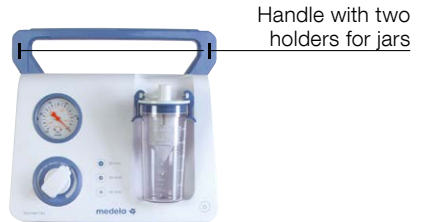
4 Overview

Definition of vacuum

By the application of medical aspiration devices, vacuum is normally given as the difference (in absolute figures) between absolute pressure and atmospheric pressure or as negative values in Kilopascal (kPa). In this document, the indication of -10kPa for example always refers to a pressure range in kPa below atmospheric ambient pressure (according to EN ISO 10079:1999).

Versions and main elements of the pump

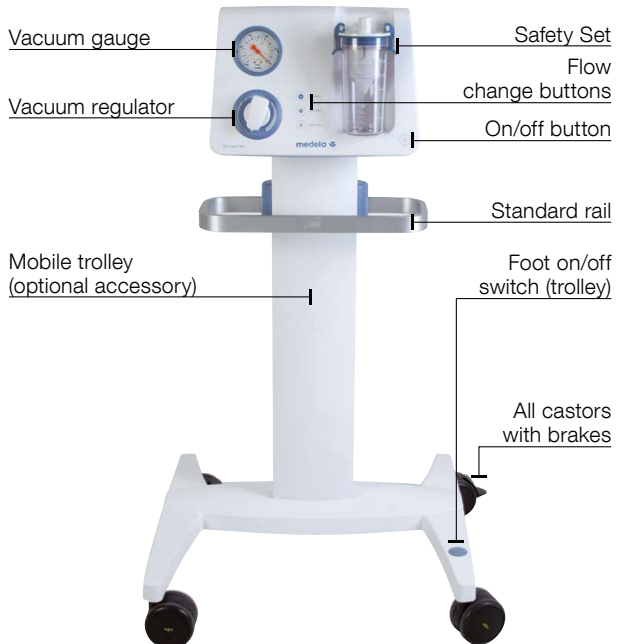
Portable version:



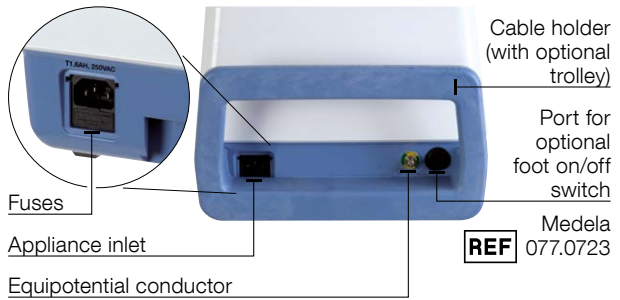
Rack version:



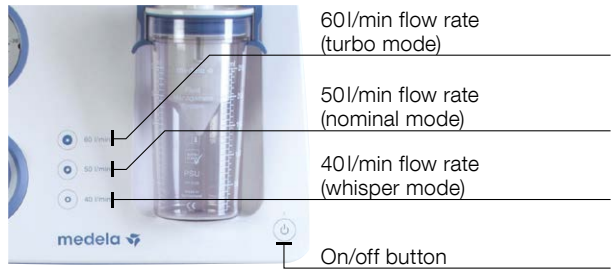
Mobile version:



Back of device



Operating elements and indicators

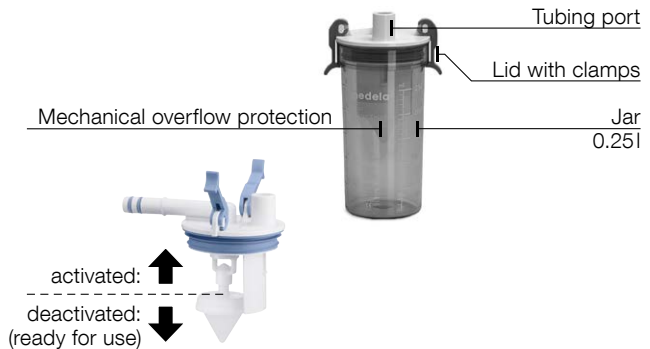


green light Pump is plugged in

yellow light Pump has an error. Refer to chapter 11

white light Pump is running

Safety Set



5 Installation

5.1 Check initial delivery

Check the delivery package of the Dominant Flex for completeness and general condition.



Dominant Flex portable version

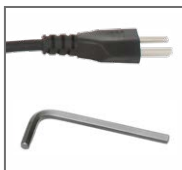
REF 071.0002

or



Dominant Flex rack version

REF 071.0003



Mains plug/Allen key

REF See service manual



Safety Set

REF 077.0711



Silicone Tubing $\varnothing 7 \times 12$ mm with 2 coupling pieces

REF 077.0922



Instructions for use

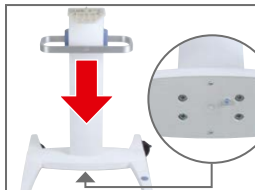
REF 200.5522

5.2 Remove transport lock

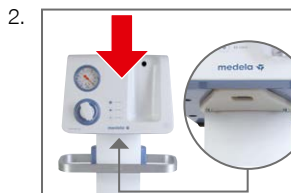


- 1.1 Remove the red note
- 1.2 Remove 3 screws and store them for later use.

5.3 Set up mobile version (if available)

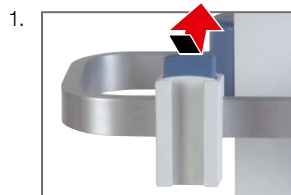


- 1.1 Position top part of trolley on bottom part, making sure the tubing fits as shown.
- 1.2 Connect parts with 4 screws.



- 2.1 Position pump on trolley. Make sure that the front of the pump and the standard rail point forward.
- 2.2 Connect pump with 4 screws.
- 2.3 Attach the cable holder with the two screws to the pump.

5.4 Assembly of the optional clampholder (when using the optional trolley)



- 1.1 Press and hold the blue release knob.
- 1.2 Attach the clampholder to the standard rail by releasing the blue knob.

5.5 Set up the Safety Set



- 1.1 Attach the mechanical overflow protection to the lid. Pull gently downwards to make sure it is open/deactivated.
- 1.2 Attach the lid to the jar.
- 1.3 Close the two lid clamps.



- 2.1 Attach the Safety Set to the pump.

6 Preparation for use



WARNINGS

For use only by medically trained persons who have been adequately trained in suction procedures and in the use of aspirators.




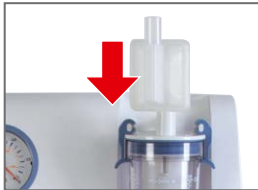
CAUTIONS

- The Dominant Flex must remain in an upright position during use.
- The rack version requires a minimum distance of 5 cm to the enclosure to prevent from overheating of the device. The back of the enclosure must be open.
- Sterile accessories must be checked to ensure the integrity of the packaging before use.
- Non sterile and reusable accessories must be cleaned, disinfected and/or sterilized according to the Medela cleaning guide (product code 200.2391).

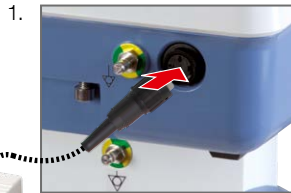
6.1 Checks before use

- **Check the Dominant Flex system before use for damage of the power cord or plug, obvious device damage or safety defects and proper functioning of the device.**
- **Check for completeness and general condition of the Dominant Flex delivery package.**
- **Check all accessories prior to use:**
 - **suction jars, lids and liners for cracks, brittle and flawed spots. Replace if necessary.**
 - **Tubing for cracks, brittle areas and that connectors are firmly attached. Replace if necessary.**
 - **As an additional safety test, evacuate the system (including jars) to maximum vacuum before actual use.**

6.2 Assembly of the basic configuration

1.  1.1 Make sure that the Safety Set is attached to the Dominant Flex. See chapter 5.5.
2.  2.1 Attach a filter (if required) to the Safety Set with the arrow pointing in the flow direction.
3. Attach all necessary accessories according to your needs. See annex "II List of accessories".

6.3 Assembly of the optional foot switch



- 1.1 Connect the optional foot switch to the pump by plugging in the plug.
- 1.2 Test the correct functioning of the foot switch.

6.4a Assembly of the REUSABLE collection system

positions for jars:



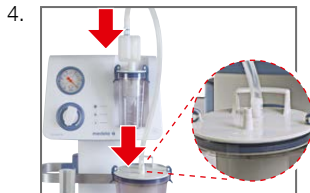
1. If you use a DISPOSABLE collection system proceed with step 6.4b



- 2.1 Attach mechanical overflow protection to lid.
- 2.2 Pull gently downwards to make sure it is open/deactivated.



- 3.1 Attach the lid to the jar and lock with the two lid clamps.
- 3.2 Attach the jar to the carrying handle (portable version only) or to the optional clampholder on the rail (see step 5.4).



- 4.1 Connect tubing from the Safety Set to the lid of the jar (vacuum port).



- 5.1 Connect patient tubing to the lid of the jar (patient port).

6.4b Assembly of the DISPOSABLE collection system



1. If you use a REUSABLE collection system proceed with step 6.4a

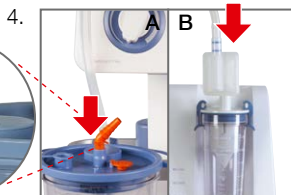


2.1 Choose the size necessary for the application.
Yellow colour code: 1.5l,
Orange colour code: 2.5l.

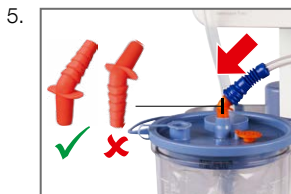
2.2 Attach the jar to the carrying handle (portable version only) or to the optional clampholder on the trolley (see step 5.4).



3.1 Prepare and insert corresponding liner size according to instructions delivered with liners. The disposable liner has an integrated overflow protection filter. No action is necessary to activate it.



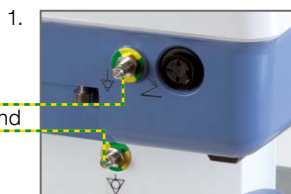
4.1 Connect tubing from the jar (A) to the Safety Set (B).



5.1 Connect patient tubing to the lid of the liner using either the coloured angle piece or the patient port directly (depending on tubing size).

6.5 Install equipotential bonding

to bus bar and



1.1 Connect the equipotential conductor at the back of the Dominant Flex with the bus bar as advised by your technician and according to inhouse directives. The respective cable is not supplied from Medela.

The equipotential conductor and connecting cables are used to equalise the potential between equipment placed in the hospital environment.

7 Operating instructions

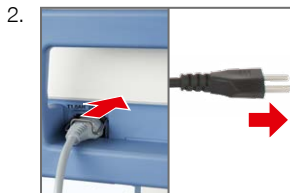


CAUTIONS

The Dominant Flex is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

7.1 Connect Dominant Flex to mains power

1. Check the pump before use following the instruction in chapter 6.1.



2.1 Connect the power cord to the appliance inlet at the back of the Dominant Flex.

2.2 Plug in the mains plug of the power cord to a fixed mains socket.



3.1 An internal self-test is performed. When the green LED lights up, the device is ready for use.

7.2 Check maximal vacuum for functional check



1.1 Switch on the Dominant Flex. The pump will indicate a flow rate of 50l/min.



2.1 Turn the vacuum regulator to the right to set maximum vacuum



3.1 Seal the end of the patient tubing with your thumb.

3.2 Compare the maximum vacuum according to the specification (on left). See chapter 11 if the maximum vacuum is not reached.

Specifications:

Altitude

above

sea level:

Max. Vacuum:

+ 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%)



CAUTIONS

When the Dominant Flex is used for wound drainage, the negative pressure should be set according to instruction of the specialist and not cause any wound damage.

7.3 Changing flow rate



- 1.1 Change flow rate according to operator preference. After switching on the pump (with either the foot switch or the button on the pump), it will start running in the 50l/min. mode.
- 1.2 Touch to change to:
 60l/min: **turbo mode**
 50l/min: **nominal mode**
 40l/min: **whisper mode**

7.4 Changing vacuum level

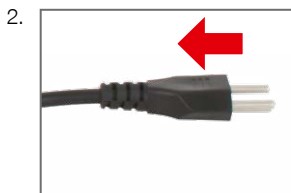


- 2.1 Clamp patient tubing
- 2.2 Turn vacuum regulator to select the correct vacuum according to the particular application.
- 2.3 Check vacuum gauge for setting.

7.5 Placing out of operation after use



- 1.1 Touch on/off button to switch off the Dominant Flex.



- 2.1 Disconnect the mains plug from the fixed mains socket.

3. Clean and disinfect the Dominant Flex. See chapter 14.

8 Vacuum Assisted Delivery setup

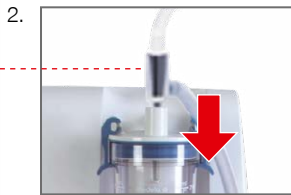


CAUTIONS

The Dominant Flex is to be set up in such a way, that a separation from the mains supply can be easily managed.

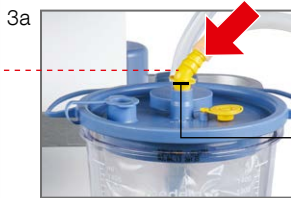


1. Set up pump and accessories according to chapter 6.



2.1 Connect the foot vacuum regulator: the silver adapter must be fully seated in the Safety Set of the suction pump.

2.2 Attach tubing to top of metal adapter.



3.1 Attach tubing from suction cup to patient connection on the lid of the liner.



3.1 Attach tubing from suction cup to patient connector on suction jar of the reusable collection system.

Specifications:

Altitude

above

sea level:

Max. Vacuum:

+ 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%)



4.1 Switch on pump, turn to max. vacuum, clamp tubing from suction cup and fully depress the vacuum regulator (forward and down, using ball of foot).

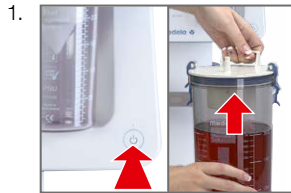
4.2 Compare maximum vacuum according to specification (on left).



5.1 If OK, release vacuum by returning foot vacuum regulator to resting «zero pressure» state (rear and down using heel of foot).

5.2 The pump is now ready for use.

9 Changing reusable jar



- 1.1 Switch pump off by touching the on/off button.
- 1.2 Remove patient and vacuum tubings from the lid.
- 1.3 Remove full jar from the Dominant Flex.



- 2.1 Prepare new jar and unpack it.
- 2.2 Secure new jar in the clampholder or directly to the Dominant Flex.
- 2.3 Reconnect vacuum tubing and new patient tubing firmly.

3. Empty jar and dispose of patient tubing according to local guidelines and inhouse guidelines.



- 4.1 Switch pump on by touching the on/off button. Vacuum is built up.
- 4.2 Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.4.

10 Changing disposable liner

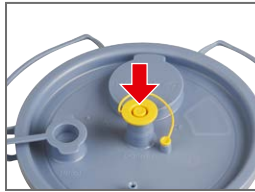


WARNINGS

Disposable liners are not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics.



1.



1.1 Remove patient tubing with coloured angle piece from lid.

1.2 Plug patient port.

2.



2.1 Switch pump off by touching the on/off button.

3.



3.1 Reduce vacuum to minimum by turning vacuum regulator to the left.

4.

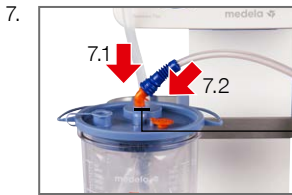


4.2 Remove full liner from the jar.

5. Dispose of the liner and patient tubing in accordance with local guidelines and inhouse guidelines.



- 6.1 Prepare new liner and unpack it.
- 6.2 Insert new liner in the jar and press down lid.



- 7.1 Connect tubing from the jar to the Safety Set.
- 7.2 Connect new patient tubing firmly.



- 8.1 Switch pump on by touching the on/off button. Vacuum is built up.
- 8.2 Set vacuum according to the particular application. See chapter 7.4.

11 Troubleshooting

No LED lit

The Dominant Flex is not connected to the mains or the fuse needs replacement.

Yellow LED indicator lit

Minor case

yellow LED indicator lit but the pump can be switched on and off:

- contact the internal technical department or your authorised service center at next possible occasion.

Major case

yellow LED indicator lit and pump cannot be switched on and off:

- contact the internal technical department or your authorised service center for repairs/ maintenance.

Motor not running

Check to ensure:

- the Dominant Flex is switched on. The standby LED must be illuminated.
- the mains plug is inserted correctly into the fixed mains socket and into the appliance inlet.
- the fuse on the back of the Dominant Flex is not defective. For replacing the defective fuse see chapter 12.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department.

Insufficient vacuum

Check if:

- the vacuum regulator is set correctly.
- the tubing is not defective or broken. If necessary, replace.
- all plug-in connections are tight.
- the overflow protection is deactivated/open. If the overflow protection is activated, deactivate it as shown under 6.4a/2.2.
- the suction jar/lid have no cracks, brittle areas, discolouration. If necessary, replace.
- the disposable system has no cracks, brittle areas, discolouration. If necessary, replace.
- the filter is not clogged. To test if the filter is clogged see chapter 13.

If the fault cannot be rectified, please contact the internal technical department.

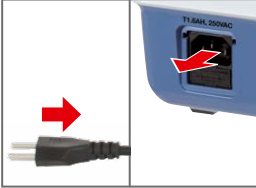
12 Replacing defective fuse



WARNINGS


Before replacing the fuse, pull the mains plug out of the fixed mains socket.

1.



1.1 Disconnect the Dominant Flex from the mains.
1.2 If attached, remove the cable holder (2 screws on bottom).


2.



2.1 Open (pull out) the fuse holder on the back of the Dominant Flex.

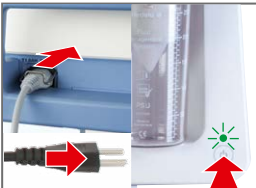
3. Replace the defective fuse(s). Make sure that the technical specifications are correct.
T 1.6AH, 250VAC, 5x20 mm

4.



4.1 Close (push back) the fuse holder.

5.



5.1 Reconnect the Dominant Flex to the mains again.
5.2 Switch on the Dominant Flex again.

13 Filter test



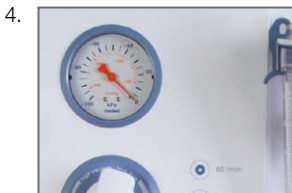
1.1 Remove tubing from filter.



2.1 Select maximum vacuum.



3.1 Switch on Dominant Flex by pressing the on/off button.



4.1 Read the vacuum.

4.2 Replace the filter if the vacuum exceeds - 20kPa.

14 Cleaning guidelines



WARNINGS

After each use, the parts that have been in contact with the aspirated secretions are to be cleaned, disinfected, sterilised or disposed of **according to the table on the next page**.



Before cleaning the device, pull the mains plug out of the fixed mains socket.



Safety related tip

Avoid contact of fluids with the ends of the mains plug or appliance inlet port.

General notes

- These are general recommendations only that may be adjusted individually, based on the hospital's specific directives and cleaning practices and policies.
- Also refer to detailed information according to Medela cleaning instructions (product code 200.2391).
- Wear protective gloves for cleaning/disinfection.
- Dispose of fluids such as blood and secretions and the parts contaminated with them in accordance with internal hospital guidelines.

Medela recommended surface cleaning agents for pump housing

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

Water

Use only the purest quality of water for cleaning. Water hardness is a serious consideration since deposits left on medical products may not be properly decontaminated. Use deionised water in order to reduce this problem. The final rinse water should be bacterial free and contains no endotoxins.

Cleaning/disinfection machines

Can be used to desinfect parts from the table on the next page. A hot water rinse (maximum temperature 100°C) may provide a medium-to high level of disinfection. Every section of the constituent parts must be accessible in order to ensure efficient cleaning. We recommend using a cleaning/disinfecting machine that has been approved by the Robert Koch-Institute and complies with ISO 15883. Recommended temperature for noncritical medical devices (i.e. those that only come into contact with uninjured skin) is 90°C for 1 minute. The time is increased to 5 minutes for all medical devices that are considered to be critical.



Disposable products

These are single use products not intended to be reprocessed. Reprocessing could cause loss of mechanical, chemical and/or biological characteristics. Reuse could cause cross contamination.

PSU* jars, lids	PC** jars	Silicone tubing	Reusable suction cups	Pump housing Mainscable	Plastic accessories	Legend: * Polysulfone ** Polycarbonate
x	x	x	x	x	x	1. Disassembly Separate all individual parts before cleaning, disinfecting and sterilising.
x	x	x	x			2. Cleaning Clean components in hot water (60–70 °C) containing a detergent with a pH range between 6.0 and 8.0 only, in order to avoid damaging the instruments and containment devices. Enzymatic detergents help with the removal of organic matter, such as blood. Detergents should be used according to their manufacturer's recommended concentration levels. Some alkaline detergents have been formulated to be safe for reprocessing medical devices. The manufacturers of these detergents should provide information about specific materials that may be damaged by their detergents. Soak all parts thoroughly with warm, soapy water or in enzymatic detergent for 1–5 minutes. 1. Remove visible dirt with a cleaning tool – general purpose cleaning brushes, such as pipe cleaners or non-abrasive lint cloths. Brushes and pipe cleaners should fit snugly but still be able to be moved around easily within the area to be cleaned. Rinse thoroughly in clear water. Allow to dry 2. Check the instruments for visible dirt and repeat these steps if necessary.
				x	x	3. Cleaning Wipe with detergent mentioned above. Use clean cloth to dry.
x	x	x	x		x	4. Disinfect Soak at room temperature for 30 minutes in a disinfection/cleaning solution (A). After the reaction time, use water to rinse the solution residue from the individual parts and rinse the tubing. Rinse for at least 2 minutes with the cleaning solution (B). (A) fluid aldehyde-free disinfection solution with cleaning effect for use as a soaking bath, bactericide, fungicide, limited virucide, with good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone, slightly alkaline. e.g. 2% neodisher® Septo MEDsolution (B) Fluid, pH-neutral, enzymatic cleaning solution for the treatment of instruments by machine or manually with very good material compatibility for stainless steel, non-ferrous material and plastics including silicone. or use cleaning/disinfecting machine.
x		x	x			5. Sterilise Remove any chemical disinfectant residue before autoclaving. Do not stack during autoclaving. In the autoclave at 134 °C for 10 minutes. The sterilisation device must comply to ISO 17665:2003. The following procedures are acceptable: In the autoclave with saturated steam at 132 °C, with triple pre-evacuation, sterilisation time of 6 minutes, or at 135–137 °C in an porous load vacuum autoclave for 3–3.5 minutes
x	x	x	x		x	6. Storing components After disinfection/sterilising, store the components in sterile foil until required for use.

15 Warranty and servicing

Warranty

Medela AG warrants the device will be free from defects in materials and workmanship for a period of 5 years from the date of delivery. Faulty material will be replaced free of charge during this period if not resulting from abuse or misapplication. This will not apply to parts subject to wear and tear in use. To ensure compliance with this warranty as well as optimum service from Medela products, we recommend the exclusive use of Medela accessories with our pumps. In no event shall Medela AG be liable for claims which exceed the scope of warranty described including liability for consequential damages, etc. The right to the replacement of faulty parts will not be recognized by Medela if any work has been carried out on the pump by unauthorized persons. This warranty is subject to the appliance being returned to a Medela service centre.

Servicing/routine check

Routine checks and service work are only to be carried out by positions authorised by Medela. Medela recommends to carry out the routine check 1x per year (see service manual in English). The Medela service manual is available upon request.

16 Disposal

The Dominant Flex is made of metals and plastics and should be disposed of in accordance with the European directives 2011/65/EU and 2012/19/EU. Additional, local guidelines must also be observed. Please take care that you dispose of the Dominant Flex and its accessories in accordance with your local disposal guidelines.



User information for the disposal of electrical and electronic equipment

This symbol means that the electrical and electronic equipment must not be disposed together with unsorted municipal waste. Correct disposal of this device protects and prevents possible damage to the environment or human health. For more information about the disposal contact the manufacturer, your local caregiver or healthcare provider. This symbol is only valid in the European Union. Please respect the relevant state laws and rules in your country for the disposal of electrical and electronic equipment.

17 Accessories overview



WARNINGS

Dominant Flex was verified in combination with the accessories listed in annex “II List of accessories”. For correct and safe operation, use Dominant Flex with these accessories only. Further information is supplied on the instruction sheet of the individual accessory.



Safety related tip

If the pump is used together with third party patient interfacing devices (e.g. cannulas, catheters), they must:

- have CE mark (within the European Union) and local registration (outside of the European Union)
- be able to be attached to Medela accessories safely without impacting the performance of the pump.

 Tubing connection on reusable lids of jars: Ø6–10mm, Ø10–14mm

 Tubing connection on disposable liners: Ø6.5–11mm

Note: when combining Medela parts and a new patient interfacing device, you take over the responsibility of the entire system and should test the combination to ensure the vacuum levels are properly maintained.

18 Technical specifications



high vacuum
- 95 kPa / - 713 mmHg
Tolerance: +/- 15 %

Measured at 0 m, atmospheric pressure: 1013.25 hPa Please note: vacuum levels may vary depending on location (meters above sea level, atmospheric pressure and temperature).



high flow
40, 50 or 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9.3 kg
20.5 lbs
Rack version



100-240V, 50/60Hz
120 W



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



0123



HxWxD (rack version)
210x305x375 mm
8.2x 12.0x 14.8 inches



95
20 %



+50
-20 °C



106
70 kPa

Transport/Storage Conditions



75
30 %



+40
+5 °C



106
70 kPa

Operating Conditions



IP21

19 Signs and symbols



0123

This symbol indicates the compliance with the essential requirements of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.



This symbol indicates the class of the pump.



This symbol indicates the date of manufacture.



This symbol indicates protective earth (ground).



This symbol indicates that the device should not be used after the date shown.

IP21

This Symbol indicates the protection against ingress of solid foreign objects and against harmful effects due to the ingress of water.



This symbol indicates the compliance with additional USA and Canada safety requirements for medical electrical equipment.



This symbol indicates a type CF applied part.



This symbol indicates a single use device. Do not reuse the device.



This symbol indicates the legal specifications of the pump.



This symbol indicates MR UNSAFE

REF

This symbol indicates manufacturer's catalogue number.



This symbol indicates to follow instructions for use.



This symbol indicates that interferences may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.

SN

This symbol indicates manufacturer's serial number.



This symbol indicates a CAUTION or WARNING associated with the device.



This symbol indicates the equipotential conductor connection.

LOT

This symbol indicates manufacturer's batch code.



This symbol indicates safety related tip.



This symbol indicates the connection port for the foot switch.

STERILE EO

This symbol indicates the device is sterilized using ethylene oxide.



This symbol indicates earth (ground).



This symbol indicates the manufacturer.



This symbol indicates the temperature limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates the humidity limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to handle the fragile device with care.



This symbol indicates the fuse



This symbol indicates the atmospheric pressure limitation for operation, transport and storage.



This symbol indicates to keep the device dry.



This symbol indicates the maximum vacuum level of the pump.



This symbol indicates do not use the device if package is damaged.



This symbol indicates the flow levels of the pump.



This symbol indicates the number of items n that the content is sufficient for.



This symbol indicates the electrical specifications of the pump.



This symbol indicates do not dispose the device together with unsorted municipal waste (for EU only).



This symbol indicates the weight of the pump.



This symbol indicates that the material is part of a recovery/ recycling process.



This symbol indicates the dimensions (h x w x d) of the pump.



This symbol indicates a carton package.



This Symbol indicates a Prescription Device. U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (for US only).



This symbol indicates to keep the device away from sunlight.



This symbol indicates number of items.

Inhaltsverzeichnis

Herzlichen Glückwunsch	36
1 Warn- und Sicherheitshinweise	37
Sicherheitshinweise	40
2 Stromversorgung	41
Inbetriebnahme.....	41
3 Beschreibung	42
Einleitung	42
Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen	42
Vorgesehene Benutzer	42
Patientenzielgruppe	42
Wichtiger Hinweis	42
4 Übersicht	43
Definition von Vakuum	43
Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe	43
Rückseite.....	44
Bedienelemente und Anzeigen	44
Sicherheits-Set	44
5 Installation	45
Lieferumfang überprüfen	45
Transportsicherung entfernen	46
Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar).....	46
Montage der optionalen Schienenklemme.....	46
Sicherheits-Set einrichten.....	46
6 Anwendung vorbereiten	47
Tests vor Gebrauch	47
Montage der Grundkonfiguration	47
Montage des optionalen Fußschalters.....	48
Montage des MEHRWEG-Auffangsystems	48
Montage des EINWEG-Auffangsystems	49
Potenzialausgleich einrichten	49
7 Betriebsanweisungen	50
Die Dominant Flex mit dem Stromnetz verbinden	50
Funktionstest mit maximalem Vakuum	50
Die Saugleistung ändern	51
Vakuumstärke ändern.....	51
Außerbetriebnahme nach Gebrauch	51
8 Vakuumextraktionssystem	52
9 Mehrweg-Behälter wechseln	53

10	Einweg-Beutel wechseln	54
11	Problembehebung	56
	Die LED leuchtet nicht	56
	Gelbe LED leuchtet.....	56
	Motor läuft nicht	56
	Ungenügendes Vakuum	56
12	Sicherung wechseln	57
13	Filter testen	58
14	Richtlinien für die Reinigung	59
	Allgemeine Hinweise.....	59
	Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse.....	59
	Wasser.....	59
	Reinigungs-/Desinfektionsgeräte.....	59
	Einweg-Artikel.....	59
15	Garantie und Wartung	61
	Garantie.....	61
	Wartung/Routinekontrolle.....	61
16	Entsorgung	61
17	Zubehörübersicht	62
18	Technische Daten	63
19	Zeichen und Symbole	64
I	Technische Dokumentation (EMV)	326
II	Zubehörliste	330

Herzlichen Glückwunsch

Mit der Dominant Flex haben Sie eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe erworben, die sich Ihren Bedürfnissen anpasst und dessen Saugleistung durch eine einfache Berührung geändert werden kann. Sie können von der Standardeinstellung (50 l/min) zu einem rascheren Vakuumaufbau (60 l/min) oder einem geringeren Geräuschniveau (40 l/min) wechseln. Wie alle Medela Absaugpumpen bietet dieses Gerät zuverlässiges und einfaches Absaugen. Die einfache Handhabung und Reinigung sowie die Sicherheitsvorkehrungen sind weitere Pluspunkte. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment ist die Dominant Flex hervorragend für verschiedene medizinische Anwendungen geeignet und kann im Dauerbetrieb verwendet werden. Kontaktieren Sie uns – wir beraten Sie gerne.

1 Warn- und Sicherheitshinweise



ACHTUNG

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.



VORSICHT

Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die zu mittleren bis kleineren Verletzungen führen kann.



Sicherheitshinweis

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

Die Dominant Flex ist ausschließlich zur in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verwendung zugelassen. Medela kann ein sicheres Funktionieren des Systems nur gewährleisten, wenn die Dominant Flex in Kombination mit dem Medela Originalzubehör (Auffangsystem, Schläuche, Filter usw. - siehe Anhang „II Zubehörliste“) verwendet wird.

Die Dominant Flex ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten eingesetzt werden, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit der Dominant Flex betrieben werden.

Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Medela ist nur dann verantwortlich für die GRUNDSICHERHEIT, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Dominant Flex, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.



ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.
- Um Risiken durch elektrische Schläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Steckdosen angeschlossen werden, die über einen Schutzerdungsleiter verfügen.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen explosiver, leicht entflammbarer oder ätzender Flüssigkeiten verwendet werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschlussschlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).
- Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- Das Gerät darf nicht verändert werden.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Dominant Flex verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Ohne spezielles Zubehör nicht geeignet für den Betrieb bei niedrigem Vakuum, wie es beispielsweise für die Thoraxdrainage nötig ist. Nicht für die Verwendung im Freien und in Transportmitteln geeignet.
- Die Dominant Flex kann sich bei elektrostatischen Entladungen (ESD) von 15 kV am DC-Anschluss kurzzeitig ausschalten.



VORSICHT

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Verwenden Sie kein steriles Zubehör, dessen sterile Verpackung beschädigt wurde.
- Drahtlose Kommunikationsdienste wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Dominant Flex beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm (1 Fuß) vom Gerät ferngehalten werden.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm zur Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Richtlinien laufend zu überwachen. Objektiven Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Erhitzung, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen.
Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen.
Der Betriebszustand der Dominant Flex ist häufig zu überprüfen.
- Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, achten Sie darauf, dass der Auslass am unteren Teil der Einheit während des Betriebes frei ist.



Sicherheitshinweis

- Die Dominant Flex Absaugpumpe ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Für die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen sind während der Lebensdauer des Geräts Wartung und Reparatur gemäß den Serviceanweisungen erforderlich.
- Der Schutz der Dominant Flex gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung der geeigneten Kabel ab.
- Die Trennung von der Netzspannung erfolgt einzig durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Sicherheitshinweise

- Die Medela Dominant Flex ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV bedingt. Sie muss gemäß den EMV-Informationen in Kapitel 22 installiert und in Betrieb genommen werden.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in den Serviceanweisungen vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Medela Kundendienst repariert werden:
 - wenn Stromkabel oder Stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
 - wenn das Gerät andere offensichtliche Sicherheitsmängel aufweist.
- Stromkabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Der Stecker darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen.
- Eingeschaltetes Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.
- Während des Gebrauches muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Das Gerät nie bei hohen Zimmertemperaturen, beim Baden oder Duschen, wenn Sie sehr müde sind oder in explosionsgefährdeter Umgebung in Gebrauch nehmen.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten stellen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela Händler vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

2 Stromversorgung

Die Dominant Flex ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie bitte, ob die auf dem Typenschild angegebene Spannung Ihrer hausinternen Spannung entspricht.

Inbetriebnahme

Stecken Sie das Stromkabel in die Buchse auf der Rückseite des Geräts ein. Verwenden Sie die Halterung, um das Kabel an der Buchse zu befestigen.

3 Beschreibung

Einleitung

Die Dominant Flex ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe. Das Kolben/Zylinder-Antriebssystem bietet höchste Saugleistung für viele verschiedene Anwendungszwecke. Die drei wählbaren Saugleistungen der Dominant Flex bieten dem Chirurgen erhebliche Flexibilität. Das Gerät verbindet idealerweise einfache Handhabung und Reinigung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet. Das Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Pumpe beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

Die bestimmungsgemäße Verwendung der Dominant Flex Absaugpumpe besteht darin, ein konstantes Vakuum im Bereich zwischen 0 und -95 kPa zu erzeugen. Dieses Vakuum kann für alle Anwendungen im Krankenhaus, in Kliniken oder Arztpraxen eingesetzt werden, die ein Vakuum in diesem Bereich benötigen, wie beispielsweise: allgemeine Chirurgie, Liposuktion, Endoskopie, epikardiale Ablation, Nasen-Rachen-Absaugung, Neurochirurgie, Koronararterien-Bypass ohne Herzlungenmaschine (OPCAB), vakuumunterstützter Kaiserschnitt/Entbindung und Wunddrainage.

Vorgesehene Benutzer

Die Dominant Flex sollte nur von entsprechend ausgebildetem Personal betrieben werden. Die Anwender dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen. Die Ausbildung sollte mindestens einmal jährlich aufgefrischt werden.

Patientenzielgruppe

Die Dominant Flex ist ausschließlich für den Einsatz an Patienten mit den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Beschwerden vorgesehen.

Wichtiger Hinweis

Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.

4 Übersicht

Definition von Vakuum

In der Anwendung von medizinischen Absauggeräten wird Vakuum normalerweise als Differenz (in absoluten Zahlen) zwischen absolutem Druck und atmosphärischem Druck oder als negativer Wert in Kilopascal (kPa) angegeben. In diesem Dokument bedeutet z. B. die Angabe von -10 kPa immer einen entsprechenden Druckbereich in kPa unter dem atmosphärischen Umgebungsdruck (nach EN ISO 10079:1999).

Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe

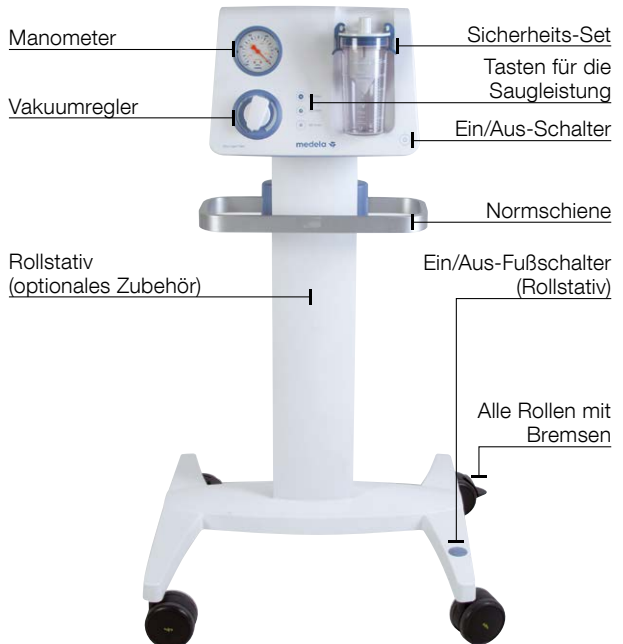
Tragbare Version:



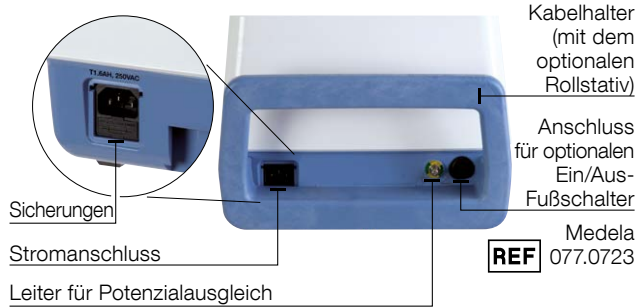
Rack-Version:



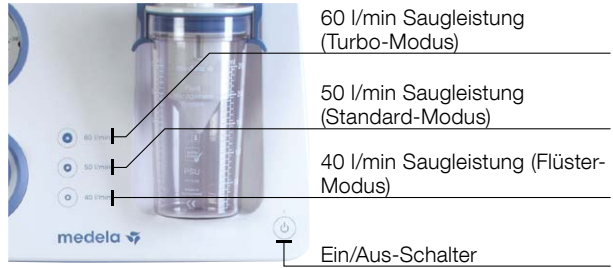
Fahrbare Version:



Rückseite

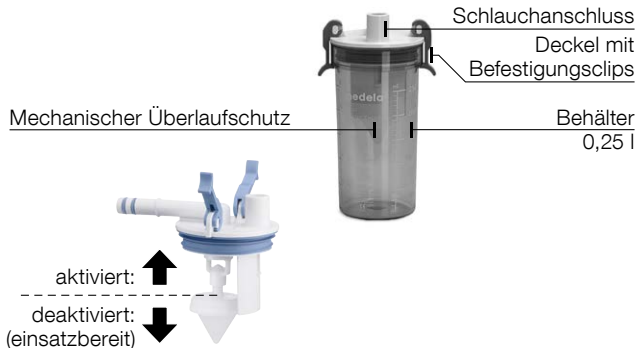


Bedienelemente und Anzeigen



- grünes Licht** Die Pumpe ist eingesteckt
- gelbes Licht** Ein Fehler ist aufgetreten. In Kapitel 11 nachschlagen.
- weißes Licht** Pumpe läuft

Sicherheits-Set



5 Installation

5.1 Lieferumfang überprüfen

Lieferumfang der Dominant Flex auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Dominant Flex tragbare Version

REF 071.0002

oder



Dominant Flex Rack-Version

REF 071.0003



Netzstecker/Inbusschlüssel

REF Siehe Servicehandbuch



Sicherheits-Set

REF 077.0711



Silikonschläuche \varnothing 7 x 12 mm mit
2 Steckkupplungen

REF 077.0922



Gebrauchsanweisung

REF 200.5522

5.2 Transportsicherung entfernen

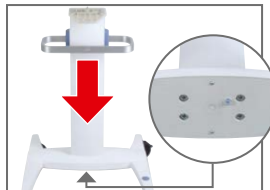
1.



- 1.1 Die rote Notiz entfernen
- 1.2 Drei Schrauben entfernen und für späteren Gebrauch aufbewahren.

5.3 Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar)

1.



- 1.1 Die beiden Teile des Rollstativs ineinander setzen und dabei den Abluftschlauch so in das Unterteil des Rollstativs einführen, dass er auf der unteren Seite bündig abschließt.
- 1.2 Die Teile mit vier Schrauben verbinden.

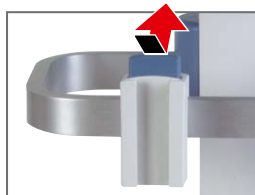
2.



- 2.1 Pumpe auf dem Rollstativ positionieren. Sicherstellen, dass die Vorderseite der Pumpe und die Normschiene nach vorn zeigen.
- 2.2 Die Pumpe mit vier Schrauben befestigen.
- 2.3 Den Kabelhalter mit zwei Schrauben an der Pumpe befestigen.

5.4 Montage der optionalen Schienenklemme (bei Benutzung des optionalen Rollstativs)

1.



- 1.1 Den blauen Entriegelungsknopf drücken und halten.
- 1.2 Die Schienenklemme durch Loslassen des blauen Knopfs an der Normschiene befestigen.

5.5 Sicherheits-Set einrichten

1.



- 1.1 Den mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen. Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.
- 1.2 Den Deckel am Behälter befestigen.
- 1.3 Die beiden Deckelklemmen schließen.

2.



- 2.1 Das Sicherheits-Set an der Pumpe befestigen.

6 Anwendung vorbereiten



ACHTUNG

Nur zur Anwendung durch medizinisch geschultes Personal, das in der Durchführung von Absaugtechniken und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult ist.




VORSICHT

- Während des Gebrauchs muss die Dominant Flex aufrecht stehen.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm von der Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden. Die Rückseite der Umfassung muss offen sein.
- Steriles Zubehör muss vor seiner Verwendung auf die Unversehrtheit der Verpackung geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

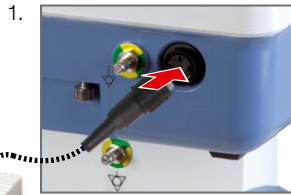
6.1 Tests vor Gebrauch

- Überprüfen Sie das Dominant Flex System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und Steckers, Schäden am Gerät, Sicherheitsdefekte und das korrekte Funktionieren des Geräts.
- Überprüfen Sie die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Dominant Flex Pakets.
- Prüfen Sie sämtliches Zubehör vor Gebrauch:
 - Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen untersuchen. Falls nötig ersetzen.
 - Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungsstücke korrekt eingesteckt sind. Falls nötig ersetzen.
 - Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme vor Gebrauch das gesamte System (einschließlich der Behälter) mit maximalem Vakuum entleeren.

6.2 Montage der Grundkonfiguration

1.  1.1 Sicherstellen, dass das Sicherheits-Set an der Dominant Flex befestigt ist. Siehe Kapitel 5.5.
2.  2.1 Befestigen Sie einen Filter (falls nötig) am Sicherheits-Set mit dem Pfeil in Flussrichtung.
3. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Siehe Anhang „II Zubehörliste“.

6.3 Montage des optionalen Fußschalters



- 1.1 Den optionalen Fußschalter durch Einstecken des Kabels mit der Pumpe verbinden.
- 1.2 Prüfen Sie das korrekte Funktionieren des Fußschalters.

6.4a Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



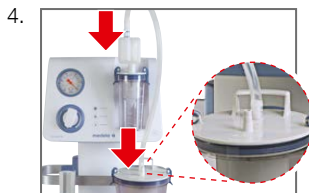
1. Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4b fort.



- 2.1 Mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen.
- 2.2 Vergewissern Sie sich durch sanftes Herunterziehen, dass er offen/deaktiviert ist.



- 3.1 Den Deckel auf dem Behälter aufstecken und mit den beiden Deckelklemmen festmachen.
- 3.2 Den Behälter am Tragegriff (nur für tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklemme am Rollstativ (siehe Schritt 5.4) befestigen.



- 4.1 Schlauch vom Sicherheits-Set mit dem Deckel des Behälters verbinden (Vakuumschluss).



- 5.1 Schlauch zum Patienten mit dem Deckel des Behälters verbinden (Patientenanschluss).

6.4b Montage des EINWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



1. Falls Sie ein MEHRWEG-Auffangsystem verwenden, führen Sie die Schritte unter 6.4a aus.

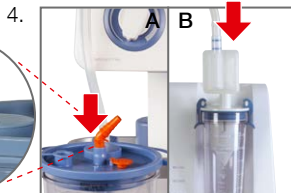


2.1 Wählen Sie die richtige Größe für Ihren Anwendungszweck. Gelbe Farbkennzeichnung: 1,5 l; orange Farbkennzeichnung: 2,5 l.

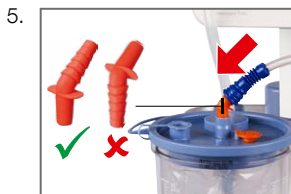
2.2 Den Behälter am Tragegriff (nur tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklammer am Rollstativ befestigen (siehe Schritt 5.4).



3.1 Den entsprechenden Beutel vorbereiten und gemäß den Anweisungen, die den Beuteln beiliegen, im Behälter einlegen. Der Einweg-Beutel verfügt über einen integrierten Überlaufschutzfilter. Es ist nicht nötig, diesen Filter zu aktivieren.



4.1 Den Behälter (A) über den Schlauch mit dem Sicherheits-Set (B) verbinden.

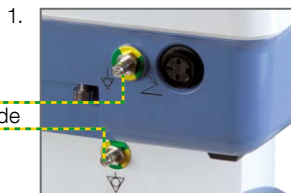


5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenschlauchanschluss (je nach Größe des Schlauchs).

6.5 Potenzialausgleich einrichten

zur Sammelschiene

beide



1.1 Den Potenzialausgleich auf der Rückseite der Dominant Flex mit der Normschiene gemäß den Anweisungen Ihres Technikers oder den betriebsinternen Vorschriften verbinden. Das entsprechende Kabel wird nicht von Medela geliefert.

Der Potenzialausgleichsleiter und die Verbindungskabel dienen dazu, das Potenzial zwischen den verschiedenen Geräten in der Krankenhausumgebung auszugleichen.

7 Betriebsanweisungen

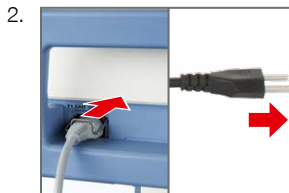


VORSICHT

Die Dominant Flex muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.

7.1 Die Dominant Flex mit dem Stromnetz verbinden

1. Überprüfen Sie die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung in Kapitel 6.1.



2.1 Das Stromkabel in der Buchse auf der Rückseite der Dominant Flex einstecken.

2.2 Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken.



3.1 Ein interner Selbsttest wird ausgeführt. Sobald die grüne LED aufleuchtet, ist das Gerät gebrauchsbereit.

7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum



1.1 Die Dominant Flex einschalten. Die Pumpe zeigt eine Saugleistung von 50 l/min an.



2.1 Den Vakuumregler ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.

Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. 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

(Toleranz: +/- 15 %)



3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.

3.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen. Falls das maximale Vakuum nicht erreicht wird, siehe Kapitel 11.



VORSICHT

Wenn die Dominant Flex für die Wunddrainage benutzt wird, sollte der Unterdruck gemäß Anweisung des Spezialisten eingestellt werden und keine Wundschäden hervorrufen.

7.3 Die Saugleistung ändern



- 1.1 Die Saugleistung lässt sich nach Bedarf anpassen. Nach dem Einschalten der Pumpe (mit dem Fußschalter oder der Taste an der Pumpe) läuft die Pumpe im Modus 50 l/min.
- 1.2 Berühren zum Wechseln auf:
 - 60 l/min: **Turbo-Modus**
 - 50 l/min: **Standard-Modus**
 - 40 l/min: **Flüster-Modus**

7.4 Vakuumstärke ändern

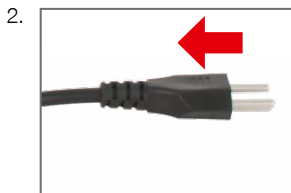


- 2.1 Patientenschlauch abklemmen
- 2.2 Korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.
- 2.3 Manometer kontrollieren.

7.5 Außerbetriebnahme nach Gebrauch



- 1.1 Die Dominant Flex durch Berühren der Ein/Aus-Taste ausschalten.



- 2.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

3. Die Dominant Flex reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel 14.

8 Vakuumentzugssystem

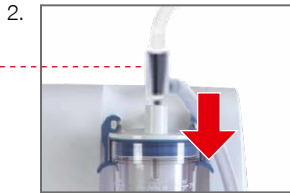


VORSICHT

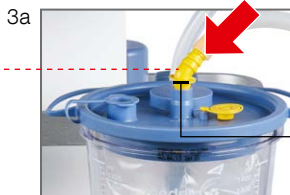
Die Dominant Flex muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.



1. Pumpe und Zubehör gemäß Kapitel 6 einrichten.



2.1 Den Fußvakuumentzug anschließen: Das metallene Zwischenstück muss fest im Sicherheits-Set der Absaugpumpe eingesteckt sein.
2.2 Schlauch oben am metallenen Zwischenstück anbringen.



3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Beutels anbringen.



3.1 Den Schlauch von der Saugglocke am Patientenanschluss auf dem Deckel des Mehrweg-Auffangsystems anbringen.



4.1 Pumpe einschalten, auf maximales Vakuum drehen, Schlauch von der Saugglocke zuklemmen und den Vakuumregler ganz hinunterdrücken (mit dem Fußballen nach vorn und unten drücken).

4.2 Das maximale Vakuum mit den Zielwerten (siehe links) vergleichen.



5.1 Falls Resultat in Ordnung, das Vakuum zurückfahren, indem der Vakuumregulator zurück in die „Null-Druck“-Position bewegt wird (mit der Ferse nach hinten und unten drücken).

5.2 Die Pumpe ist nun betriebsbereit.

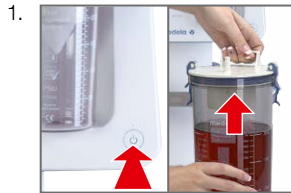
Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. Vakuum:

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

(Toleranz: +/- 15 %)

9 Mehrweg-Behälter wechseln



- 1.1 Pumpe durch Berühren des Ein/Aus-Taste ausschalten.
- 1.2 Patienten- und Vakuumschlauch vom Deckel entfernen.
- 1.3 Vollen Behälter aus der Dominant Flex entfernen.



- 2.1 Neuen Behälter bereitstellen und auspacken.
- 2.2 Neuen Behälter an der Schienenklemme oder direkt an der Dominant Flex befestigen.
- 2.3 Vakuumschlauch und neuen Patientenschlauch fest anschließen.

3. Behälter leeren und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.



- 4.1 Pumpe durch Berühren des Ein/Aus-Taste einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.
- 4.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.4.

10 Einweg-Beutel wechseln

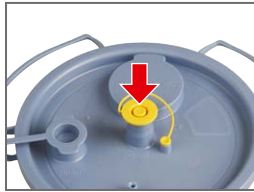


ACHTUNG

Einweg-Beutel sind nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Eine erneute Verwendung kann zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen.



1.



1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.

1.2 Patientenanschluss verschließen.

2.



2.1 Pumpe durch Berühren des Ein/Aus-Taste ausschalten.

3.



3.1 Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers nach links auf das Minimum reduzieren.

4.



4.2 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

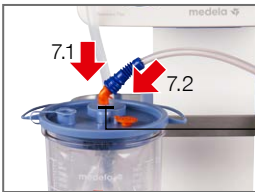
5. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

6.



- 6.1 Neuen Beutel bereitstellen und auspacken.
6.2 Neuen Beutel in den Behälter stecken und den Deckel hinunterdrücken.

7.



- 7.1 Schlauch vom Behälter am Sicherheits-Set anschließen.
7.2 Neuen Patientenschlauch fest anschließen.



8.



- 8.1 Pumpe durch Berühren des Ein/Aus-Taste einschalten. Das Vakuum wird aufgebaut.
8.2 Korrektes Vakuum entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Siehe Kapitel 7.4.

11 Problembehebung

Die LED leuchtet nicht

Die Dominant Flex ist nicht mit dem Stromnetz verbunden oder die Sicherung muss ausgewechselt werden.

Gelbe LED leuchtet

Leichte Störung

Die gelbe LED leuchtet, aber die Pumpe kann ein- und ausgeschaltet werden:

- Kontaktieren Sie baldmöglichst die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle.

Schwere Störung

Die gelbe LED leuchtet und die Pumpe kann nicht ein- oder ausgeschaltet werden.

- Kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um das Gerät reparieren/warten zu lassen.

Motor läuft nicht

Prüfen Sie, ob:

- die Dominant Flex eingeschaltet ist. Die Standby-LED muss leuchten.
- das Stromkabel korrekt in der Netzsteckdose und in der Gerätebuchse eingesteckt ist.
- die Sicherung auf der Rückseite der Dominant Flex defekt ist. Um die Sicherung zu wechseln, siehe Kapitel 12.

Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.

Ungenügendes Vakuum

Prüfen Sie, ob:

- der Vakuumregler richtig eingestellt ist.
- die Schläuche schadhaft oder undicht sind. Falls nötig ersetzen.
- alle Steckverbindungen dicht sind.
- der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie unter 6.4a/2.2 erläutert.
- die Sekretbehälter und Deckel spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig ersetzen.
- das Einweg-System spröde Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig ersetzen.
- der Filter verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, siehe Kapitel 13.

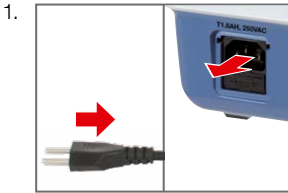
Kann die Störung nicht behoben werden, kontaktieren Sie den internen medizintechnischen Dienst.

12 Sicherung wechseln



ACHTUNG

Vor dem Auswechseln der Sicherung ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.



- 1.1 Die Dominant Flex vom Netz trennen.
- 1.2 Falls vorhanden, den Kabelhalter entfernen (2 Schrauben unten).

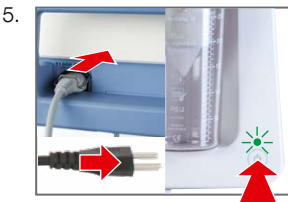


- 2.1 Den Sicherungshalter auf der Rückseite der Dominant Flex öffnen (herausziehen).

- 3. Defekte Sicherung(en) ersetzen. Sicherstellen, dass die technischen Daten übereinstimmen.
T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm



- 4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken).



- 5.1 Die Dominant Flex wieder mit dem Stromnetz verbinden.
- 5.2 Die Dominant Flex wieder einschalten.

13 Filter testen



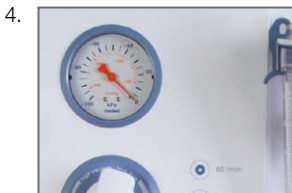
1.1 Schläuche vom Filter trennen.



2.1 Maximales Vakuum einstellen.



3.1 Die Dominant Flex durch Drücken des Ein/Aus-Taste einschalten.



4.1 Das Vakuum ablesen.

4.2 Den Filter auswechseln, wenn das Vakuum -20 kPa überschreitet.

14 Richtlinien für die Reinigung



ACHTUNG

Nach jedem Gebrauch sind die Teile, die mit angesaugten Sekreten in Kontakt gekommen sind, entsprechend der Tabelle auf der nächsten Seite zu reinigen, desinfizieren, sterilisieren oder zu entsorgen.



Vor der Reinigung des Geräts ist der Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.



Sicherheitshinweis

Bringen Sie das Ende des Stromkabels oder den Stromanschluss des Geräts nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten.

Allgemeine Hinweise

- Diese Empfehlungen sind allgemeiner Natur und können von Fall zu Fall, entsprechend den Richtlinien und Reinigungspraktiken des Krankenhauses, angepasst werden.
- Beachten Sie bitte auch die detaillierten Informationen in den Medela Reinigungshinweisen (Art.-Nr. 200.2391).
- Für die Reinigung/Desinfektion geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- Flüssigkeiten wie Blut und Sekrete und damit kontaminierte Teile gemäß den krankenhausinternen Richtlinien entsorgen.

Medela empfiehlt folgende Oberflächenreiniger für das Pumpengehäuse

- **Perform** [Konzentrat], Schülke & Mayr, www.schuelke.com

Wasser

Benutzen Sie nur Wasser der reinsten Qualität für die Reinigung. Die Wasserhärte stellt ein ernstes Problem dar, da Rückstände auf medizinischen Produkten eine wirksame Reinigung beeinträchtigen können. Verwenden Sie entionisiertes Wasser, um dieses Problem zu vermeiden. Das letzte Spülwasser sollte bakteriell rein und frei von Endotoxinen sein.

Reinigungs-/Desinfektionsgeräte

Solche Geräte können für das Desinfizieren von Teilen gemäß der Tabelle auf der folgenden Seite verwendet werden. Durch eine Heißwasserspülung (maximale Temperatur 100 °C) kann ein mittleres bis hohes Desinfektionsniveau erzielt werden. Die Bestandteile müssen überall zugänglich sein, um eine wirksame Reinigung zu gewährleisten. Wir empfehlen, ein Reinigungs- bzw. Desinfektionsgerät zu verwenden, das vom Robert-Koch-Institut abgenommen wurde und der Norm ISO 15883 entspricht. Die empfohlene Temperatur für unkritische medizinische Geräte (d. h. die nur mit unverletzter Haut in Kontakt kommen) beträgt 90 °C während 1 Minute. Für alle Geräte, die als kritisch eingeschätzt werden, beträgt die Zeit 5 Minuten.



Einweg-Artikel

Dies sind Einweg-Produkte, die nicht für die Wiederverwendung vorgesehen sind. Eine erneute Verwendung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination führen.

PSU*-Behälter, Deckel	PC**-Behälter	Silikonschlauch	Mehrweg- Sauglocken	Pumpengehäuse, Stromkabel	Kunststoffzubehör	Legende: * Polysulfon ** Polycarbonat
x	x	x	x	x	x	1. Demontage Gerät vor dem Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren in seine Bestandteile zerlegen.
x	x	x	x			2. Reinigung Ein Reinigungsmittel in heißes Wasser (60 – 70 °C) geben und Einzelteile darin reinigen. Der pH-Wert des Reinigungsmittels muss zwischen 6,0 und 8,0 liegen, um Schäden an Instrumenten und Reinigungsbehälter zu vermeiden. Enzymreiniger erleichtern das Entfernen von organischen Stoffen wie Blut. Reinigungsmittel sollten in den Konzentrationen verwendet werden, die der Hersteller empfiehlt. Einige alkalische Reinigungsmittel sind so zusammengesetzt, dass sie sich für die Wiederaufbereitung von medizinischen Geräten eignen. Die Hersteller dieser Reinigungsmittel sollten Informationen darüber bereitstellen, welche Materialien durch ihre Reinigungsmittel beschädigt werden könnten. Alle Einzelteile in warmem Seifenwasser oder in Enzymreiniger für 1 – 5 Minuten gründlich einweichen lassen. 1. Sichtbare Verschmutzung mit einem Reinigungswerkzeug entfernen; geeignet sind normale Reinigungsbürsten, Rohrputzer oder nichtscheuernde, fusselfreie Tücher. Bürsten und Rohrputzer sollten passgenau gewählt werden, sodass sie eng anliegen, jedoch leicht im zu reinigenden Bereich hin- und herbewegt werden können. Gründlich mit sauberem Wasser abspülen. Trocknen lassen. 2. Überprüfen Sie die Teile auf sichtbaren Schmutz und wiederholen Sie diese Schritte falls nötig.
				x	x	3. Reinigung Mit dem oben erwähnten Reinigungsmittel abwischen. Tuch ausspülen und Teile nachwischen.
x	x	x	x		x	4. Desinfektion Bei Raumtemperatur während 30 Minuten in einer Desinfektions-/Reinigungslösung (A) einweichen lassen. Nach dieser Reaktionszeit die Lösungsrückstände von den Einzelteilen abspülen und die Schläuche durchspülen. Mindestens 2 Minuten lang mit der Reinigungslösung (B) spülen. (A) Flüssiges aldehydfreies Desinfektionsmittel mit Reinigungswirkung zur Verwendung als Tauchbad. Bakterizid, Fungizid und begrenzt als Viruzid, mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon, schwach alkalisch. Zum Beispiel 2 % neodisher® Septo MED-Lösung. (B) Flüssiges, pH-neutrales, enzymhaltiges Reinigungsmittel zur maschinellen und manuellen Instrumentenaufbereitung mit sehr guter Materialverträglichkeit gegenüber Edelstahl, Buntmetallen und Kunststoffen einschließlich Silikon. Oder benutzen Sie ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
x		x	x			5. Sterilisation Alle Rückstände von chemischen Desinfektionsmitteln sind vor dem Autoklavieren zu entfernen. Beim Autoklavieren nicht stapeln. 10 Minuten lang bei 134 °C im Autoklav sterilisieren. Das Sterilisationsgerät muss der Norm ISO 17665:2003 entsprechen. Die folgenden Verfahren sind möglich: Im Autoklav mit gesättigtem Dampf bei 132 °C, mit dreimaliger Vorevakuierung, Sterilisationszeit 6 Minuten; oder in einem Vakuumentautoklav für poröses Sterilisiergut bei 135 – 137 °C für 3 – 3½ Minuten.
x	x	x	x		x	6. Lagerung der Einzelteile Die Einzelteile sind nach Desinfektion/Sterilisation in steriler Folie bis zum nächsten Einsatz aufzubewahren.

15 Garantie und Wartung

Garantie

Medela AG gewährleistet für einen Zeitraum von 5 Jahren ab Lieferdatum, dass das Gerät frei von Material- und Verarbeitungsmängeln ist. Fehlerhaftes Material wird während dieses Zeitraums kostenlos ersetzt, außer diese Fehler sind auf Missbrauch oder unsachgemäße Anwendung zurückzuführen. Die Gewährleistung gilt nicht für Teile, die im Gebrauch Verschleiß unterworfen sind. Um die Bedingungen dieser Gewährleistung zu erfüllen und mit den Medela Produkten die besten Leistungen zu erzielen, empfehlen wir, mit unseren Pumpen ausschließlich Medela Zubehör zu verwenden.

Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden usw. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an der Pumpe vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

Wartung/Routinekontrolle

Routinekontrollen und Servicearbeiten sind nur durch die von Medela autorisierten Stellen auszuführen. Medela empfiehlt, die Routinekontrolle 1 Mal jährlich durchzuführen (siehe Serviceanleitung in englischer Sprache). Die Service Anleitung von Medela ist auf Anfrage erhältlich.

16 Entsorgung

Die Dominant Flex besteht aus Metallen und Kunststoffen und ist gemäß den europäischen Richtlinien 2011/65/EG und 2012/19/EG zu entsorgen. Des Weiteren sind die örtlichen Richtlinien zu beachten. Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsvorschriften, wenn Sie die Dominant Flex und ihr Zubehör entsorgen.



Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

Dieses Symbol bedeutet, dass das elektrische oder elektronische Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgt werden darf. Die richtige Entsorgung dieses Geräts schützt die Umwelt und verhindert mögliche Schäden an Menschen und Umwelt. Für weitere Informationen zur Entsorgung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihr Pflegepersonal. Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.

17 Zubehörübersicht



ACHTUNG

Die Dominant Flex wurde in Kombination mit dem Zubehör in Anhang „II Zubehörliste“ getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Dominant Flex ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.



Sicherheitshinweis


Wird die Pumpe zusammen mit Patientenzubehör (z. B. Kanülen oder Katheter) von Dritten verwendet, so müssen diese:

- das CE-Kennzeichen (innerhalb der Europäischen Union) tragen und (außerhalb der Europäischen Union) am Verwendungsort registriert sein
- dafür geeignet sein, sicher an Medela Zubehör angeschlossen zu werden, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.

Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm
Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 6.5 – 11 mm


Hinweis: Wenn Sie Medela Teile und neues Patientenzubehör miteinander kombinieren, übernehmen Sie die Verantwortung für das gesamte System und sollten die Kombination testen, um sicherzustellen, dass ein korrektes Vakuum beibehalten wird.

18 Technische Daten


	<p>high vacuum -95 kPa/-713 mmHg Toleranz: +/- 15 %</p>	<p>Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa. Bitte beachten: Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.</p>
---	---	---




	<p>high flow 40, 50 oder 60 l/min +/- 5 l/min</p>
---	---

	<p>9,3 kg 20,5 lbs Rack-Version</p>
---	---

	<p>100 – 240 V, 50/60 Hz 120 W</p>
---	--

	<p>ISO 13485 CE (93/42/EWG), IIa</p>	
---	--	---

	<p>H x B x T (Rack-Version) 210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 Zoll</p>
---	---

			<p>Transport/Lagerungsbedingungen</p>
--	--	--	---------------------------------------

			<p>Betriebsbedingungen</p>
---	---	---	----------------------------

				<p>IP21</p>
---	---	---	---	-------------

19 Zeichen und Symbole



0123

Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte an.



Dieses Symbol zeigt an, Erdung.



Dieses Symbol zeigt an, Anschluss für den Fußschalter



Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt an, Schutzerdungsleiter



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



Dieses Symbol zeigt die Übereinstimmung mit zusätzlichen US-amerikanischen und kanadischen Sicherheitsvorschriften für medizinische elektrische Geräte an.

IP21

Dieses Symbol zeigt den Schutz gegen das Eindringen von Fremdkörpern und gegen schädliche Auswirkungen infolge des Eindringens von Wasser an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht nach dem angegebenen Datum verwendet werden sollte.



Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



Dieses Symbol zeigt an, dass die Gebrauchsanweisung zu befolgen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät für Magnetresonanz (MR) nicht geeignet ist.

REF

Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Hinweis (VORSICHT oder ACHTUNG) zum Gerät an.



Dieses Symbol zeigt an, dass in der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol Interferenzen möglich sind.

SN

Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.



Dieses Symbol zeigt an, Verbindung zum Potenzialausgleichsleiter

LOT

Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.



Dieses Symbol zeigt die Temperaturbeschränkung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Feuchtebegrenzung für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt die Begrenzung des atmosphärischen Drucks für Betrieb, Transport und Lagerung an.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht verwendet werden darf, falls die Verpackung beschädigt ist.



Dieses Symbol zeigt an, für wie viele Artikel „n“ der Inhalt ausreicht.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht zusammen mit unsortierten Siedlungsabfällen entsorgt werden darf (gilt nur in der EU).



Dieses Symbol zeigt an, dass das Material der Rückgewinnung von Ressourcen/dem Recycling zugeführt wird.



Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät vor Sonnenlicht zu schützen ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das zerbrechliche Gerät mit Vorsicht zu behandeln ist.



Dieses Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken zu halten ist.



Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Saugleistung der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt die Abmessungen (HxBxT) der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).



Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.



Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.

Table des matières

Félicitations	68
1 Instructions de sécurité	69
Consignes de sécurité.....	72
2 Alimentation électrique	73
Brancher l'aspirateur	73
3 Description	74
Introduction	74
Usage prévu/Indications.....	74
Utilisateur.....	74
Patients ciblés	74
Remarque importante.....	74
4 Aperçu	75
Définition du vide.....	75
Versions et principaux composants de l'aspirateur	75
Arrière de l'appareil.....	76
Éléments d'exploitation et indicateurs	76
Kit de sécurité	76
5 Installation	77
Contrôler l'appareil dès livraison.....	77
Retirer la sécurité de transport	78
Montage de la version sur pied (si disponible).....	78
Montage du support à presseur optionnel	78
Installer le kit de sécurité.....	78
6 Préparation pour l'utilisation	79
Vérifications avant l'utilisation	79
Montage de la configuration de base.....	79
Montage de la pédale marche/arrêt optionnelle	80
Montage du système RÉUTILISABLE.....	80
Assemblage du système de collecteurs À USAGE UNIQUE	81
Installation de la liaison équipotentielle	81
7 Mode d'emploi	82
Brancher Dominant Flex sur le secteur	82
S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal	82
Changer le débit.....	83
Modifier le niveau de vide	83
Mise hors tension après usage.....	83
8 Installation du système d'accouchement par ventouse	84
9 Changer le set réutilisable	85

10	Changer la poche à usage unique	86
11	Pannes et solutions	88
	Aucun voyant LED n'est allumé	88
	La LED jaune est allumée	88
	Le moteur ne fonctionne pas	88
	Vide insuffisant	88
12	Remplacer le fusible défectueux	89
13	Test du filtre	90
14	Consignes de nettoyage	91
	Remarques générales	91
	Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur	91
	Eau	91
	Machines de nettoyage/désinfection	91
	Produits à usage unique	91
15	Garantie et maintenance	93
	Garantie	93
	Maintenance / vérification de routine	93
16	Élimination	93
17	Aperçu des accessoires	94
18	Spécifications techniques	95
19	Signes et symboles	96
I	Documentation technique (CEM)	326
II	Liste des accessoires	330



Félicitations

En choisissant Dominant Flex, vous avez opté pour un aspirateur chirurgical de haute qualité qui s'adapte à vos besoins grâce aux boutons qui permettent de changer le débit. Ainsi, vous pouvez passer du mode pré-programmé (50l/min) à un rythme plus rapide (60l/min) ou plus lent (40l/min). Comme tous les aspirateurs Medela, ce modèle assure une aspiration fiable et simple. De plus, il est facile à utiliser et à nettoyer et offre des avantages en matière de sécurité. Un large éventail d'accessoires fait de Dominant Flex l'appareil idéal pour une large gamme d'applications médicales, qui peut être utilisé en fonctionnement continu. N'hésitez pas à nous contacter, nous nous ferons un plaisir de vous renseigner.

1 Instructions de sécurité



AVERTISSEMENT

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou de graves blessures.



MISE EN GARDE

Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure légère ou modérée.



Conseil de sécurité

Indique une information utile sur l'utilisation de l'appareil en toute sécurité.

Dominant Flex est exclusivement autorisé pour l'utilisation décrite dans ce mode d'emploi. Medela garantit un fonctionnement sécurisé du dispositif médical Dominant Flex uniquement lorsqu'il est utilisé en association avec les accessoires d'origine Medela (système de collecte, tubulures, filtres etc. - voir «Annexe II Liste des accessoires»).

Le dispositif médical Dominant Flex fait l'objet de tests CEM en conformité avec les normes IEC 60601-1-2:2007 et IEC 60601-1-2:2014 4e édition selon les clauses 7 et 8.9 et peut être utilisé à proximité d'autres dispositifs testés CEM qui répondent aux critères prescrits dans la norme IEC 60601-1-2. Les équipements chirurgicaux à HF (haute fréquence), les réseaux de radio ou similaires peuvent avoir une influence sur le fonctionnement du dispositif et ne doivent pas être utilisés en même temps que la pompe Dominant Flex.

Veillez lire et respecter les mises en garde et consignes de sécurité avant toute utilisation. Ce mode d'emploi doit être conservé avec l'appareil pour les utilisations futures.

Ce mode d'emploi sert de directive générale pour l'utilisation du produit. Les questions médicales doivent être traitées par un médecin. Medela n'assume la responsabilité des effets de Dominant Flex sur la SÉCURITÉ DE BASE et n'assure la fiabilité et les performances de l'appareil qu'à partir du moment où celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi.



AVERTISSEMENT

- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation d'aspirateurs.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être relié au secteur avec une prise de terre.
- Le dispositif ne doit pas être utilisé pour l'aspiration de liquides explosifs, inflammables ou corrosifs.
- La tubulure de raccordement fournie avec le dispositif ne doit jamais entrer en contact direct avec la zone d'aspiration. Toujours utiliser une sonde d'aspiration stérile (risque d'infection).
- Avant le nettoyage, débrancher le dispositif du secteur fixe.
- Toute modification de cet équipement est interdite.
- Avant toute utilisation de Dominant Flex, veuillez consulter les indications et prendre en compte les facteurs de risque et contre-indications. Le non-respect peut entraîner des dangers considérables pour le patient.
- Ne pas connecter l'appareil avec un drain fonctionnant par gravité (type valve de Heimlich).
- Non adapté pour un usage à vide faible, nécessaire par exemple pour les drainages thoraciques sans accessoires spécialisés. Non approuvé pour un usage en extérieur ou des applications mobiles.
- Il peut arriver que la pompe Dominant Flex se désactive pendant un instant en cas de décharge électrostatique au port CC de 15 kV.



MISE EN GARDE

- Un usage inapproprié peut engendrer des douleurs ou blesser le patient.
- Ne pas utiliser d'accessoires stériles dont l'emballage a été endommagé.
- Les dispositifs de communication sans fil tels que les dispositifs domestiques sans fil en réseau, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs bases, ainsi que les talkies-walkies peuvent perturber la pompe Dominant Flex et doivent se trouver à au moins 30 cm de l'appareil.
- Dans le cas de la version classique, il faut conserver un espace minimal de 5 cm par rapport à la gaine pour empêcher la surchauffe du dispositif.
- Le patient doit être régulièrement surveillé conformément aux instructions des médecins et aux directives de l'hôpital. Il faut immédiatement prendre en charge des signes objectifs d'infection chez le patient (p.ex. fièvre, douleur, rougeur, chaleur accrue, gonflement ou écoulement purulent).
Le non-respect de ces consignes peut faire courir un grave risque au patient.
Contrôler régulièrement l'état de fonctionnement de Dominant Flex.
- Pour éviter la surchauffe de l'appareil, le système d'échappement situé en bas de l'unité ne doit pas être obstrué lors du fonctionnement.



Conseil de sécurité

- L'aspirateur Dominant Flex est sensible à la résonance magnétique (RM). Il ne faut pas l'approcher d'une source de résonance magnétique.
- Pour les tests de sécurité, le dispositif doit être entretenu et réparé conformément aux instructions d'entretien tout au long de sa durée de vie.
- La protection de Dominant Flex contre les effets de l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque dépend de l'utilisation de câbles appropriés.
- La déconnexion du réseau électrique s'effectue en débranchant le connecteur et la prise secteur fixe.
- Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Consignes de sécurité

- Dominant Flex de Medela est un dispositif médical qui nécessite des mesures de précaution particulières quant à la CEM. Il doit être installé et utilisé conformément à l'information CEM dans le chapitre 22.
- En cas de débordement, informez immédiatement le service technique hospitalier et appliquez les mesures décrites dans le manuel d'entretien.
- L'appareil ne doit pas être utilisé et doit être réparé par le service après-vente de Medela, dans les cas suivants :
 - lorsque le câble d'alimentation ou la prise électrique sont endommagés
 - lorsque le dispositif ne fonctionne pas parfaitement
 - lorsque le dispositif est endommagé
 - lorsque le dispositif n'est visiblement pas conforme aux mesures de sécurité.
- Éloigner le cordon d'alimentation des surfaces chaudes.
- Éloigner la prise secteur de l'humidité.
- Ne jamais débrancher le connecteur de la prise de courant en tirant sur le câble d'alimentation !
- Ne jamais laisser le dispositif sans surveillance quand il est mis en marche.
- Pendant son utilisation, l'aspirateur doit être en position verticale.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil dans des pièces à températures élevées, pendant le bain ou sous la douche, en cas de grande fatigue ou dans un environnement comportant des risques d'explosion.
- Ne jamais placer l'appareil dans l'eau ou d'autres liquides.
- Lors de l'utilisation de produits stériles à usage unique, veuillez noter que ceux-ci ne sont pas destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.
- Si vous avez besoin d'aide concernant l'utilisation de ce produit, contactez votre représentant local Medela.

Conserver ces consignes d'utilisation pour une utilisation ultérieure.

2 Alimentation électrique

Dominant Flex est un aspirateur fonctionnant sur secteur. Avant de brancher le dispositif, veuillez vérifier que la tension locale correspond à celle indiquée sur la plaque de spécification.

Brancher l'aspirateur

Prenez le cordon d'alimentation électrique et branchez le dans l'orifice d'admission correspondant au dos de l'appareil.

Utilisez la patte de fixation pour fixer le cordon dans l'orifice d'admission correctement.

3 Description

Introduction

Dominant Flex est un aspirateur de grande qualité. Il fonctionne grâce à un système piston/cylindre et garantit une capacité d'aspiration maximale, pour la plupart de vos besoins d'aspiration. Les trois options de débit qu'offre Dominant Flex permettent au chirurgien une grande flexibilité. Sa facilité d'utilisation et de nettoyage est associée à des caractéristiques de sécurité pour assurer un fonctionnement optimal. Vous disposez d'un vaste choix d'accessoires Medela pour configurer l'aspirateur pour de nombreuses applications médicales. Le dispositif ne doit pas être utilisé ou entreposé avec d'autres appareils. S'il est impossible de faire autrement, il faudra surveiller le dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration choisie.

Usage prévu/Indications

L'aspirateur Dominant Flex sert à créer un vide constant allant de 0 à -95 kPa. Ce vide peut être utilisé pour toutes les applications à l'hôpital, à la clinique et chez les médecins pour lesquelles un vide est requis dans cette configuration : chirurgie générale, liposuction, ablation épiscopardique, endoscopie, aspiration nasopharyngienne, neurochirurgie, pontage aortocoronarien sans « aspirateur », accouchement/césarienne assisté par ventouse.

Utilisateur

Dominant Flex doit être utilisé uniquement par des personnes dûment formées. Celles-ci ne doivent pas être malentendantes ou sourdes et doivent avoir une acuité visuelle normale. Une nouvelle formation doit être assurée au moins une fois par an.

Patients ciblés

Dominant Flex n'est destiné à être utilisé que sur des patients présentant les affections décrites dans les indications d'usage.

Remarque importante

Le médecin est responsable de l'observation des techniques et méthodes chirurgicales adéquates. Chaque médecin doit évaluer si le traitement est indiqué, en se basant sur ses connaissances et son expérience.

4 Aperçu

Définition du vide

En cas d'application de systèmes médicaux d'aspiration, l'indication du vide se fait normalement sous forme de différence (en chiffres absolus) entre la pression absolue et la pression atmosphérique ou, comme valeurs négatives, en kilopascal (kPa). Dans ce document, l'indication -10 kPa, par ex., fait toujours à une plage de pression en kPa au-dessous de la pression atmosphérique ambiante (selon la norme EN ISO 10079:1999).

Versions et principaux composants de l'aspirateur

Version portable :



Poignée avec deux encoches pour bouches

Version encastrable:



Version sur pied :

Indicateur de vide

Régulateur de vide

Pied à roulettes (accessoire en option)



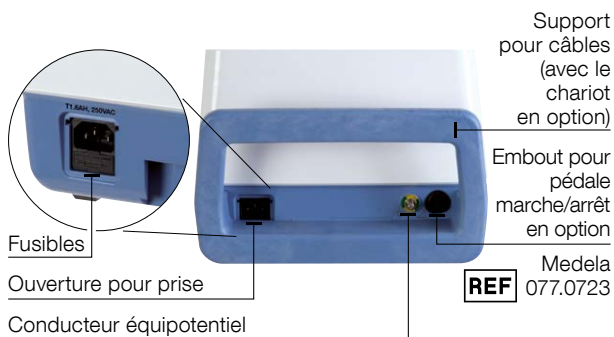
Kit de sécurité
Boutons de changement de débit
Bouton marche/arrêt

Rail standard

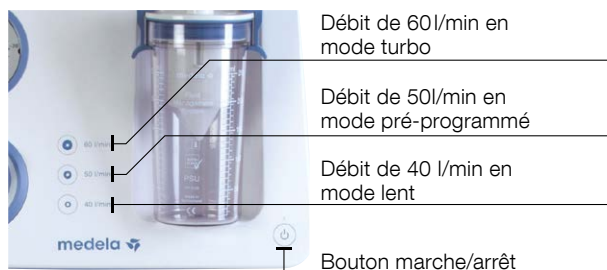
Pédale marche/arrêt (ped à roulettes)

Roulettes avec freins

Arrière de l'appareil



Éléments d'exploitation et indicateurs

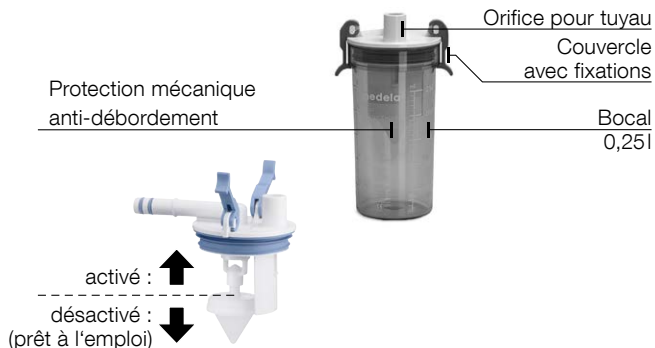


lumière verte L'aspirateur est connecté

lumière jaune L'aspirateur présente une défectuosité Référez-vous au chapitre 11

lumière blanche L'aspirateur est en marche

Kit de sécurité



5 Installation

5.1 Contrôler l'appareil dès livraison

Vérifier que le contenu du paquet de Dominant Flex est complet et qu'il est en bon état général.



Version portable de Dominant Flex

REF 071.0002

ou



Version encastrable Dominant Flex

REF 071.0003



Prise électrique/clé Allen

REF Voir Manuel d'entretien



Kit de sécurité

REF 077.0711



Tuyau en silicone $\varnothing 7 \times 12$ mm avec 2 raccords 2 raccords, 7 x 12 mm

REF 077.0922

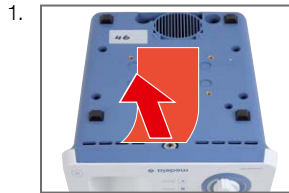


Mode d'emploi

REF 200.5522

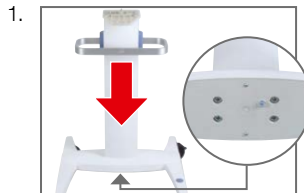


5.2 Retirer la sécurité de transport

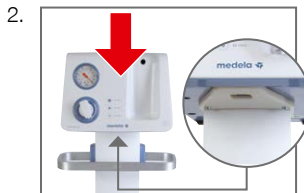


- 1.1 Retirer la languette rouge.
- 1.2 Retirer 3 vis ; les conserver pour un usage ultérieur.

5.3 Montage de la version sur pied (si disponible)



- 1.1 Placer la partie supérieure du chariot sur l'élément inférieur, en veillant à ce que les tubes s'emboîtent comme illustré.

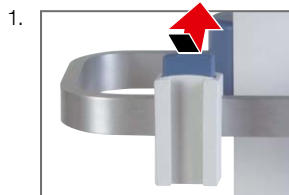


- 1.2 Fixer les pièces à l'aide de 4 vis.

- 2.1 Placer l'aspirateur sur le pied. Veiller à ce que la face avant de l'aspirateur et le rail standard soient tournés vers l'avant.

- 2.2 Fixer l'aspirateur avec 4 vis.
- 2.3 Attachez le support de câble à l'aspirateur avec les deux vis.

5.4 Montage du support à presseur optionnel (lors de l'utilisation du chariot en option)



- 1.1 Presser et relâcher le bouton bleu du déverrouillage.
- 1.2 Fixer le support à presseur au rail standard en relâchant le bouton bleu.

5.5 Installer le kit de sécurité



- 1.1 Fixer la protection anti-débordement mécanique au couvercle. Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.

- 1.2 Fixer le couvercle au bocal.
- 1.3 Fermer les deux fixations du couvercle.



- 2.1 Fixer le kit de sécurité à l'aspirateur.

6 Préparation pour l'utilisation



AVERTISSEMENT

Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel spécialement formé aux méthodes d'aspiration et dans l'utilisation d'aspirateurs.



MISE EN GARDE

- Pendant son utilisation, Dominant Flex doit rester en position verticale.
- Lors de l'utilisation de la version classique, il faut conserver un espace minimal de 5 cm par rapport à la gaine pour empêcher la surchauffe du dispositif. L'arrière de la gaine doit être ouvert.
- L'intégrité de l'emballage des accessoires stériles doit être vérifiée avant leur utilisation.
- Les accessoires non stériles et réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et/ou stérilisés selon le guide de nettoyage de Medela (code produit 200.2391).

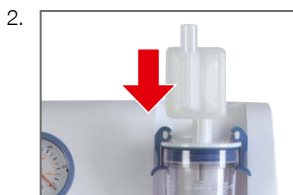
6.1 Vérifications avant l'utilisation

- Avant d'utiliser Dominant Flex, vérifier que le cordon d'alimentation et la prise n'ont pas été endommagés, qu'il n'y a aucun dommage ou défaut de sécurité évident et que le dispositif est en bon état de marche.
- Vérifier que le contenu de l'emballage de Dominant Flex est complet et qu'il est en bon état général.
- Vérifier tous les accessoires avant leur utilisation :
 - S'assurer que les bouches d'aspiration, les couvercles et les poches ne présentent aucune fissure, craquelure ou défaut. Remplacer si nécessaire.
 - S'assurer que les tuyaux ne présentent aucune fissure ou craquelure et que les connecteurs sont fermement attachés. Remplacer si nécessaire.
 - Par précaution supplémentaire, aspirer le système (y compris les couvercles) en sélectionnant le vide maximal avant l'utilisation.

6.2 Montage de la configuration de base



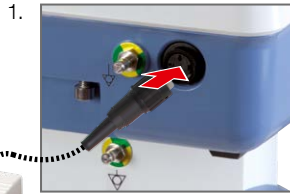
- 1.1 S'assurer que le kit de sécurité est fixé au Dominant Flex.
Voir chapitre 5.5.



- 2.1 Attacher un filtre (si nécessaire) au kit de sécurité en pointant la flèche dans le sens du flux.

3. Fixer tous les accessoires nécessaires selon vos besoins.
Voir annexe « II Liste des accessoires ».

6.3 Montage de la pédale marche/arrêt optionnelle



- 1.1 Connecter la pédale marche/arrêt optionnelle à l'aspirateur en branchant la prise.
- 1.2 Tester l'interrupteur pour s'assurer de son bon fonctionnement.

6.4a Montage du système RÉUTILISABLE

Positions pour les bocal :



1. Si vous utilisez un système de collecteur À USAGE UNIQUE, passez à l'étape 6.4b



- 2.1 Fixer la protection anti-débordement mécanique au couvercle.
- 2.2 Tirer doucement vers le bas pour s'assurer qu'elle est ouverte/désactivée.



- 3.1 Fixer le couvercle au bocal et attacher avec les deux fixations.
- 3.2 Attacher le bocal à la poignée de transport (version portable uniquement) ou au support à pressoirs optionnel sur le rail (voir étape 5.4).



- 4.1 Connecter le tuyau du kit de sécurité au couvercle du bocal (orifice d'aspiration).



- 5.1 Relier le tuyau patient au couvercle du bocal (orifice patient).

6.4b Assemblage du système de collecteurs À USAGE UNIQUE

Positions pour les boccoux :



1. Si vous utilisez un système de collecteur RÉUTILISABLE, passez à l'étape 6.4a

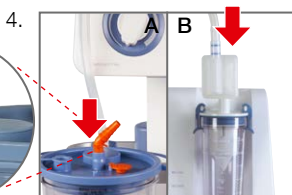


2.1 Choisissez la taille nécessaire à l'application. Code couleur jaune : 1,5l ; code couleur orange : 2,5l.

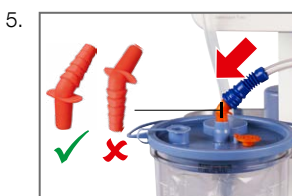
2.2 Fixer le bocal à la poignée de transport (version portable uniquement) ou au support à pressoirs optionnel sur le chariot (voir étape 5.4).



3.1 Préparer et insérer les poches de dimensions correspondantes selon les instructions fournies avec ces dernières. La poche à usage unique possède un filtre de protection anti-débordement intégré. Aucune action n'est requise pour l'activer.



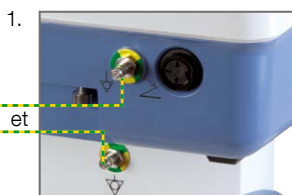
4.1 Connecter le tuyau du bocal (A) au kit de sécurité (B).



5.1 Connecter le tuyau raccordé au patient au couvercle de la poche en utilisant soit le coude coloré, soit directement l'orifice patient (selon la taille du tuyau).

6.5 Installation de la liaison équipotentielle

à la barre omnibus



1. Relier le conducteur équipotentiel situé à l'arrière du Dominant Flex à la barre omnibus selon les conseils de votre technicien et en respectant les directives internes. Le câble correspondant n'est pas fourni par Medela.

Le conducteur équipotentiel et les câbles de liaison sont utilisés pour équilibrer le potentiel entre les appareils présents dans un environnement hospitalier.

7 Mode d'emploi

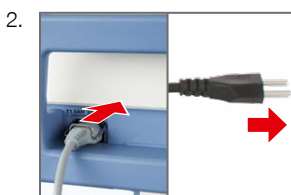


MISE EN GARDE

Dominant Flex doit être assemblé de manière à pouvoir être débranché facilement de l'alimentation secteur.

7.1 Brancher Dominant Flex sur le secteur

1. Vérifier l'aspirateur avant utilisation conformément aux instructions du chapitre 6.1.



2.1 Branchez le cordon d'alimentation dans l'orifice adéquat situé au dos de l'appareil.
2.2 Brancher la prise d'alimentation au secteur.



3.1 Un test interne automatique est accompli. Quand la LED verte s'allume, le dispositif est prêt à être utilisé.

7.2 S'assurer du bon fonctionnement du vide maximal



1.1 Allumer Dominant Flex. L'aspirateur indique un débit de 50 l/min.



2.1 Tourner le régulateur de vide vers la droite pour régler la pression au maximum

Spécifications :

altitude au-dessus du niveau de la mer :

Vide maximal :

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

(Tolérance : +/- 15 %)



3.1 Obturer l'extrémité de la tubulure du patient avec votre pouce.
3.2 Comparer le vide maximal selon la spécification (à gauche). Voir chapitre 11 si le vide maximal n'est pas atteint.



MISE EN GARDE

Lorsque Dominant Flex est utilisé pour le drainage de plaies, la pression négative doit être réglée en fonction des instructions du spécialiste pour ne pas endommager la plaie.

7.3 Changer le débit



1.1 Changer le débit selon la préférence de l'utilisateur. À l'allumage de l'aspirateur (grâce à la pédale ou le bouton situé sur l'aspirateur), le mode nominal de 50 l/min est le mode par défaut.

1.2 Pour changer le débit :
60 l/min : **mode turbo**
50 l/min : **mode nominal**
40 l/min : **mode lent**

7.4 Modifier le niveau de vide

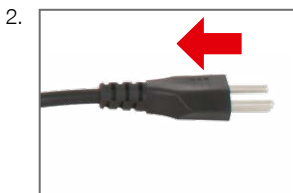


2.1 Fixer le tuyau patient
2.2 Tourner le régulateur de vide afin de sélectionner l'aspiration adaptée à l'application requise.
2.3 Vérifier que la jauge de vide est correctement réglée.

7.5 Mise hors tension après usage



1.1 Appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt pour éteindre Dominant Flex.



2.1 Débrancher la prise d'alimentation du secteur.

3. Nettoyer et désinfecter Dominant Flex. Voir chapitre 14.

8 Installation du système d'accouchement par ventouse

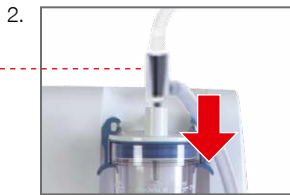


MISE EN GARDE

Dominant Flex doit être assemblé de manière à pouvoir être débranché facilement de l'alimentation secteur.

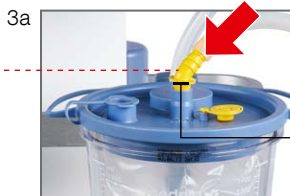


1. Installer l'aspirateur et les accessoires selon le chapitre 6.



2.1 Connecter la pédale de réglage du vide : l'adaptateur argenté doit être complètement introduit dans le kit de sécurité de l'aspirateur.

2.2 Fixer le tuyau à la partie supérieure de l'adaptateur métallique.



3.1 Avec le tuyau, relier la ventouse à l'embosse patient situé sur le couvercle de la poche.



3.1 Fixer le tuyau entre la ventouse et l'orifice patient sur le collecteur du système à usage unique.



4.1 Allumer l'aspirateur, régler le vide sur maximum, fixer le tuyau à la ventouse et tourner à fond le régulateur de vide (vers l'avant et vers le bas, à l'aide de la plante du pied).

4.2 Vérifier le vide maximal par rapport à la spécification (à gauche).



5.1 Si tout est correct, relâchez la pression en tournant le régulateur de vide jusqu'à atteindre le mode de repos « pression zéro » (vers l'arrière et le bas à l'aide du talon).

5.2 L'aspirateur est maintenant prêt à être utilisé.

Spécifications :

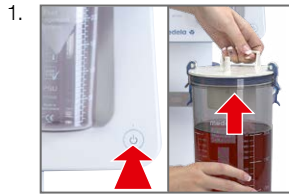
altitude
au-dessus
du niveau
de la mer :

Vide maximal :

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

(Tolérance : +/- 15%)

9 Changer le set réutilisable



1.
 - 1.1 Éteindre l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt.
 - 1.2 Retirer du couvercle les tuyaux patient et d'aspiration.
 - 1.3 Retirer complètement le bocal du Dominant Flex.
2.
 - 2.1 Préparer un nouveau bocal et le déballer.
 - 2.2 Placer le nouveau bocal dans le support à pressoirs ou le fixer directement au Dominant Flex.
 - 2.3 Connecter à nouveau fermement le tuyau d'aspiration et le nouveau tuyau patient.
3. Vider le bocal et jeter le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.
4.
 - 4.1 Allumer l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. La pression monte.
 - 4.2 Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.4.

10 Changer la poche à usage unique

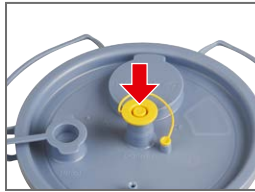


AVERTISSEMENT

Les poches à usage unique ne sont pas destinées à être retraitées. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques.



1.



1.1 Retirer le tuyau patient avec le coude coloré du couvercle.

1.2 Brancher le tuyau à l'orifice patient.

2.



2.1 Éteindre l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt.

3.



3.1 Réduire le vide au minimum en tournant le régulateur de vide vers la gauche.

4.



4.2 Retirer complètement la poche du bocal.

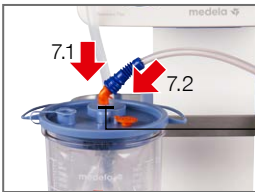
5. Jeter la poche et le tuyau patient conformément aux consignes locales et internes.

6.



- 6.1 Préparer une nouvelle poche et la débarrasser.
6.2 Insérer la nouvelle poche dans le bocal et refermer le couvercle.

7.



- 7.1 Raccorder le tuyau du bocal au kit de sécurité.
7.2 Connecter fermement le nouveau tuyau patient.



8.



- 8.1 Allumer l'aspirateur en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt. La pression monte.
8.2 Régler le vide en fonction de l'application requise. Voir chapitre 7.4.

11 Pannes et solutions

Aucun voyant LED n'est allumé

Dominant Flex n'est pas branché au secteur ou le fusible doit être remplacé.

La LED jaune est allumée

Cas mineur

Le voyant LED jaune est allumé mais l'aspirateur peut être allumé ou éteint :

- contactez le département technique interne ou votre centre de service autorisé dès que possible.

Cas majeur

le voyant LED jaune est allumé et l'aspirateur ne peut pas être allumé ou éteint :

- contactez le département technique interne ou votre centre de service autorisé pour des réparations / maintenance.

Le moteur ne fonctionne pas

Vérifiez si :

- Dominant Flex est bien allumé. L'indicateur de veille LED doit être allumé ;
- l'appareil est correctement branché et la prise secteur est bien raccordée à la prise murale ;
- le fusible situé à l'arrière du Dominant Flex n'est pas défectueux. Pour remplacer un fusible défectueux, voir chapitre 12.

Si le problème ne peut être corrigé, veuillez contacter le service technique interne.

Vide insuffisant

Vérifier si :

- le régulateur de vide est correctement réglé ;
- les tuyaux ne sont ni défectueux, ni cassés. Remplacer si nécessaire ;
- toutes les connexions sont bien insérées ;
- la protection anti-débordement est désactivée/ouverte. Si la protection anti-débordement est activée, désactivez-le comme indiqué au paragraphe 6.4a / 2.2 ;
- le collecteur et le couvercle ne sont ni fissurés, ni fragilisés, ni décolorés.
Remplacer si nécessaire ;
- le système à usage unique n'est ni fissuré, ni fragilisé, ni décoloré ; Remplacer si nécessaire ;
- le filtre n'est pas bouché. Voir chapitre 13 pour vérifier si le filtre est bouché.

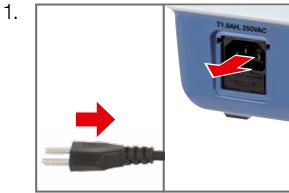
Si le problème ne peut être corrigé, veuillez contacter le service technique interne.

12 Remplacer le fusible défectueux



AVERTISSEMENT

Avant de remplacer le fusible, débrancher Dominant Flex du secteur.



1.1 Débrancher Dominant Flex du secteur.

1.2 Si inclus, enlevez le support de câble (2 vis sur le fond).



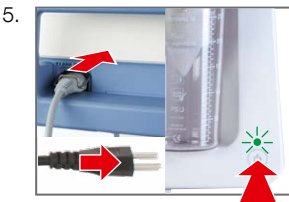
2.1 Ouvrir le boîtier à fusibles à l'arrière du Dominant Flex en tournant vers la gauche.

3. Remplacer le fusible défectueux. Veiller à ce que les spécifications techniques soient correctes.

T 1.6AH, 250VAC, 5x20 mm



4.1 Refermer le boîtier à fusibles en appuyant sur le couvercle.



5.1 Brancher à nouveau Dominant Flex au secteur.

5.2 Rallumer Dominant Flex.

13 Test du filtre



1.1 Retirer le tuyau du filtre.



2.1 Sélectionner le vide maximal.



3.1 Allumer Dominant Flex en appuyant sur l'interrupteur marche/arrêt.



4.1 Lire la jauge de vide.

4.2 Remplacer le filtre si le vide excède -20kPa.

14 Consignes de nettoyage



AVERTISSEMENT

Après chaque utilisation, les éléments ayant été en contact avec les sécrétions aspirées doivent être nettoyés, désinfectés, stérilisés ou éliminés conformément au tableau de la page suivante.



Avant le nettoyage, débrancher la prise d'alimentation du secteur.



Conseil de sécurité

Évitez tout contact de fluides avec les extrémités du câble d'alimentation ou de la prise de l'appareil.

Remarques générales

- Les présentes recommandations sont données à titre général et peuvent être adaptées en fonction de cas particulier, selon les directives propres à l'hôpital et les pratiques et politiques de nettoyage en vigueur.
- Veuillez consulter les informations détaillées conformément aux consignes de nettoyage de Medela (code produit n° 200.2391).
- Porter des gants de protection pour le nettoyage/la désinfection.
- Éliminer les fluides tels que le sang et les sécrétions et les éléments qu'ils ont contaminés, et ce conformément aux directives internes de l'hôpital.

Produits nettoyants de surface recommandés par Medela pour le boîtier de l'aspirateur

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

Eau

Utiliser toujours l'eau la plus pure pour nettoyer l'appareil. La dureté de l'eau doit être sérieusement prise en considération, car les dépôts sur les appareils médicaux peuvent ne pas être complètement désinfectés. Utiliser de l'eau désionisée pour réduire ce problème. L'eau de rinçage finale ne doit contenir ni bactéries ni endotoxines.

Machines de nettoyage/désinfection

Peuvent être utilisées pour désinfecter des pièces figurant sur le tableau de la page suivante. Un rinçage à l'eau chaude (température maximale 100° C) peut assurer une désinfection moyenne à élevée. La moindre partie des composants doit pouvoir être accessible pour assurer un nettoyage efficace. Nous recommandons d'utiliser une machine de nettoyage/désinfection approuvée par l'institut Robert Koch et satisfaisant à la norme ISO 15883. La température recommandée pour les dispositifs médicaux non critiques (c.-à-d. ceux qui entrent uniquement en contact avec de la peau non abîmée) est de 90°C pendant 1 minute. Le temps de désinfection passe à 5 minutes pour tous les dispositifs médicaux considérés comme critiques.



Produits à usage unique

Il s'agit de produits à usage unique non destinés à être retraités. Tout retraitement est susceptible d'entraîner la perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Toute réutilisation pourrait entraîner une contamination croisée.

Bocaux et couvercles en PSU*	Bocaux en PC**	Tuyau en silicone	Ventouses réutilisables	Câble secteur du boîtier de l'aspirateur	Accessoires en plastique	
						Légende : * Polysulfone ** Polycarbonate
x	x	x	x	x	x	1. Démontage Séparer toutes les pièces avant de nettoyer, de désinfecter et de stériliser le dispositif.
x	x	x	x			2. Nettoyage Nettoyer les composants à l'eau chaude (60-70 °C) contenant un détergent au PH compris entre 6,0 et 8,0 uniquement, afin d'éviter d'endommager les instruments et récipients. Les détergents enzymatiques favorisent l'élimination des substances organiques, comme le sang. Les détergents doivent être utilisés en respectant les niveaux de concentration recommandés par leur fabricant. Certains détergents alcalins ont été formulés pour permettre un retraitement en toute sécurité des dispositifs médicaux. Les fabricants de ces détergents doivent fournir des informations sur les matériaux susceptibles d'être endommagés par leurs détergents. Immerger complètement les pièces dans de l'eau chaude et savonneuse ou dans un détergent enzymatique pendant 1 à 5 minutes. 1. Éliminer les salissures visibles avec un outil de nettoyage - des brosses de nettoyage classiques telles que des écouvillons ou des chiffons anti-peluches non abrasifs. Les brosses pour le nettoyage des tuyaux doivent s'introduire aisément, tout en se déplaçant facilement dans la zone à nettoyer. Rincer minutieusement à l'eau claire. Laisser sécher. 2. Vérifier qu'il ne reste aucune saleté visible sur les instruments. Répéter la procédure si nécessaire.
				x	x	3. Nettoyage Frotter avec un détergent indiqué ci-dessus. Rincer à l'aide d'un linge propre.
x	x	x	x		x	4. Désinfecter Laisser tremper à température ambiante pendant 30 minutes dans une solution de désinfection/de nettoyage (A). Une fois le temps d'action écoulé, éliminer les restes de solution des différentes pièces avec de l'eau et rincer le tuyau. Rincer pendant 2 minutes au moins avec la solution de nettoyage (B). (A) solution de désinfection fluide sans aldéhyde, avec effet nettoyant, à utiliser comme solution de trempage, bactéricide, fongicide, virucide (certains virus), compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques tels que le silicone, légèrement alcaline, p.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Solution de nettoyage enzymatique fluide, au PH neutre, destinée au traitement mécanique ou manuel d'instruments, hautement compatible avec l'acier inoxydable, les métaux non ferreux et les plastiques, notamment le silicone. Ou utiliser une machine de nettoyage/désinfection.
x		x	x			5. Stériliser Enlever tous les résidus de désinfectant chimique avant l'autoclavage. Ne pas empiler lors de l'autoclavage. Placer dans l'autoclave à 134 °C pendant 10 minutes. Le dispositif de stérilisation doit être conforme à la norme ISO 17665:2003. Les procédures suivantes sont acceptables : En autoclave avec vapeur saturée à 132° C avec triple préévacuation, temps de stérilisation de 6 minutes, ou à 135 - 137° C en autoclave à charge poreuse pendant 3 - 3,5 minutes.
x	x	x	x		x	6. Stockage des éléments Une fois désinfectés/stérilisés, les composants doivent être conservés dans un film stérile jusqu'à leur utilisation.

15 Garantie et maintenance

Garantie

Les dispositifs de Medela AG sont garantis «pièces et main d'œuvre» contre les vices et défauts de fabrication durant 5 ans à compter de la date de livraison. Les produits défectueux sont remplacés gratuitement pendant cette période, pour autant que le défaut ne provienne pas d'un usage abusif ou inadéquat. Cette garantie ne s'applique pas aux pièces d'usure. Pour assurer l'applicabilité de la présente garantie ainsi qu'un fonctionnement optimal des produits Medela, nous recommandons d'utiliser exclusivement des accessoires Medela avec nos appareils.

La responsabilité de Medela ne saurait être engagée en cas de plainte dépassant le champ d'application de la présente garantie, notamment en cas de dommage indirect, etc. Medela refuse le remplacement de pièces défectueuses en cas de manipulations effectuées sur l'aspirateur par des personnes non autorisées. La présente garantie est soumise au retour de l'appareil dans un centre de service Medela.

Maintenance / vérification de routine

Les contrôles de routine et les travaux d'entretien ne doivent être effectués qu'aux endroits autorisés par Medela. Medela préconise de procéder à un contrôle de routine annuel (se reporter au manuel d'entretien en anglais). Le manuel d'entretien Medela est disponible sur demande.

16 Élimination

Dominant Flex est composé de métal et de plastique qu'il convient d'éliminer conformément aux directives européennes 2011/65/CE et 2012/19/CE. Observer les réglementations locales complémentaires. Veillez à éliminer Dominant Flex et ses accessoires conformément aux directives locales d'élimination.



Informations destinées à l'utilisateur pour l'élimination des appareils électriques et électroniques

Ce symbole signifie que les appareils électriques et électroniques ne peuvent être éliminés comme les déchets classiques. Une élimination correcte de ce dispositif protège l'environnement et la santé publique contre d'éventuels dommages. Pour plus d'informations sur l'élimination des appareils, veuillez contacter le fabricant, votre personnel soignant local ou votre fournisseur de soins de santé. Ce symbole est uniquement valable dans l'Union européenne. Veuillez respecter les lois et réglementations nationales en vigueur dans votre pays au sujet de l'élimination des appareils électriques et électroniques.

17 Aperçu des accessoires



AVERTISSEMENT

Dominant Flex a été contrôlé avec les accessoires décrits dans l'annexe « II Liste des accessoires ». Pour une utilisation adéquate et sûre de Dominant Flex, utiliser uniquement ces accessoires. Plus d'informations figurent sur la fiche d'instruction de chaque accessoire.



Conseil de sécurité

Si l'aspirateur est utilisée avec des dispositifs tiers connecté au patient (p. ex. canules, cathéters), ces derniers doivent :

- porter la marque CE (au sein de l'Union européenne) et avoir été enregistrés au niveau local (hors de l'Union européenne) ;
- pouvoir être fixés aux accessoires Medela de manière sûre, sans nuire au bon fonctionnement de l'aspirateur.

Connexion de tuyau sur des couvercles réutilisables de bocaux : Ø6–10 mm, Ø10–14 mm

Connexion de tuyau sur des poches à usage unique : Ø6.5–11 mm

Remarque : en combinant des pièces Medela et un autre dispositif, vous devenez responsable du système entier et il vous incombe d'analyser la combinaison pour assurer que les niveaux de vide soient maintenus.

18 Spécifications techniques



Vide élevé
- 95 kPa / - 713 mmHg
Tolérance : +/- 15 %

Mesuré à 0 m, pression atmosphérique : 1013,25 hPa Note : les niveaux de vide peuvent varier en fonction de la situation géographique (nombre de mètres au-dessus du niveau de la mer, pression atmosphérique et température).



Haut débit
40, 50 ou 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Version encastrable :



100-240V, 50/60Hz
120 W



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



(Hauteur x largeur x profondeur) version classique :
210 x 305 x 375 mm



Transport / Stockage



Fonctionnement



IP21

19 Signes et symboles



0123

Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux dispositifs élémentaires de la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique la classe de l'aspirateur.



Ce symbole indique la protection par mise à la terre.

IP21

Ce symbole indique une protection contre l'introduction d'objets étrangers et les effets nocifs de l'entrée de gouttes d'eau.



Ce symbole indique une partie appliquée de type CF.



Ce symbole indique DANGEREUX DANS ENVIRONNEMENT RM.



Ce symbole indique que des interférences peuvent se produire en présence d'équipements portant le même symbole.



Ce symbole indique la connexion avec le conducteur équipotentiel.



Ce symbole indique l'orifice de connexion de la pédale.



Ce symbole indique le fabricant.



Ce symbole indique la date de fabrication de l'appareil.



Ce symbole indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé après la date mentionnée.



Ce symbole indique un dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser le dispositif.

REF

Ce symbole indique la référence de fabrication.

SN

Ce symbole indique le numéro de série du fabricant.

LOT

Ce symbole indique le code de lot du fabricant.

STERILE

EO Ce symbole indique que l'appareil est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ce symbole indique la limite de température pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique que l'appareil est conforme aux normes de sécurité supplémentaires établies par les États-Unis et le Canada pour les appareils électromédicaux.



Ce symbole indique les spécifications légales de l'aspirateur.



Ce symbole indique qu'il convient de suivre le mode d'emploi.



Ce symbole indique une MISE EN GARDE ou un AVERTISSEMENT associé au dispositif.



Ce symbole indique un conseil de sécurité.



Ce symbole indique la terre (le sol).



Ce symbole indique le taux d'humidité maximal à prendre en compte pour l'utilisation,



Ce symbole indique la limite de pression atmosphérique à prendre en compte pour l'utilisation, le transport et l'entreposage de l'appareil.



Ce symbole indique que l'appareil ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé.



Ce symbole indique le nombre d'articles pouvant être traités par le contenu de l'emballage.



Ce symbole indique que l'appareil ne peut être éliminé avec les déchets municipaux non triés (uniquement pour l'UE).



Ce symbole indique que le matériel fait partie d'un processus de récupération/recyclage.



Ce symbole indique un emballage en carton.



Ce symbole indique que le dispositif doit être conservé à l'abri de la lumière du soleil.



Ce symbole indique que l'appareil est fragile et doit être manipulé avec précaution.



Ce symbole indique que l'appareil doit être maintenu au sec.



Ce symbole indique le niveau de vide maximal de l'aspirateur.



Ce symbole indique les niveaux de débit de l'aspirateur.



Ce symbole indique les spécifications électriques de l'aspirateur.



Ce symbole indique le poids de l'aspirateur.




Ce symbole indique les dimensions (h x l x p) de l'aspirateur.



Ce symbole indique un dispositif sous ordonnance. La législation fédérale américaine autorise uniquement la vente de cet appareil par les professionnels de la santé ou sur ordonnance de l'un d'entre eux.



Ce symbole indique le nombre d'articles.

 Ce symbole indique le fusible.

Indice

Congratulazioni	100
1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza	101
Istruzioni di sicurezza	104
2 Alimentazione	105
Collegamento dell'aspiratore alla rete elettrica	105
3 Descrizione	106
Introduzione.....	106
Uso previsto/Indicazioni.....	106
Utente destinatario	106
Categoria di pazienti destinatari	106
Nota importante.....	106
4 Panoramica	107
Definizione di vuoto	107
Versioni e componenti principali dell'aspiratore.....	107
Retro dell'apparecchio.....	108
Comandi e indicatori di funzionamento	108
Kit di sicurezza	108
5 Installazione	109
Verifica iniziale alla consegna	109
Rimozione del blocco per il trasporto.....	110
Configurazione della versione mobile (se disponibile)	110
Montaggio del portastaffa opzionale	110
Configurazione del kit di sicurezza.....	110
6 Preparazione per l'utilizzo	111
Verifiche prima dell'utilizzo.....	111
Montaggio della configurazione di base.....	111
Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale.....	112
Montaggio del sistema di raccolta RIUTILIZZABILE.....	112
Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO	113
Installazione del collegamento equipotenziale	113
7 Istruzioni per la messa in funzione	114
Collegamento di Dominant Flex all'alimentazione di rete.....	114
Verifica del funzionamento con vuoto massimo	114
Variazione della portata	115
Modifica del livello di vuoto.....	115
Spegnimento dopo l'utilizzo.....	115
8 Configurazione per parto assistito con vuoto	116
9 Sostituzione del contenitore riutilizzabile	117

10	Sostituzione della sacca monouso	118
11	Risoluzione guasti	120
	Nessun LED acceso	120
	Indicatore a LED giallo acceso	120
	Il motore non gira.....	120
	Vuoto insufficiente	120
12	Sostituzione di un fusibile difettoso	121
13	Test del filtro	122
14	Linee guida per la pulizia	123
	Note generali	123
	Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro dell'aspiratore	123
	Acqua	123
	Lavatrici/disinfettatrici	123
	Prodotti monouso.....	123
15	Garanzia e manutenzione	125
	Garanzia	125
	Manutenzione/controllo ordinario	125
16	Smaltimento	125
17	Panoramica degli accessori	126
18	Dati tecnici	127
19	Segni e simboli	128
I	Documentazione tecnica (EMC)	326
II	Elenco degli accessori	330

Congratulazioni

Scegliendo il modello Dominant Flex, possedete ora un aspiratore di alta qualità, adattabile alle vostre esigenze attraverso il semplice tocco dei pulsanti per variare la portata. È quindi possibile cambiare dalla modalità nominale (50 l/min) a una produzione più rapida del vuoto (60 l/min) oppure a un livello inferiore di rumorosità (40 l/min). Come tutte le pompe di aspirazione Medela, questo apparecchio assicura un'aspirazione semplice e affidabile. La semplicità di uso e di pulizia, insieme alle caratteristiche di sicurezza, rappresentano ulteriori vantaggi per chi ha scelto questo modello. Una vasta gamma di accessori rende l'aspiratore Dominant Flex l'apparecchio ideale per l'impiego in numerose applicazioni medicali, consentendo un utilizzo prolungato. Contattateci, saremo lieti di offrirvi la nostra assistenza!

1 Avvertenze e istruzioni di sicurezza



AVVERTENZA

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



ATTENZIONE

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



Suggerimento relativo alla sicurezza

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

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

L'aspiratore Dominant Flex è stato sottoposto a test di compatibilità elettromagnetica conformemente ai requisiti dello standard IEC 60601-1-2:2007 e 60601-1-2:2014 4a Edizione secondo le clausole 7 e 8.9. e può essere utilizzato in prossimità di altri dispositivi sottoposti ad analoghi test che soddisfino i requisiti descritti nello standard IEC 60601-1-2. Le apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, reti radio o apparecchiature simili possono influire sul funzionamento del dispositivo e non devono essere utilizzate in combinazione con l'aspiratore Dominant Flex.

Leggere e osservare le seguenti avvertenze e istruzioni di sicurezza prima dell'utilizzo. Conservare le presenti istruzioni per l'uso insieme all'apparecchio per successive consultazioni.

Le presenti istruzioni per l'uso costituiscono una guida generale per l'impiego del prodotto. Per qualsiasi questione medica rivolgersi a un medico. Medela è responsabile esclusivamente per gli effetti sulla SICUREZZA DI BASE, per l'affidabilità e per le prestazioni dell'aspiratore Dominant Flex, purché utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA

- L'apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.
- Per evitare il rischio di folgorazione, l'apparecchio deve essere collegato esclusivamente a una presa di rete fissa dotata di sistema di protezione con messa a terra.
- L'apparecchio non deve essere utilizzato per l'aspirazione di liquidi esplosivi, facilmente infiammabili o corrosivi.
- Il tubo di collegamento fornito con l'apparecchio non deve essere mai messo a diretto contatto con la zona di aspirazione. Deve sempre essere utilizzato un catetere di aspirazione sterile (rischio di infezione).
- Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.
- Non sono consentite modifiche all'apparecchio.
- Consultare le istruzioni per l'uso e tenere conto dei fattori di rischio e delle controindicazioni prima di utilizzare l'aspiratore Dominant Flex. La mancata lettura e osservanza di tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima dell'uso del prodotto possono provocare il decesso o gravi lesioni al paziente.
- Non connettere questo dispositivo a un tubo di drenaggio a caduta.
- Non idoneo per l'impostazione a basso livello di vuoto, come necessario, ad esempio, per il drenaggio toracico senza accessori specializzati. Non approvato per l'uso all'aperto o per applicazioni di trasporto.
- L'aspiratore Dominant Flex può spegnersi rapidamente con scariche elettrostatiche (ESD) di 15 kV sulla porta CC.



ATTENZIONE

- Un uso non corretto può causare dolore e danni al paziente.
- Non utilizzare accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata.
- Le apparecchiature di comunicazione wireless, come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, cordless e relative stazioni base e ricetrasmittitori palmari, possono influenzare il funzionamento dell'aspiratore Dominant Flex e devono essere mantenute a una distanza di almeno 30 cm.
- La versione per rastrelliera necessita di una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento dell'apparecchio.
- Il paziente deve essere monitorato regolarmente in base alle istruzioni del medico e alle linee guida interne dell'ospedale. Le indicazioni oggettive o i segni di una possibile infezione del paziente o di una complicanza (ad esempio febbre, dolore, arrossamento, aumento del calore, gonfiore o fuoriuscite purulente) devono essere osservati immediatamente.
La mancata osservanza può comportare notevole pericolo per il paziente. Monitorare con frequenza lo stato di funzionamento dell'aspiratore Dominant Flex.
- Per evitare il surriscaldamento dell'apparecchio, lo scarico posto sul fondo dell'unità non deve risultare ostruito quando l'unità è in funzione.



Suggerimento relativo alla sicurezza

- L'aspiratore di aspirazione Dominant Flex non è idoneo per la risonanza magnetica (MR). Non introdurre l'aspiratore nell'ambiente MR.
- Per quanto concerne i test di sicurezza, l'apparecchio deve essere sottoposto a manutenzione e riparazione per tutta la durata di servizio in conformità con le istruzioni per l'assistenza tecnica.
- La protezione dell'aspiratore Dominant Flex contro gli effetti di scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'impiego dei cavi appropriati.
- La separazione dell'apparecchio dalla rete elettrica è garantita solo tramite l'interruzione del collegamento tra la spina e la presa di rete a muro.
- Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.

Istruzioni di sicurezza

- L'aspiratore Medela Dominant Flex è un apparecchio medicale che richiede l'osservanza di speciali misure di sicurezza riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC). Deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica di cui al capitolo 22.
- In caso di traboccamento, informare immediatamente il servizio tecnico interno ed eseguire le operazioni descritte nel manuale d'assistenza tecnica.
- Non utilizzare l'apparecchio in alcuno dei seguenti casi, esso dovrà essere riparato dal servizio assistenza Medela:
 - se il cavo di alimentazione elettrica o la spina sono danneggiati;
 - se l'apparecchio non funziona perfettamente;
 - se l'apparecchio è danneggiato;
 - se l'apparecchio presenta difetti evidenti che ne pregiudicano la sicurezza.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione elettrica lontano da fonti di calore.
- La spina per il collegamento alla rete elettrica deve essere tenuta lontano dall'umidità.
- Non tirare mai il cavo di alimentazione per estrarre la spina dalla presa di rete elettrica!
- Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è acceso.
- Durante l'uso, l'aspiratore deve essere in posizione verticale.
- Non utilizzare mai l'apparecchio in presenza di elevata temperatura ambiente, durante il bagno o la doccia, quando si è molto stanchi o in un ambiente a rischio di esplosione.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o altri liquidi.
- Ove si tratti di prodotti sterili monouso, ricordare che non sono destinati a essere sterilizzati. Tale procedura potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.
- Contattare il responsabile del Servizio Clienti Medela di zona per ricevere assistenza sull'uso del prodotto.

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

2 Alimentazione

L'aspiratore Dominant Flex è alimentato dalla rete elettrica. Prima di inserire la spina dell'apparecchio nella presa di corrente, verificare che la rete elettrica locale abbia la stessa tensione specificata sulla targhetta con i dati tecnici dell'apparecchio.

Collegamento dell'aspiratore alla rete elettrica

Inserire il cavo di alimentazione nell'apposito ingresso sul retro dell'apparecchio.

Utilizzare la staffa di montaggio per fissare il cavo nell'attacco di ingresso.



3 Descrizione

Introduzione

Dominant Flex è un aspiratore di alta qualità. È azionato da un sistema pistone/cilindro e assicura elevate prestazioni di aspirazione per molteplici esigenze applicative. La possibilità offerta dell'aspiratore Dominant Flex di selezionare tre diverse portate assicura flessibilità di applicazione al chirurgo. Associa in modo ideale la facilità d'uso e di pulizia con caratteristiche di sicurezza che garantiscono un funzionamento ottimale. La vasta scelta di accessori proposta da Medela consente di configurare l'aspiratore per le più diverse applicazioni medicali. Il dispositivo non deve essere utilizzato se a contatto o impilato con altri apparecchi. Se tali condizioni d'uso sono indispensabili, osservare attentamente l'apparecchio per verificarne il funzionamento normale nella configurazione in cui sarà usato.

Uso previsto/Indicazioni

L'uso previsto dell'aspiratore Dominant Flex è la produzione di un vuoto costante nell'intervallo da 0 a -95 kPa. Questo tipo di vuoto può essere utilizzato per tutte le applicazioni in ospedali, cliniche e ambulatori dove è richiesto un vuoto con tali caratteristiche, come ad esempio: chirurgia generale, liposuzione, endoscopia, ablazione epicardica, aspirazione rinofaringea, neurochirurgia, OPCAB, parto naturale/cesareo assistito con vuoto e drenaggio delle lesioni.

Utente destinatario

L'aspiratore Dominant Flex deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente addestrato. Le persone addette all'uso devono disporre di un buon udito e di un'acutezza visiva adeguata. La formazione deve prevedere un aggiornamento almeno una volta all'anno.

Categoria di pazienti destinatari

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

Nota importante

Il medico è responsabile del rispetto delle procedure e delle tecniche operatorie corrette. Ogni medico deve valutare se il trattamento è adeguato, basandosi sulle proprie conoscenze e sulla propria esperienza.

4 Panoramica

Definizione di vuoto

Durante l'applicazione di apparecchi medicali di aspirazione, il vuoto viene creato generalmente per differenza (in cifre assolute) tra la pressione assoluta e la pressione atmosferica o come valori negativi in chilopascal (kPa). Nel presente documento l'indicazione di -10 kPa, ad esempio, è sempre riferita a un intervallo di pressione in kPa al di sotto della pressione atmosferica ambiente (conformemente alla norma EN ISO 10079:1999).

Versioni e componenti principali dell'aspiratore

Versione portatile



Maniglia con due supporti per contenitori

Versione per rastrelliera



Versione mobile

Vacuometro

Regolatore del vuoto

Carrello mobile (accessorio opzionale)



Kit di sicurezza

Pulsanti per la variazione della portata

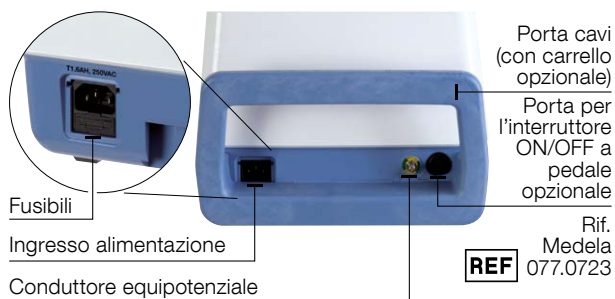
Pulsante ON/OFF

Binario standard

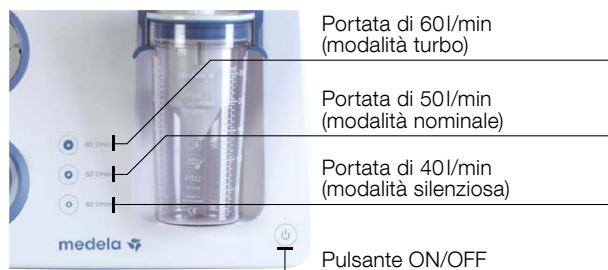
Interruttore ON/OFF a pedale (carrello)

Tutte le rotelle con dispositivo di blocco

Retro dell'apparecchio



Comandi e indicatori di funzionamento

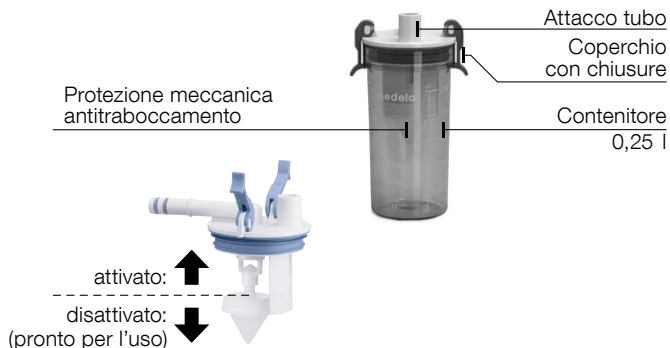


Luce verde Aspiratore collegato alla rete elettrica

Luce gialla Errore dell'aspiratore. Consultare il capitolo 11.

Luce bianca Aspiratore in funzione

Kit di sicurezza



5 Installazione

5.1 Verifica iniziale alla consegna

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



Dominant Flex versione portatile

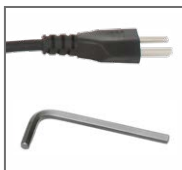
REF 071.0002

oppure



Dominant Flex, versione per rastrelliera

REF 071.0003



Presa di rete/chiave a brugola

REF Consultare il manuale di assistenza



Kit di sicurezza

REF 077.0711



Tubo in silicone $\varnothing 7 \times 12$ mm con 2 connettori

REF 077.0922



Istruzioni per l'uso

REF 200.5522

5.2 Rimozione del blocco per il trasporto

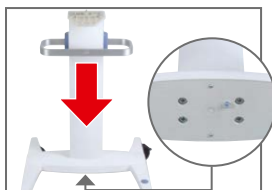
1.



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

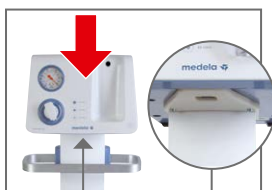
5.3 Configurazione della versione mobile (se disponibile)

1.



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

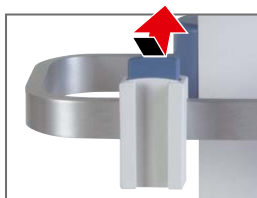
2.



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

5.4 Montaggio del portastaffa opzionale (se si utilizza il carrello opzionale)

1.



- 1.1 Tenere premuto il pulsante azzurro di sgancio.
- 1.2 Collegare il portastaffa al binario standard rilasciando il pulsante azzurro.

5.5 Configurazione del kit di sicurezza

1.



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

2.



- 2.1 Collegare il kit di sicurezza all'aspiratore..

6 Preparazione per l'utilizzo



AVVERTENZA

L'apparecchio è destinato al solo uso da parte di persone esperte con conoscenze adeguate in materia di procedure di aspirazione e uso di aspiratori.



ATTENZIONE

- Durante l'uso, l'aspiratore Dominant Flex deve essere in posizione verticale.
- La versione per rastrelliera richiede una distanza minima di 5 cm dall'involucro per evitare il surriscaldamento dell'apparecchio. Il retro dell'involucro deve essere aperto.
- Verificare l'integrità della confezione degli accessori sterili prima di utilizzarli.
- Gli accessori non sterili e riutilizzabili devono essere puliti, disinfettati e/o sterilizzati secondo la guida alla pulizia Medela (codice prodotto 200.2391).

6.1 Verifiche prima dell'utilizzo

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

6.2 Montaggio della configurazione di base



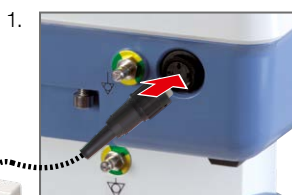
1.1 Accertarsi che il kit di sicurezza sia collegato all'aspiratore Dominant Flex. Consultare il capitolo 5.5.



2.1 Collegare un filtro (se richiesto) al kit di sicurezza, con la freccia rivolta verso la direzione del flusso.

3. Collegare tutti gli accessori necessari in funzione delle esigenze. Vedere l'allegato «Il Elenco degli accessori».

6.3 Montaggio dell'interruttore a pedale opzionale



- 1.1 Collegare l'interruttore a pedale opzionale all'aspiratore, inserendo il connettore.
- 1.2 Verificare il corretto funzionamento dell'interruttore a pedale.

6.4a Montaggio del sistema di raccolta riutilizzabile

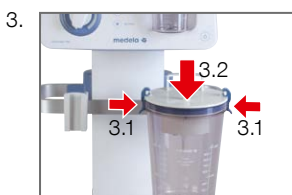
Posizioni dei contenitori:



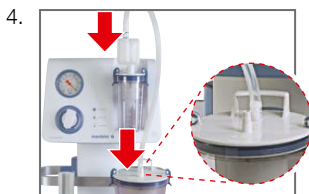
1. Se si utilizza un sistema di raccolta MONOUSO, consultare la sezione 6.4b.



- 2.1 Collegare al coperchio la protezione meccanica antitraboccamento.
- 2.2 Tirare delicatamente verso il basso per accertarsi che sia aperta/disattivata.



- 3.1 Porre il coperchio sul contenitore e bloccarlo con le due apposite chiusure.
- 3.2 Collegare il contenitore alla maniglia di trasporto (solo versione portatile) o sul portastaffa opzionale applicato al binario (vedere il punto 5.4).



- 4.1 Collegare il tubo del kit di sicurezza al coperchio del contenitore (attacco per il vuoto).



- 5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio del contenitore (attacco paziente).

6.4b Montaggio del sistema di raccolta MONOUSO

Posizioni dei contenitori:



1. Se si utilizza un sistema di raccolta RIUTILIZZABILE, consultare la sezione 6.4a.

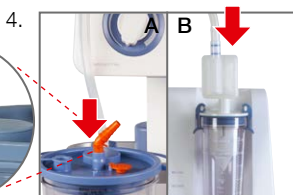


2.1 Scegliere la misura appropriata per l'applicazione. Codice colore giallo: 1,5 l, codice colore arancione: 2,5 l.

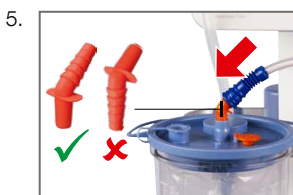
2.2 Collegare il contenitore alla maniglia di trasporto (solo versione portatile) o al portastaffa opzionale sul carrello (vedere il punto 5.4).



3.1 Preparare e inserire la sacca della misura corrispondente secondo le istruzioni in dotazione con le sacche. La sacca monouso dispone di un filtro integrato per la protezione antiriboccamento. Non è necessaria alcuna operazione per attivarlo.



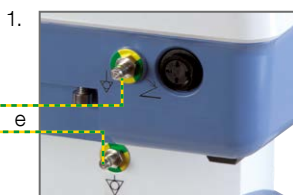
4.1 Collegare il tubo dal contenitore (A) al kit di sicurezza (B).



5.1 Collegare il tubo paziente al coperchio della sacca, utilizzando il raccordo colorato angolato oppure direttamente l'attacco paziente (secondo la dimensione del tubo).

6.5 Installazione del collegamento equipotenziale

alla sbarra Colletttrice



1.1 Collegare il conduttore equipotenziale sul retro dell'aspiratore Dominant Flex alla sbarra collettrice, seguendo i consigli del proprio tecnico e secondo le direttive della struttura. Il cavo relativo non è fornito da Medela.

Il conduttore equipotenziale e i cavi di collegamento sono utilizzati per equalizzare il potenziale tra gli apparecchi presenti nell'ambiente ospedaliero.

7 Istruzioni per la messa in funzione

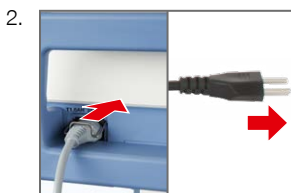


ATTENZIONE

L'aspiratore Dominant Flex deve essere configurato in modo da facilitarne la separazione dall'alimentazione di rete.

7.1 Collegamento di Dominant Flex all'alimentazione di rete

1. Verificare l'aspiratore prima dell'uso seguendo le istruzioni al capitolo 6.1.



2.1 Collegare il cavo di alimentazione all'apposito ingresso situato sul retro dell'apparecchio Dominant Flex.

2.2 Inserire la spina del cavo di alimentazione in una presa di rete a muro.



3.1 Viene eseguito un test interno di autodiagnosi. Quando il LED verde si accende, l'apparecchio è pronto all'uso.

7.2 Verifica del funzionamento con vuoto massimo



1.1 Accendere l'aspiratore Dominant Flex. L'aspiratore indica una portata di 50l/min.



2.1 Ruotare il regolatore del vuoto verso destra per impostare il vuoto al massimo.



3.1 Serrare l'estremità del tubo verso il paziente con il pollice.

3.2 Confrontare il vuoto massimo con le specifiche (riportate a sinistra). Consultare il capitolo 11 se non viene raggiunto il vuoto massimo.

Specifiche

Altitudine sul livello del mare

Vuoto massimo

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

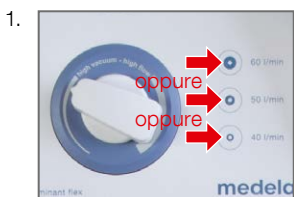
(Tolleranza: +/- 15%)



ATTENZIONE

Quando l'aspiratore Dominant Flex è utilizzato per il drenaggio di lesioni, la pressione negativa deve essere impostata secondo le istruzioni dello specialista e non deve causare danni alla lesione.

7.3 Variazione della portata



1.1 Variare la portata secondo le preferenze dell'operatore. Dopo aver acceso l'aspiratore (con l'interruttore a pedale o con il pulsante sull'aspiratore), l'apparecchio inizia a funzionare nella modalità a 50 l/min.

1.2 Toccare per variare la portata a:

60 l/min: **modalità turbo**

50 l/min: **modalità nominale**

40 l/min: **modalità silenziosa**

7.4 Modifica del livello di vuoto



2.1 Fissare il tubo paziente con il morsetto.

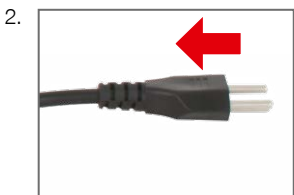
2.2 Ruotare il regolatore del vuoto per selezionare il vuoto corretto a seconda dell'applicazione specifica.

2.3 Verificare l'impostazione con il vacuometro.

7.5 Spegnimento dopo l'utilizzo



1.1 Toccare il pulsante ON/OFF per spegnere l'aspiratore Dominant Flex.



2.1 Scollegare la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.

3. Pulire e disinfettare l'aspiratore Dominant Flex. Consultare il capitolo 14.

8 Configurazione per parto assistito con vuoto

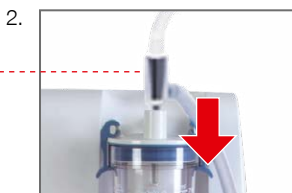


ATTENZIONE

L'aspiratore Dominant Flex deve essere configurato in modo da facilitarne la separazione dall'alimentazione di rete.

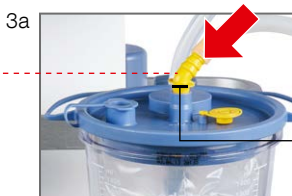


1. Configurare l'aspiratore e gli accessori come indicato al capitolo 6.



2.1 Collegare il regolatore del vuoto a pedale: l'adattatore di colore argento deve essere saldamente in sede nel kit di sicurezza dell'aspiratore.

2.2 Collegare il tubo alla parte superiore dell'adattatore metallico.



3.1 Collegare il tubo dalla coppetta di aspirazione al raccordo paziente sul coperchio della sacca.



oppure



3.1 Collegare il tubo dalla coppetta di aspirazione al raccordo paziente sul contenitore di aspirazione del sistema di raccolta riutilizzabile.



4.1 Accendere l'aspiratore, regolare sul vuoto massimo, fissare il tubo proveniente dalla coppetta di aspirazione e premere completamente il regolatore del vuoto (in avanti e verso il basso, usando l'avampiede).

4.2 Confrontare il vuoto massimo con le specifiche (riportate a sinistra).



5.1 Se OK, rilasciare il vuoto riportando il regolatore del vuoto a pedale alla posizione di riposo „pressione zero“ (indietro e verso il basso, usando il tallone).

5.2 L'aspiratore è ora pronto per l'utilizzo.

Specifiche

Altitudine sul livello del mare



Vuoto massimo

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

(Tolleranza: +/- 15%)

9 Sostituzione del contenitore riutilizzabile



1. 
 - 1.1 Spegnere l'aspiratore toccando il pulsante ON/OFF.
 - 1.2 Rimuovere i tubi per paziente e vuoto dal coperchio.
 - 1.3 Rimuovere il contenitore pieno dall'aspiratore Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Preparare il nuovo contenitore ed estrarlo dalla confezione.
 - 2.2 Fissare il nuovo contenitore al portastaffa o direttamente all'aspiratore Dominant Flex.
 - 2.3 Ricollegare saldamente il tubo per vuoto e il nuovo tubo paziente.
3. Svuotare il contenitore e smaltire il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.
4. 
 - 4.1 Accendere l'aspiratore toccando il pulsante ON/OFF. Viene prodotto il vuoto.
 - 4.2 Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.4

10 Sostituzione della sacca monouso

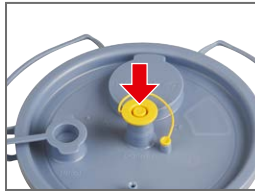


AVVERTENZA

Le sacche monouso non sono destinate a essere rigenerate. Tale trattamento può causare la perdita delle caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche.



1.



1.1 Rimuovere il tubo paziente con il raccordo colorato angolato dal coperchio.

1.2 Chiudere l'attacco paziente.

2.



2.1 Spegner l'aspiratore toccando il pulsante ON/OFF.

3.



3.1 Ridurre il vuoto al minimo ruotando a sinistra il regolatore del vuoto.

4.



4.2 Rimuovere la sacca piena dal contenitore.

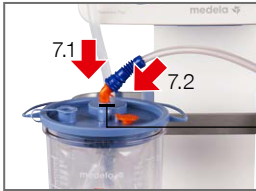
5. Smaltire la sacca e il tubo paziente secondo le direttive locali e quelle della struttura.

6.



- 6.1 Preparare la nuova sacca ed estrarla dalla confezione.
- 6.2 Inserire la nuova sacca nel contenitore e premere il coperchio verso il basso.

7.



- 7.1 Collegare il tubo dal contenitore al kit di sicurezza.
- 7.2 Collegare saldamente il nuovo tubo paziente.



8.



- 8.1 Accendere l'aspiratore toccando il pulsante ON/OFF. Viene prodotto il vuoto.
- 8.2 Impostare il vuoto a seconda dell'applicazione specifica. Consultare il capitolo 7.4.

11 Risoluzione guasti

Nessun LED acceso

L'aspiratore Dominant Flex non è collegato alla rete elettrica oppure occorre sostituire il fusibile.

Indicatore a LED giallo acceso

Caso di minore gravità

L'indicatore a LED giallo è acceso, ma l'aspiratore può essere acceso e spento:

- contattare il reparto tecnico interno o il centro di assistenza autorizzato alla prima occasione.

Caso di maggiore gravità

L'indicatore a LED giallo è acceso e l'aspiratore non può essere acceso e spento:

- contattare il reparto tecnico interno o il centro di assistenza autorizzato per riparazioni/manutenzione.

Il motore non gira

Verificare che:

- dell'aspiratore Dominant Flex sia acceso; il LED di standby deve essere illuminato;
- la spina di alimentazione sia inserita correttamente nella presa di rete a muro e nell'apposito ingresso sull'apparecchio;
- il fusibile sul retro dell'aspiratore Dominant Flex non sia difettoso; per la sostituzione di un fusibile difettoso, consultare il capitolo 12.

Se il guasto non può essere corretto, contattare il reparto tecnico interno.

Vuoto insufficiente

Verificare che:

- il regolatore del vuoto sia impostato correttamente;
- i tubi non siano difettosi o rotti; se necessario, sostituire;
- tutti i collegamenti siano ben serrati;
- la protezione antirabocciamento sia disattivata/aperta; se la protezione antirabocciamento è attivata, disattivarla come illustrato in 6.4a/2.2;
- il contenitore di aspirazione e il coperchio non presentino rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
- il sistema monouso non presenti rotture, zone fragili, scoloriture; se necessario, sostituire;
- il filtro non sia ostruito; per verificare se il filtro è ostruito, consultare il capitolo 13.

Se il guasto non può essere corretto, contattare il reparto tecnico interno.

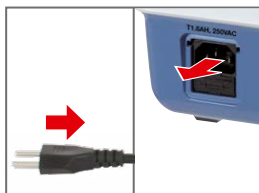
12 Sostituzione di un fusibile difettoso



AVVERTENZA

Prima di sostituire il fusibile, scollegare la spina di alimentazione dalla presa di rete a muro.

- 1.1 Scollegare l'aspiratore Dominant Flex dalla rete elettrica.
1.2 Se fissato, rimuovere il porta cavi (2 viti sul fondo).



- 2.1 Aprire (estrarre) il supporto del fusibile sul retro dell'aspiratore Dominant Flex.



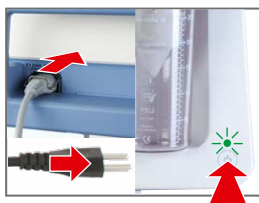
3. Sostituire il fusibile o i fusibili difettosi. Accertarsi che i dati tecnici siano corretti.

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

- 4.1 Chiudere (spingere indietro) il supporto del fusibile.



- 5.1 Collegare nuovamente l'aspiratore Dominant Flex all'alimentazione di rete.
5.2 Accendere nuovamente l'aspiratore Dominant Flex.



13 Test del filtro



1.1 Rimuovere il tubo dal filtro.



2.1 Selezionare il vuoto massimo.



3.1 Accendere l'aspiratore Dominant Flex premendo il pulsante ON/OFF.



4.1 Leggere il livello di vuoto.

4.2 Sostituire il filtro se la depressione supera il valore di -20 kPa.

14 Linee guida per la pulizia



AVVERTENZA

Dopo ogni utilizzo, le parti che sono state a contatto con le secrezioni aspirate devono essere pulite, disinfettate, sterilizzate o smaltite come indicato nella tabella alla pagina seguente.



Prima di pulire l'apparecchio, estrarre la spina dalla presa di rete a muro.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Evitare il contatto dei fluidi con le estremità del cavo di alimentazione o con l'attacco di ingresso dell'apparecchio.

Note generali

- Le seguenti sono soltanto raccomandazioni generali, che possono essere modificate individualmente sulla base delle direttive specifiche, delle pratiche di pulizia e delle politiche dell'ospedale.
- Per informazioni dettagliate, vedere anche le istruzioni per la pulizia di Medela (codice prodotto n. 200.2391).
- Indossare guanti protettivi per la pulizia/disinfezione.
- Smaltire i fluidi, quali sangue e secrezioni corporee, e le parti da essi contaminate in conformità con le direttive interne dell'ospedale.

Detergenti per superfici raccomandati da Medela per l'involucro dell'aspiratore

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

Acqua

Usare solo acqua della qualità più pura per la pulizia. La durezza dell'acqua è un fattore importante, in quanto i depositi residui sui prodotti medicali possono non essere decontaminati correttamente. Utilizzare acqua deionizzata per ridurre l'insorgenza di tale problema. L'acqua per il risciacquo finale deve essere priva di batteri e non contenere endotossine.

Lavatrici/disinfettatrici

Possono essere utilizzate per disinfettare componenti, come indicato nella tabella alla pagina seguente. Un risciacquo in acqua calda (temperatura massima 100 °C) può consentire un livello di disinfezione da medio a elevato. Per assicurare una pulizia efficiente, ogni sezione delle parti componenti deve essere accessibile. Si raccomanda l'utilizzo di una lavatrice/disinfettatrice approvata dal Robert Koch Institute e conforme alla norma ISO 15883. La temperatura consigliata per gli apparecchi medicali non critici (cioè quelli che vengono in contatto soltanto con cute non lesionata) è 90 °C per 1 minuto. La durata deve essere prolungata a 5 minuti per tutti gli apparecchi medicali considerati critici.



Prodotti monouso

Si tratta di prodotti monouso non destinati alla rigenerazione. Tale trattamento potrebbe causare la perdita di caratteristiche meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riuso può causare infezioni crociate.

Contenitori, coperchi in PSU*	Contenitori in PC**	Tubo in silicone	Copette di aspirazione riutilizzabili	Cavo di alimentazione involucro aspiratore	Accessori in plastica	Legenda
x	x	x	x	x	x	<p>1. Smontaggio Separare tutti i singoli componenti prima della pulizia, della disinfezione e della sterilizzazione.</p>
x	x	x	x			<p>2. Pulizia Pulire i componenti in acqua calda (60-70 °C) contenente esclusivamente un detergente con un intervallo di pH tra 6,0 e 8,0, al fine di evitare di danneggiare gli strumenti e i contenitori. I detersivi agli enzimi sono utili per rimuovere i materiali organici, come ad esempio il sangue. I detersivi devono essere usati secondo i livelli di concentrazione raccomandati dai rispettivi produttori. Alcuni detersivi alcalini sono studiati in modo da essere sicuri per la rigenerazione di apparecchi medicali. I produttori di tali detersivi devono fornire informazioni in merito agli specifici materiali che possono essere danneggiati dai loro detersivi. Immergere a fondo tutti i componenti in acqua saponata calda o in un detergente agli enzimi, per 1-5 minuti. 1. Rimuovere la sporcizia visibile con un utensile per pulizia: spazzole per uso generico come nettapipe o panni non abrasivi. Le spazzole e i nettapipe devono aderire bene alle pareti ma poter essere comunque mossi con facilità nell'area da pulire. Sciacquare in abbondante acqua pulita. Lasciare asciugare. 2. Verificare la presenza di sporcizia visibile sugli strumenti e ripetere le operazioni, ove necessario.</p>
				x	x	<p>3. Pulizia Pulire con il detergente menzionato in precedenza. Sciacquare con un panno pulito.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Disinfezione Immergere a temperatura ambiente per 30 minuti in una soluzione disinfettante/detergente (A). Dopo il tempo di reazione, sciacquare con acqua i residui di soluzione dai singoli componenti e sciacquare i tubi. Sciacquare per almeno 2 minuti con la soluzione detergente (B). (A) soluzione fluida disinfettante priva di aldeidi con effetto detergente, da usare come bagno a immersione, battericida, fungicida, viricida limitato, con buona compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone, leggermente alcalica, ad esempio 2% neodisher® Septo MEDsolution. (B) soluzione fluida detergente agli enzimi, pH neutro, per il trattamento a macchina o manuale di strumenti, con ottima compatibilità con materiali come acciaio inossidabile, materiali non ferrosi e plastiche, compreso il silicone. oppure utilizzare una lavatrice/disinfettatrice.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilizzazione Rimuovere gli eventuali residui di disinfettante chimico prima di passare in autoclave. Non sovrapporre dentro all'autoclave. Mantenere in autoclave a 134 °C per 10 minuti. La sterilizzazione deve essere conforme alla norma ISO 17665:2003. Sono consentite le seguenti procedure: in autoclave a vapore saturo, a 132 °C, con tripla pre-evacuazione, tempo di sterilizzazione 6 minuti; oppure a 135-137 °C in autoclave con vuoto per carico poroso, per 3-3,5 minuti.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Conservazione dei componenti Dopo la disinfezione/sterilizzazione, conservare i componenti in pellicola sterile fino al momento dell'uso.</p>

15 Garanzia e manutenzione

Garanzia

Medela AG garantisce che l'apparecchio è 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 le nostre pompe.

In nessun caso Medela AG sarà responsabile di richieste che esulano dall'ambito della garanzia descritta, inclusa la responsabilità per danni indiretti ecc. 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 dell'apparecchio al centro di assistenza Medela.

Manutenzione/controllo ordinario

Controlli periodici e lavori di assistenza tecnica devono essere svolti unicamente da centri autorizzati da Medela. Medela raccomanda di eseguire il controllo periodico una volta all'anno (vedere il manuale di assistenza in inglese). Il manuale di assistenza di Medela è disponibile su richiesta.

16 Smaltimento

L'aspiratore Dominant Flex è costituito di metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità con le direttive europee 2011/65/CE e 2012/19/CE. Le disposizioni supplementari locali devono essere rispettate. Accertarsi di smaltire l'aspiratore Dominant Flex e i relativi accessori in conformità con le direttive locali di smaltimento.



Informazioni per l'utente in merito allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti urbani indifferenziati. Il corretto smaltimento di questo apparecchio protegge l'ambiente e la salute delle persone ed evita che possano essere danneggiati. Per ulteriori informazioni in merito allo smaltimento, contattare il produttore o il fornitore di assistenza sanitaria locale. Questo simbolo è valido solo per l'Unione europea. Rispettare leggi e regolamenti rilevanti in vigore nel proprio Paese per lo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

17 Panoramica degli accessori



AVVERTENZA

L'aspiratore Dominant Flex è stato testato in combinazione con gli accessori elencati nell'allegato "Il Elenco degli accessori". Per un funzionamento corretto e sicuro, usare l'aspiratore Dominant Flex soltanto con tali accessori. Ulteriori informazioni sono disponibili nel foglio di istruzioni dei singoli accessori.



Suggerimento relativo alla sicurezza

Se l'aspiratore è utilizzato con dispositivi di interfaccia paziente di terzi (ad esempio cannule, cateteri), tali dispositivi devono:

- presentare il marchio CE (all'interno dell'Unione europea) e la registrazione locale (fuori dall'Unione europea);
- consentire il collegamento agli accessori Medela in sicurezza senza effetti sul funzionamento dell'aspiratore.

Raccordi per tubi su coperchi riutilizzabili di contenitori: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm

Raccordi per tubi su sacche monouso: Ø6.5–11 mm

Nota: abbinando parti Medela con un nuovo dispositivo di interfaccia paziente, l'utente si assume la responsabilità dell'intero sistema e deve testare tale combinazione per assicurare che siano mantenuti correttamente i livelli di vuoto.

18 Dati tecnici



Vuoto massimo
-95 kPa / -713 mmHg
Tolleranza: +/- 15%

Misurato a 0 m, pressione atmosferica: 1013,25 hPa Nota bene: i livelli di vuoto possono variare in funzione della località (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e temperatura).



Portata massima
40, 50 o 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 libbre
Versione per rastrelliera



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/CEE), Ila



0123



A x L x P (versione per rastrelliera)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 pollici



Trasporto/Conservazione



Funzionamento



IP21

19 Segni e simboli



0123 Questo simbolo indica la conformità ai requisiti fondamentali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici.



Questo simbolo indica la classe dell'aspiratore.



Questo simbolo indica la data di produzione.



Questo simbolo indica un sistema di protezione con messa a terra.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere usato oltre la data indicata.

IP21

Questo simbolo indica la protezione contro l'ingresso di oggetti estranei solidi e contro gli effetti nocivi dovuti all'ingresso di acqua.



Questo simbolo indica un dispositivo monouso. Non riutilizzare il dispositivo.



Questo simbolo indica la conformità ai requisiti di sicurezza supplementari di USA e Canada per le apparecchiature elettromedicali.



Questo simbolo indica un componente applicato di tipo CF.

REF

Questo simbolo indica il codice del catalogo del produttore.



Questo simbolo indica le specifiche legali dell'aspiratore.



Questo simbolo indica un dispositivo NON IDONEO ALLA RISONANZA MAGNETICA.

SN

Questo simbolo indica il numero di serie del produttore.



Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.



Questo simbolo indica che possono verificarsi interferenze nelle vicinanze dell'apparecchio contrassegnato con il simbolo stesso.

LOT

Questo simbolo indica il codice di lotto del produttore.



Questo simbolo indica un messaggio di ATTENZIONE o di AVVERTENZA associato all'apparecchio.

STERILEEO

Questo simbolo indica che il dispositivo è sterilizzato utilizzando ossido di etilene.



Questo simbolo indica un suggerimento relativo alla sicurezza.



Questo simbolo indica il connettore per il conduttore equipotenziale.



Questo simbolo indica i limiti di temperatura per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica la messa a terra.



Questo simbolo indica l'attacco per il collegamento dell'interruttore a pedale.



Questo simbolo indica il produttore.



Questo simbolo indica i limiti di umidità per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica i limiti di pressione atmosferica per funzionamento, trasporto e conservazione.



Questo simbolo indica di non utilizzare l'apparecchio se la confezione è danneggiata.



Questo simbolo indica il numero n di elementi per cui il contenuto è sufficiente.



Questo simbolo indica di non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati (solo per UE).



Questo simbolo indica che il materiale è oggetto di un processo di recupero/riciclaggio.



Questo simbolo indica una confezione in cartone.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere esposto alla luce solare.



Questo simbolo indica che il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con attenzione.



Questo simbolo indica di mantenere il dispositivo asciutto.



Questo simbolo indica il livello massimo di vuoto dell'aspiratore.



Questo simbolo indica i livelli di portata dell'aspiratore.



Questo simbolo indica le specifiche elettriche dell'aspiratore.



Questo simbolo indica il peso dell'aspiratore.



Questo simbolo indica le dimensioni (A x L x P) dell'aspiratore.



Questo simbolo indica un dispositivo soggetto a prescrizione medica. La legge federale limita la vendita di questo apparecchio ai professionisti sanitari o dietro loro prescrizione (solo per USA).



Questo simbolo indica il numero di pezzi.



Questo simbolo indica il fusibile.

Inhoudsopgave

Hartelijk gefeliciteerd	132
1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies	133
Veiligheidsinstructies	136
2 Stroomvoorziening	137
De pomp op de netstroom aansluiten	137
3 Beschrijving	138
Inleiding	138
Beoogd gebruik/indicaties	138
Beoogde gebruiker	138
Beoogde patiëntenpopulatie	138
Belangrijk	138
4 Overzicht	139
Definitie van vacuüm	139
Uitvoeringen en pomponderdelen	139
Achterzijde van het apparaat	140
Bedieningselementen en lampjes	140
Veiligheidsset	140
5 Installatie	141
Controle eerste levering	141
Transportvergrendeling verwijderen	142
Opstellen mobile versie, op verrijdbaar statief (indien leverbaar)	142
Montage van de optionele klemhouder	142
Installeren van de veiligheidsset	142
6 Voorbereidingen voor het gebruik	143
Controles voor het gebruik	143
Montage van de basisopstelling	143
Montage van de optionele voetschakelaar	144
Montage van het HERBRUIKBARE opvangsysteem	144
Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem	145
Potentiaalvereffeningsaansluiting installeren	145
7 Gebruikshandleiding	146
De Dominant Flex aansluiten op de netvoeding	146
Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole	146
De flow wijzigen	147
Vacuümniveau wijzigen	147
Buiten bedrijf stellen na gebruik	147
8 Instellingen voor vacuümondersteunde bevallingen	148
9 De herbruikbare opvangpot vervangen	149

10	De disposable opvangzak vervangen	150
11	Storingen opheffen	152
	LED-lampje brandt niet	152
	Geel LED-lampje brandt	152
	Motor loopt niet	152
	Vacuüm is onvoldoende	152
12	Doorgebrande zekering vervangen	153
13	Filtertest	154
14	Richtlijnen voor het reinigen	155
	Algemene opmerkingen	155
	Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing	155
	Water	155
	Machines voor reiniging/desinfectie	155
	Disposable producten	155
15	Garantie en service	157
	Garantie	157
	Service/routinecontrole	157
16	Afvoer	157
17	Accessoire-overzicht	158
18	Technische specificaties	159
19	Pictogrammen en symbolen	160
I	Technische documentatie (EMC)	326
II	Lijst met accessoires	330



Hartelijk gefeliciteerd

Met de Dominant Flex hebt u gekozen voor een hoogwaardige vacuümpomp die u geheel op uw behoeften kunt afstemmen door het instellen van het vacuüm door middel van de knoppen. Daardoor kunt u omschakelen van de nominale modus (bij 50l/min) naar een snellere vacuümpompbouw (60l/min) of een lager geluidsniveau (40l/min). Zoals alle vacuümpompen van Medela, biedt ook deze pomp een betrouwbaar en eenvoudig in te stellen vacuüm. Daarnaast staat de pomp garant voor veel gebruikersgemak, is deze eenvoudig te reinigen en voorzien van extra veiligheidsfuncties. Met zijn uitgebreide assortiment aan accessoires is de Dominant Flex de ideale keuze voor vele medische toepassingen. De pomp is geschikt voor continue ingebruikname. Neem contact met ons op – wij adviseren u graag.

1 Waarschuwingen en veiligheidsinstructies



WAARSCHUWINGEN

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot ernstige verwondingen of levensgevaar kan leiden.



ATTENTIE

Verwijst naar een potentieel gevaarlijke situatie, die zonder tegenmaatregelen tot lichte of matige verwondingen kan leiden



Veiligheidstip

Verwijst naar nuttige informatie over veilig gebruik van het apparaat.

De Dominant Flex is uitsluitend goedgekeurd voor het gebruik dat in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Medela kan het veilig functioneren van het systeem alleen garanderen als de Dominant Flex wordt gebruikt in combinatie met de originele accessoires van Medela (opvangsysteem, slangen, filters enz. - zie bijlage II Lijst met accessoires).

De Dominant Flex is EMC-getest conform de eisen van IEC 60601-1-2:2007 en IEC 60601-1-2:2014 4e editie in overeenstemming met de bepalingen 7 en 8.9. en kan worden gebruikt in de nabijheid van andere EMC-geteste apparaten die voldoen aan de eisen die zijn bepaald in de norm IEC 60601-1-2. HF-chirurgische (hoge frequentie) uitrusting, radionetwerken enz. kunnen de werking van het apparaat beïnvloeden en mogen niet samen met de Dominant Flex pomp worden gebruikt.

Lees deze gebruiksinstructies en waarschuwingen grondig door voordat u het apparaat in gebruik neemt en volg ze strikt op. Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat voor later gebruik.

Let op, deze gebruiksaanwijzing is een algemene handleiding voor het gebruik van dit product. De medische behandeling berust bij de arts. Medela is slechts verantwoordelijk voor gevolgen op het vlak van de BASISVEILIGHEID, betrouwbaarheid en de prestaties van de Dominant Flex, mits het apparaat conform de instructies in deze gebruiksaanwijzing wordt bediend.

Onder voorbehoud van wijzigingen.



WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel, dat gedegen is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.
- Ter voorkoming van het risico van elektrische schok mag deze apparatuur uitsluitend op een geaarde wandcontactdoos worden aangesloten.
- Het apparaat mag niet worden gebruikt voor het opzuigen van explosieve, licht ontvlambare of corrosieve vloeistoffen.
- De verbindingsslang die met het apparaat wordt meegeleverd mag nooit in direct contact komen met het afzuiggebied. Altijd een steriele vacuümkatheter gebruiken (infectiegevaar).
- Trek voor het reinigen altijd eerst de stekker uit de wandcontactdoos.
- Het aanbrengen van aanpassingen aan deze apparatuur is niet toegestaan.
- Lees deze gebruiksaanwijzing door en informeer uzelf over de risico's en contra-indicaties, voordat u de Dominant Flex gebruikt. Het niet doorlezen of opvolgen van alle instructies in deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt, kan tot ernstig letsel of overlijden van de patiënt leiden.
- Sluit dit apparaat niet aan op een drain zonder toestemming van een arts.
- Zonder speciale accessoires mag het apparaat niet worden gebruikt voor laagvacuümtoepassingen, zoals thoraxdrainage. Niet goedgekeurd voor gebruik buiten of vervoerstoepassingen.
- De Dominant Flex pomp kan kortdurend uitvallen bij elektrostatische ontlading (ESD) aan de DC poort van 15 kV.



ATTENTIE

- Onjuist gebruik kan bij de patiënt pijn en letsel veroorzaken.
- Gebruik nooit steriele accessoires waarvan de steriele verpakking beschadigd is.
- Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze apparaten in een thuisnetwerk, mobiele telefoons, draadloze telefoons en bijbehorende basisstations en walkietalkies kunnen de werking van de Dominant Flex pomp beïnvloeden en dienen op ten minste 30 cm afstand te worden gehouden.
- De rack-versie vereist een minimale afstand van 5 cm tot de behuizing om oververhitting van het apparaat te voorkomen.
- De patiënt moet regelmatig worden gecontroleerd conform de instructies van de arts en de voorschriften van de instelling. Bij objectieve indicaties of tekenen van mogelijke infectie of complicaties bij de patiënt (zoals koorts, pijn, roodheid, toegenomen warmte, zwelling of etterige afscheiding) dienen direct maatregelen te worden getroffen. Onachtzaamheid kan aanzienlijk gevaar voor de patiënt veroorzaken. Controleer de werking van de Dominant Flex geregeld.
- Om oververhitting te voorkomen mag de uitlaat aan de onderzijde van het apparaat niet worden geblokkeerd of afgedekt wanneer het apparaat in gebruik is.



Veiligheidstip

- De Dominant Flex vacuümpomp is niet beveiligd tegen magnetische resonantie. Houd de pomp uit de buurt van omgevingen waar magnetische resonantie heerst.
- Voor de veiligheidsbeproevingen moet het apparaat gedurende zijn werkzame leven conform de onderhoudshandleiding worden onderhouden en gerepareerd.
- De bescherming van de Dominant Flex tegen de gevolgen van een ontlading van een defibrillator is afhankelijk van het gebruik van de juiste bekabeling.
- Alleen door de stekker uit de wandcontactdoos te trekken, is het apparaat gegarandeerd van de stroomvoorziening losgekoppeld.
- Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.

Veiligheidsinstructies

- De Medela Dominant Flex is een medisch apparaat waarvoor speciale EMC-veiligheidsmaatregelen vereist zijn. De apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen conform de EMC-voorschriften in hoofdstuk 22.
- Informeer in het geval van een overloop direct de interne technische dienst en voer de betreffende taken in de onderhoudshandleiding uit.
- In elk van de volgende gevallen mag het apparaat niet in bedrijf genomen worden en moet het door de klantenservice van Medela gerepareerd worden:
 - als het elektriciteits snoer of de stekker beschadigd is;
 - als het apparaat niet vlekkeloos werkt;
 - als het apparaat beschadigd is;
 - als het apparaat duidelijk zichtbare veiligheidsgebreken vertoont.
- Houd het elektriciteits snoer uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker van het netsnoer mag niet met vocht in aanraking komen.
- Trek de stekker van het netsnoer nooit uit de wandcontactdoos door aan het snoer te trekken!
- Aangezet apparaat nooit zonder toezicht laten.
- Tijdens het gebruik moet de pomp rechtop staan.
- Het apparaat nooit in gebruik nemen bij een hoge temperatuur in de ruimte, bij het baden of douchen, als u zeer moe bent of in een explosiegevaarlijke omgeving.
- Dompel het apparaat nooit onder in water of in andere vloeistoffen.
- Let er bij het gebruik van disposable, steriele producten op dat deze niet voor hergebruik geschikt zijn. Hergebruik kan leiden tot verlies van mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- Neem contact op met uw accountmanager van Medela voor hulp bij het gebruik van de producten.

Bewaar deze gebruiksaanwijzing voor later gebruik.

2 Stroomvoorziening

De Dominant Flex is een vacuümpomp die werkt op netvoeding. Voordat u het apparaat aansluit, dient u na te gaan of de aansluitwaarde die op het typeplaatje vermeld staat, overeenkomt met de lokale netspanning.

De pomp op de netstroom aansluiten

Sluit het netsnoer aan op de voedingsingangspoort aan de achterkant van het apparaat. Gebruik de montagesteun om het snoer te bevestigen in de ingangspoort.

3 Beschrijving

Inleiding

De Dominant Flex is een hoogwaardige vacuümpomp. De pomp wordt aangedreven door een zuiger/cilindersysteem en levert een hoogwaardige zuigkracht voor vele vacuümtoepassingen. Met de Dominant Flex kan de chirurg kiezen tussen drie flowniveaus, wat zorgt voor grotere flexibiliteit. De ideale combinatie van gebruiks- en schoonmaakgemak en veiligheidsfuncties garandeert een optimale werking. U kunt kiezen uit een uitgebreid scala aan Medela-accessoires voor vele medische toepassingen, zodat u de pomp specifiek op uw wensen kunt afstemmen. Het apparaat mag niet naast of bovenop andere apparatuur worden gebruikt. Is het toch noodzakelijk apparatuur naast of op elkaar te plaatsen, controleer dan eerst of het apparaat in de betreffende opstelling normaal functioneert.

Beoogd gebruik/indicaties

Het beoogde gebruik van de Dominant Flex vacuümpomp is het creëren van een constant vacuüm binnen het bereik van 0 tot -95 kPa. Dit vacuüm kan worden gebruikt voor alle toepassingen in het ziekenhuis, de kliniek of de dokterspraktijk die een vacuüm binnen dit bereik vereisen, zoals: algemene chirurgie, liposuctie, endoscopie, epicardiale ablatie, nasofaryngeale aspiratie, neurochirurgie, OPCAB, vacuümbevalling/keizersnede en wonddrainage.

Beoogde gebruiker

De Dominant Flex mag alleen worden gebruikt door hiertoe opgeleid personeel. Deze personen mogen niet hardhorend of doof zijn en moeten voldoende gezichtsvermogen hebben. De training moet minstens eenmaal per jaar worden herhaald.

Beoogde patiëntenpopulatie

De Dominant Flex is alleen bedoeld voor gebruik bij patiënten die een klachtbeeld vertonen zoals omschreven bij de indicaties voor gebruik.

Belangrijk

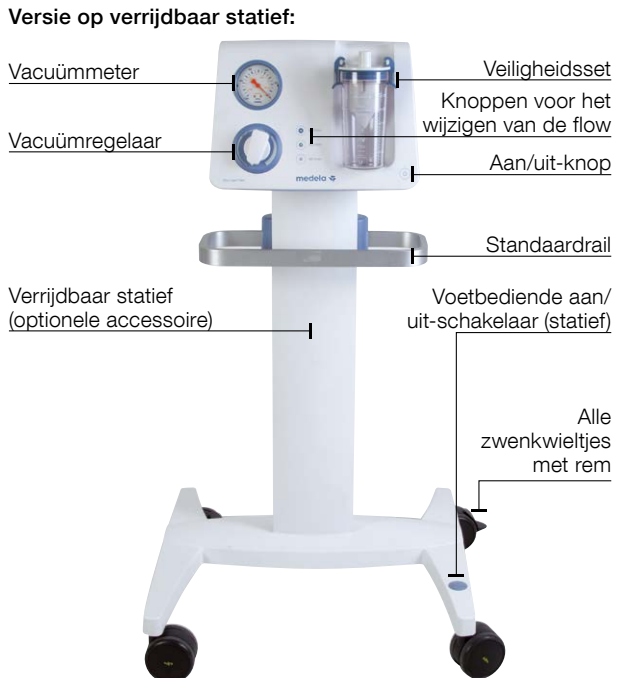
Het toepassen van de juiste chirurgische procedures en technieken is de verantwoordelijkheid van de arts. De arts dient de juistheid van de behandeling te beoordelen op basis van zijn/haar eigen kennis en ervaring.

4 Overzicht

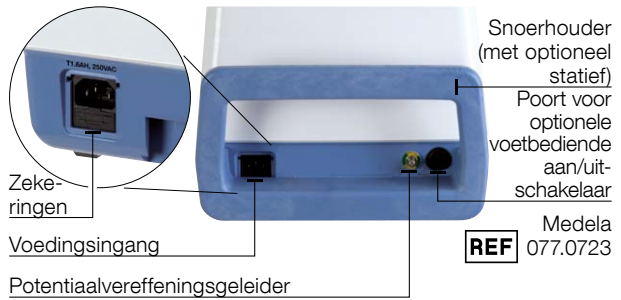
Definitie van vacuüm

Voor medische aspiratieapparatuur wordt het vacuüm gewoonlijk weergegeven als het verschil (in absolute cijfers) tussen de absolute druk en de atmosferische druk of als negatieve waarde in kilopascal (kPa). In dit document verwijst een waarde van -10 kPa bijvoorbeeld altijd naar een negatief drukbereik in kPa ten opzichte van de atmosferische omgevingsdruk (conform EN ISO 10079:1999).

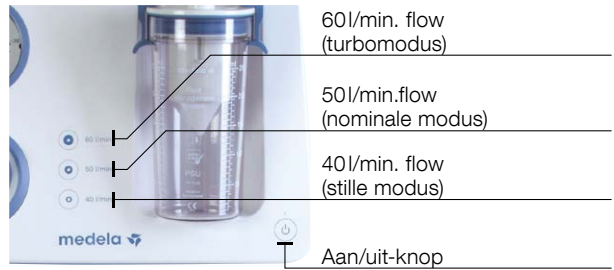
Uitvoeringen en pomponderdelen



Achterzijde van het apparaat



Bedieningselementen en lampjes

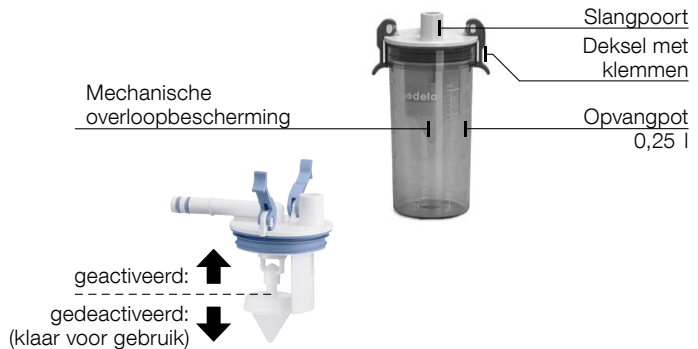


groen licht Pomp is aangesloten op netstroom

geel licht Pomp heeft een fout. Zie hoofdstuk 11

wit licht Pomp loopt

Veiligheidsset



5 Installatie

5.1 Controle eerste levering

Controleer of het geleverde pakket van de Dominant Flex volledig en in goede toestand is.



Dominant Flex draagbare uitvoering

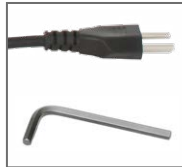
REF 071.0002

of



Dominant Flex rack-versie

REF 071.0003



Netsnoerstekker/inbussleutel

REF Zie onderhoudshandleiding



Veiligheidsset

REF 077.0711



Siliconenslang $\varnothing 7 \times 12$ mm met 2 koppelstukken

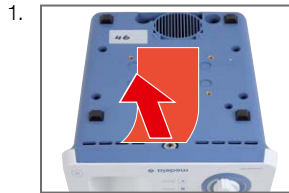
REF 077.0922



Gebruiksaanwijzing

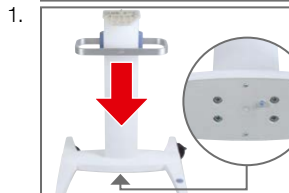
REF 200.5522

5.2 Transportvergrendeling verwijderen

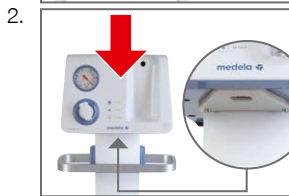


- 1.1 Verwijder het rode papier
- 1.2 Verwijder 3 schroeven en bewaar deze.

5.3 Opstellen mobile versie, op verrijdbaar statief (indien leverbaar)

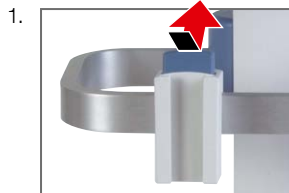


- 1.1 Plaats het bovenste deel op het onderste deel van het statief. Zie de illustratie voor de juiste plaatsing van de slangen.
- 1.2 Verbind de delen met de 4 schroeven.



- 2.1 Plaats de pomp op het statief. Zorg ervoor dat de voorzijde van de pomp en de standaardrail naar voren wijzen.
- 2.2 Pomp vastzetten met 4 schroeven.
- 2.3 Bevestig de snoerhouder met de twee schroeven aan de pomp.

5.4 Montage van de optionele klemhouder (bij gebruik van optioneel statief)

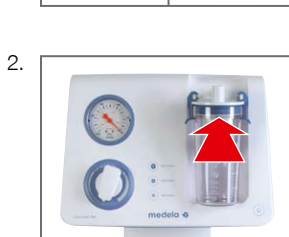


- 1.1 Druk de blauwe ontgrendelingsknop in en houd deze ingedrukt.
- 1.2 Bevestig de klemhouder aan de standaardrail door de blauwe knop los te laten.

5.5 Installeren van de veiligheidsset



- 1.1 Bevestig de mechanische overloopbescherming aan het deksel. Voorzichtig naar beneden trekken om te zorgen dat deze open/gedeactiveerd is.
- 1.2 Bevestig het deksel op de opvangpot.
- 1.3 Sluit de twee dekselklemmen.



- 2.1 Bevestig de veiligheidsset aan de pomp.

6 Voorbereidingen voor het gebruik



WAARSCHUWINGEN

Uitsluitend voor gebruik door medisch getraind personeel, dat gedegen is opgeleid inzake afzuigprocedures en het gebruik van aspiratietoestellen.



ATTENTIE

- De Dominant Flex moet tijdens het gebruik steeds rechtop blijven.
- De rack-versie vereist een minimale afstand van 5 cm tot de behuizing om oververhitting van het apparaat te voorkomen. De achterzijde van de behuizing moet open zijn.
- Voor het gebruik controleren of de verpakking van steriele accessoires niet beschadigd is.
- Niet-steriele en herbruikbare accessoires reinigen, desinfecteren en/of steriliseren conform de Medela-reinigingshandleiding (productcode 200.2391).

6.1 Controles voor het gebruik

- **Controleer het Dominant Flex-systeem voor het gebruik op beschadiging van het netsnoer of de stekker, op zichtbare schade of veiligheidsdefecten en op het correct functioneren van het apparaat.**
- **Controleer of het geleverde pakket van de Dominant Flex volledig en in goede toestand is.**
- **Controleer alle accessoires voor het gebruik:**
 - **Opvangpotten, deksels en opvangzakken controleren op scheuren, broze plekken of beschadigingen. Indien nodig vervangen.**
 - **Slangen controleren op scheuren, broze plekken en of de aansluitstukken goed vastzitten. Indien nodig vervangen.**
 - **Breng als extra veiligheidstest het systeem (inclusief de opvangpotten) op het maximale vacuüm voordat u het daadwerkelijk in gebruik neemt.**

6.2 Montage van de basisopstelling



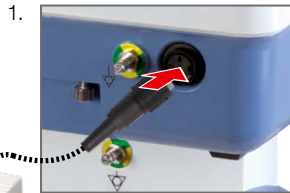
- 1.1 Zorg dat de veiligheidssset op de Dominant Flex is bevestigd. Zie paragraaf 5.5.



- 2.1 Bevestig (indien nodig) een filter op de veiligheidssset, waarbij de pijl in de stroomrichting moet wijzen.

3. Bevestig alle nodige accessoires zoals gewenst. Raadpleeg bijlage II, "Lijst met accessoires".

6.3 Montage van de optionele voetschakelaar



- 1.1 Sluit de optionele voetschakelaar aan op de pomp door de stekker aan te sluiten.
- 1.2 Controleer of de voetschakelaar goed functioneert.

6.4a Montage van het HERBRUIKBARE opvangstelsel

posities voor opvangpotten



1. Betreft het een DISPOSABLE opvangstelsel, ga dan verder met stap 6.4b



- 2.1 Bevestig de mechanische overloopbescherming aan het deksel.
- 2.2 Voorzichtig naar beneden trekken om te zorgen dat deze open/ gedeactiveerd is.



- 3.1 Bevestig het deksel aan de opvangpot en vergrendel met de twee klemmen.
- 3.2 Bevestig de opvangpot aan de handgreep (alleen draagbare uitvoering) of aan de optionele klemhouder op de standaardrail (zie stap 5.4).



- 4.1 Sluit de slang van de veiligheidssset aan op het deksel van de opvangpot (vacuümpoort).



- 5.1 Sluit de patiëntslang aan op het deksel van de opvangpot (patiëntpoort).

6.4b Montage van het DISPOSABLE opvangsysteem

posities voor opvangpotten



1. Gebruikt u een HERBRUIKBAAR opvangsysteem, ga dan verder met stap 6.4a

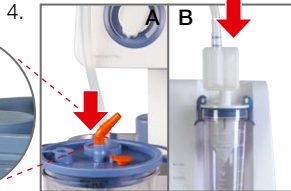


2.1 Kies het gewenste formaat voor de toepassing. Kleurcode geel: 1,5 l, kleurcode oranje: 2,5 l.

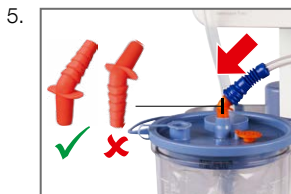
2.2 Bevestig de opvangpot aan de handgreep (alleen draagbare uitvoering) of aan de optionele klemhouder op het statief (zie stap 5.4).



3.1 Neem een opvangzak met de juiste afmetingen en plaats deze conform de instructies op de verpakking. De disposable opvangzak is voorzien van een geïntegreerd overloopbeschermingsfilter. Na het plaatsen is geen verdere actie noodzakelijk.



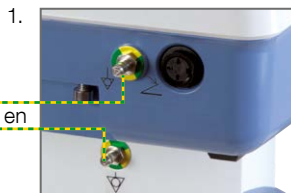
4.1 Sluit de slang van de opvangpot (A) op de veiligheidset (B) aan.



5.1 Sluit de patiëntslang met het gekleurde hoekstuk op het deksel van de opvangzak of direct op de patiëntpoort aan (afhankelijk van de slangdiameter).

6.5 Potentiaalvereffenings-aansluiting installeren

naar verzamelrail



1.1 Volg de adviezen op van een technische medewerker en de bedrijfsinterne richtlijnen bij het aansluiten van de potentiaalvereffeningsgeleider aan de achterzijde van de Dominant Flex op de verzamelrail. De betreffende kabel wordt niet door Medela meegeleverd.

De potentiaalvereffeningsgeleider en aansluitshoeren worden gebruikt om het potentiaal tussen apparaten die zich in de klinische omgeving bevinden te vereffenen.

7 Gebruikshandleiding

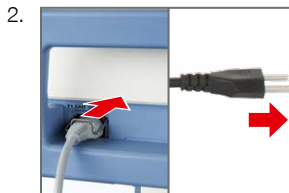


ATTENTIE

De Dominant Flex is zodanig ontworpen dat deze eenvoudig van de netstroom kan worden losgekoppeld.

7.1 De Dominant Flex aansluiten op de netvoeding

1. Controleer de pomp voordat u de instructies uit paragraaf 6.1 uitvoert.



2.1 Sluit het elektriciteitsnoer aan op de ingangspoort aan de achterzijde van de Dominant Flex.

2.2 Steek de netsnoerstekker in een vaste wandcontactdoos.



3.1 Een interne zelftest wordt uitgevoerd. Als het groene LED-lampje brandt, is het apparaat klaar voor gebruik.

7.2 Het maximale vacuüm controleren als functiecontrole



1.1 Schakel de Dominant Flex in. De pomp zal een flow van 50 l/min. aangeven.



2.1 Draai de vacuümregelaar naar rechts om het maximale vacuüm in te stellen



3.1 Sluit het eind van de patiëntslang af met uw duim.

3.2 Vergelijk het maximale vacuüm met de gespecificeerde waarde (links). Zie hoofdstuk 11 als het maximale vacuüm niet wordt bereikt.

Specificaties:

Hoogte
boven
zeeniveau:

Max. vacuüm:

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

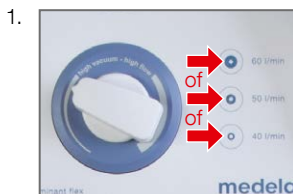
(Tolerantie: +/- 15%)



ATTENTIE

Wordt de Dominant Flex gebruikt voor wonddrainage, dan moeten bij het instellen van de negatieve druk de instructies van de specialist worden gevolgd om beschadiging van de wond te voorkomen.

7.3 De flow wijzigen



- 1.1 Wijzig de flow naar voorkeur van de gebruiker. De pomp zal na inschakeling (met de voetbediende schakelaar of met de knop op de pomp) in de modus met 50 l/min. beginnen te draaien.
- 1.2 Raak de knop aan om te wijzigen in:
60 l/min.: **turbomodus**
50 l/min.: **nominale modus**
40 l/min.: **stille modus**

7.4 Vacuümniveau wijzigen

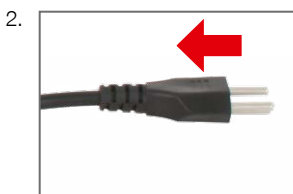


- 2.1 Klem de patiëntslang af
- 2.2 Stel de vacuümregelaar in op het voor de specifieke toepassing gewenste vacuümniveau.
- 2.3 Controleer de instelling op de vacuümmeter.

7.5 Buiten bedrijf stellen na gebruik



- 1.1 Raak de aan/uit-knop aan om de Dominant Flex uit te schakelen.



- 2.1 Haal de stekker uit de wandcontactdoos om de pomp van de netstroom los te koppelen.

3. Reinig en desinfecteer de Dominant Flex. Zie hoofdstuk 14.

8 Instellingen voor vacuümondersteunde bevallingen



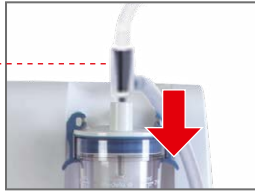
ATTENTIE

De Dominant Flex is zodanig ontworpen dat deze eenvoudig van de netstroom kan worden losgekoppeld.



1. Bereid de pomp en accessoires voor zoals beschreven in hoofdstuk 6.

2.



2.1 Sluit de voetbediende vacuümregelaar aan: de zilverkleurige adapter moet volledig in de veiligheidsset van de vacuümpomp worden geplaatst.

2.2 Bevestig de slang aan de bovenzijde van de metalen adapter.

3a



3.1 Bevestig de slang van de vacuümcup aan de patiëntaansluiting op het deksel van de opvangzak.



of

3b



3.1 Bevestig de slang van de vacuümcup aan de patiëntaansluiting op de vacuümpvangpot van het herbruikbare opvangsysteem.

4.



4.1 Schakel de pomp in, zet deze op max. vacuüm, klem de slang van de vacuümcup af en druk de vacuümregelaar volledig in (naar voren en naar beneden, met de bal van de voet).

4.2 Vergelijk het maximale vacuüm met de specificaties (links).

5.



5.1 Is dit in orde, hef dan het vacuüm op door de voetregelaar naar de ruststand "druk nul" te brengen (druk met de hiel de schakelaar naar achter en naar beneden).

5.2 De pomp is nu klaar voor gebruik.

Specificaties:

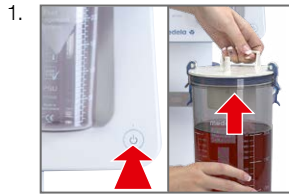
Hoogte
boven
zeeniveau:

Max. vacuüm:

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

(Tolerantie: +/- 15%)

9 De herbruikbare opvangpot vervangen



1.1 Schakel de pomp uit door de aan/uit-knop aan te raken.

1.2 Verwijder de patiënt- en vacuümslang van het deksel.

1.3 Verwijder de volle opvangpot van de Dominant Flex.



2.1 Verwijder de verpakking van een nieuwe opvangpot.

2.2 Bevestig de nieuwe opvangpot in de klemhouder of rechtstreeks aan de Dominant Flex.

2.3 Sluit de vacuümslang en de nieuwe patiëntslang stevig aan.

3. Volg bij het legen van de opvangpot en het afvoeren van patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.



4.1 Schakel de pomp in door de aan/uit-knop aan te raken. Er wordt een vacuüm opgebouwd.

4.2 Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie hoofdstuk 7.4.

10 De disposable opvangzak vervangen

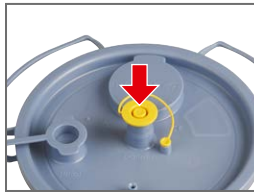


WAARSCHUWINGEN

De disposable opvangzakken zijn niet bedoeld voor hergebruik. Hergebruik kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten.



1.



- 1.1 Verwijder de patiëntslang met het gekleurde hoekstukje van het deksel.
- 1.2 Sluit de patiëntpoort af met de dop.

2.



- 2.1 Schakel de pomp uit door de aan/uit-knop aan te raken.

3.



- 3.1 Verlaag het vacuüm tot het minimumniveau door de vacuümregelaar naar links te draaien.

4.



- 4.2 Verwijder de volle opvangzak uit de opvangpot.

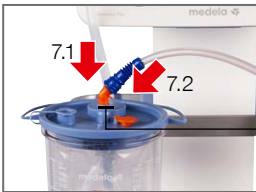
5. Volg bij het afvoeren van de opvangpot en de patiëntslangen de lokale en interne voorschriften.

6.



- 6.1 Neem een nieuwe opvangzak en pak deze uit.
- 6.2 Plaats de nieuwe opvangzak in de opvangpot en druk het deksel dicht.

7.



- 7.1 Sluit de slang van de opvangpot aan op de veiligheidsset.
- 7.2 Sluit de nieuwe patiëntslang stevig aan.



8.



- 8.1 Schakel de pomp in door de aan/uit-knop aan te raken. Er wordt een vacuüm opgebouwd.
- 8.2 Stel het vacuüm in voor de gewenste toepassing. Zie hoofdstuk 7.4.

11 Storingen opheffen

LED-lampje brandt niet

De Dominant Flex is niet aangesloten op de netstroom of de zekering moet worden vervangen.

Geel LED-lampje brandt

Kleine storing

Geel LED-lampje brandt, maar de pomp kan worden in- en uitgeschakeld:

- Neem bij de eerstvolgende gelegenheid contact op met de interne technische afdeling of uw bevoegde onderhoudscentrum.

Grote storing

Geel LED-lampje brandt en pomp kan niet worden in- en uitgeschakeld:

- Neem contact op met de interne technische afdeling of uw bevoegde onderhoudscentrum voor reparaties/ onderhoud.

Motor loopt niet

Controleer of:

- de Dominant Flex ingeschakeld is. Het LED-lampje voor stand-by moet nu branden.
- de stekker van het netsnoer op de juiste wijze in de wandcontactdoos en in de ingangspoort is geplaatst.
- de zekering aan de achterzijde van de Dominant Flex niet doorgebrand is. Zie hoofdstuk 12 voor het vervangen van de zekering.

Kan de storing niet worden verholpen, neem dan contact op met de interne technische afdeling.

Vacuüm is onvoldoende

Controleer of:

- de vacuümregelaar correct is ingesteld.
- de slangen niet gescheurd of beschadigd zijn. Indien nodig vervangen.
- alle verbindingen stevig vastzitten.
- de overloopbescherming gedeactiveerd/open is. Is de overloopbescherming geactiveerd, deactiveer deze dan als beschreven in 6.4a/2.2.
- opvangpot/deksel geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertonen. Indien nodig vervangen.
- het disposable systeem geen barsten, brokkelige delen, verkleuringen vertoont. Indien nodig vervangen.
- het filter niet verstopt is. Zie hoofdstuk 13 om te testen of het filter verstopt zit.

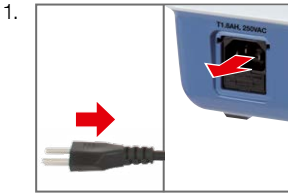
Kan de storing niet worden verholpen, neem dan contact op met de interne technische afdeling.

12 Doorgebrande zekering vervangen



WAARSCHUWINGEN

Trek om de zekering te vervangen eerst de stekker van het elektriciteitsnoer uit de wandcontactdoos.



- 1.1 Koppel de Dominant Flex los van de netstroom.
1.2 Verwijder de snoerhouder, indien bevestigd (2 schroeven aan de onderkant).

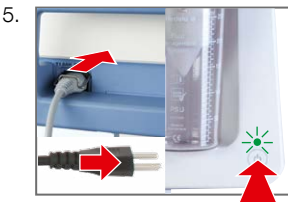


- 2.1 Open de zekeringhouder (naar buiten trekken) aan de achterzijde van de Dominant Flex.

3. Vervang de doorgebrande zekering(en). Controleer of de technische specificaties juist zijn.
T 1,6 AH, 250 VAC, 5x20 mm



- 4.1 Sluit (terugduwen) de zekeringhouder.



- 5.1 Sluit de Dominant Flex weer aan op de netstroom.
5.2 Schakel de Dominant Flex weer in.

13 Filterttest



1.1 Maak de slang los van het filter.



2.1 Stel het maximale vacuüm in.



3.1 Schakel de Dominant Flex in door op de aan/uit-knop te drukken.



4.1 Lees het vacuümniveau af.

4.2 Vervang het filter als het vacuüm hoger is dan -20 kPa.

14 Richtlijnen voor het reinigen



WAARSCHUWINGEN

Na elk gebruik dienen onderdelen die in contact zijn geweest met de afgezogen secreties te worden gereinigd, gedesinfecteerd of afgevoerd **conform de tabel op de volgende pagina**.



Haal voor het reinigen de stekker van het apparaat uit de wandcontactdoos.



Veiligheidstip

Vermijd contact van de stekker of aansluiting op het apparaat met vloeistoffen.

Algemene opmerkingen

- Hieronder volgen algemene aanbevelingen die, naargelang de specifieke richtlijnen, reinigingspraktijken en -voorschriften van het ziekenhuis, kunnen worden aangepast.
- Zie ook de gedetailleerde informatie in de Medela-reinigingsinstructies (productcode nr. 200.2391).
- Draag beschermende handschoenen voor de reiniging/desinfectie.
- Vloeistoffen zoals bloed en secreties en de onderdelen die ermee besmet zijn, afvoeren overeenkomstig de voorschriften van het ziekenhuis.

Door Medela aanbevolen oppervlaktereinigingsmiddelen voor de pompbehuizing

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

Water

Gebruik bij het reinigen water met de hoogst mogelijke zuiverheid. Hard water kan grote problemen veroorzaken doordat afzettingen op medische producten mogelijk onvoldoende ontsmet worden. Gebruik gedeïoniseerd water om dit probleem te voorkomen. Het uiteindelijke spoelwater moet vrij zijn van bacteriën en mag geen endotoxinen bevatten.

Machines voor reiniging/desinfectie

Kunnen worden gebruikt om onderdelen uit de tabel op de volgende pagina te desinfecteren. Door te spoelen met heet water (maximumtemperatuur 100 °C) kan een gemiddeld tot hoog niveau van desinfectie worden bereikt. Elk deel van de betreffende onderdelen moet toegankelijk zijn, om een efficiënte reiniging te kunnen garanderen. Wij bevelen aan reinigings-/desinfectieapparatuur te gebruiken die is goedgekeurd door het Robert Koch Institute en voldoet aan de eisen van ISO 15883. De aanbevolen temperatuur voor niet-kritische medische apparatuur (die alleen met onaangetaaste huid in aanraking komt) is 90 °C gedurende 1 minuut. Deze tijd wordt verhoogd tot 5 minuten voor alle medische apparatuur die als kritiek wordt beschouwd.



Disposable producten

Dit zijn producten voor eenmalig gebruik die niet geschikt zijn voor herverwerking. Herverwerking kan ten koste gaan van de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

PSU*- opvangpotten, deksels	PC**- opvangpotten	Siliconenslang	Herbruikbare vacuüm cups	Elektrische pompunit	Kunststof accessoires	
x	x	x	x	x	x	<p>Legenda:</p> <p>* Polysulfoon ** Polycarbonaat</p> <p>1. Demontage Haal alle onderdelen los voordat u ze reinigt, desinfecteert en steriliseert.</p>
x	x	x	x			<p>2. Reinigen Reinig de onderdelen in heet water (60-70 °C) met een afwasmiddel met een pH-waarde die tussen 6,0 en 8,0 ligt, om schade aan de instrumenten en overloopsystemen te voorkomen. Door een afwasmiddel met enzymen te gebruiken, kunt u organische materie als bloed gemakkelijker verwijderen. Afwasmiddelen conform het door de fabrikant aanbevolen concentratieniveau gebruiken. Er zijn alkalische reinigingsmiddelen die veilig zijn voor de herverwerking van medische apparatuur. De fabrikanten van dergelijke reinigingsmiddelen moeten informatie verstrekken over specifieke materialen die kunnen worden beschadigd door de oppervlakteactieve stoffen in het reinigingsmiddel. Week alle onderdelen gedurende 1-5 minuten grondig met warm water met een zeepoplossing of enzymdetergens. 1. Verwijder zichtbaar vuil met een hulpmiddel – schoonmaakborstels, zoals buisragers en niet-schurende schoonmaakdoekjes. De gebruikte borstels en buisragers moeten goed aansluiten, maar toch voldoende bewegingsvrijheid binnen het te reinigen gebied bieden. Grondig spoelen met helder water. Laat drogen. 2. Controleer de instrumenten op zichtbaar vuil en herhaal de stappen indien nodig.</p>
				x	x	<p>3. Reinigen Afnemen met bovengenoemd reinigingsmiddel. Gebruik een schoon doekje bij het afspoelen.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinfecteren Week de onderdelen gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur in een desinfectie-/reinigingsoplossing (A). Na afloop van de werkingstijd spoelt u het residu van de individuele onderdelen en spoelt u de slangen uit. Spoel gedurende ten minste 2 minuten met de reinigingsoplossing (B). (A) vloeibare aldehydevrije desinfectieoplossing met reinigende werking, te gebruiken als voorweekmiddel, bactericide, fungicide, virusdodend middel met beperkte werking. Geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone, licht alkalisch. Bijv. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) vloeibare, pH-neutrale, enzymatische reinigingsoplossing voor handmatige of machinale behandeling van instrumenten. Bijzonder geschikt voor roestvrij staal, niet-ijzerhoudende metalen en kunststoffen waaronder silicone. of reinig machinaal/met een desinfecteermachine.</p>
x		x	x			<p>5. Steriliseren Verwijder achtergebleven chemische desinfectiemiddelen voordat u de onderdelen in de autoclaaf plaatst. Niet opstapelen in de autoclaaf. Behandel in de autoclaaf bij 134 °C gedurende 10 minuten. Het sterilisatieapparaat moet voldoen aan ISO 17665:2003. De volgende procedures zijn toegestaan: In de autoclaaf met verzadigde stoom bij 132 °C, met drievoudige voorevacuatie, sterilisatietijd 6 minuten of gedurende 3-3,5 minuten bij 135-137 °C in een vacuümacoclaaf voor poreuze objecten.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Het bewaren van onderdelen Bewaar de onderdelen na de desinfectie/sterilisatie tot het volgende gebruik in een steriele folieverpakking.</p>

15 Garantie en service

Garantie

Medela AG geeft 5 jaar garantie op materiële fabricagefouten van het product vanaf de datum van aankoop. Defect materiaal wordt gedurende deze periode gratis vervangen, mits de schade niet het gevolg is van verkeerd gebruik of onjuiste toepassing. De garantie geldt niet voor aan gebruiksslijtage onderhevige onderdelen. Om naleving van de garantievoorwaarden en een optimale werking van Medela-producten te waarborgen, bevelen wij aan alleen originele accessoires van Medela voor onze pompen te gebruiken.

Medela AG is in geen geval aansprakelijk voor claims die buiten het bereik van de garantievoorwaarden vallen, zoals gevolgschade, enz. Het recht op vervanging van defecte onderdelen door Medela komt te vervallen indien er door ongeautoriseerde personen werkzaamheden aan de pomp zijn uitgevoerd. De garantie is alleen geldig als het apparaat bij een servicecentrum van Medela wordt aangeboden.

Service/routinecontrole

Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen door geautoriseerd Medela-personeel worden verricht. Medela beveelt u aan de routinecontrole jaarlijks uit te voeren (zie onderhoudshandleiding in het Engels). De Medela servicehandleiding is op verzoek verkrijgbaar.

16 Afvoer

De Dominant Flex is gemaakt van metalen en kunststoffen onderdelen en moet worden afgevoerd conform de Europese richtlijnen 2011/65/EG en 2012/19/EG. Daarnaast moet ook aan de lokale voorschriften worden voldaan. Zorg ervoor dat u de Dominant Flex en de bijbehorende accessoires conform de lokale voorschriften afvoert.



Gebruikersinformatie voor het afvoeren van elektrische en elektronische apparatuur

Dit symbool betekent dat de elektrische en elektronische apparatuur niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval mag worden afgevoerd. Door het apparaat op de juiste wijze af te voeren, voorkomt u mogelijke schade aan het milieu of gezondheidsrisico's. Voor meer informatie over het afvoeren van de apparatuur neemt u contact op met de fabrikant, de lokale zorgverstrekker of uw gezondheidszorginstelling. Dit symbool geldt alleen binnen de Europese Unie. Neem de nationale wetten en voorschriften voor het afvoeren van elektrische of elektronische apparatuur in acht.

17 Accessoire-overzicht



WAARSCHUWINGEN

De werking van de Dominant Flex is geverifieerd in combinatie met de accessoires die worden vermeld in bijlage II Lijst met accessoires. Voor een juist en veilig gebruik de Dominant Flex alleen met deze accessoires gebruiken. Nadere informatie vindt u op het instructieblad bij de desbetreffende accessoire.



Veiligheidstip

Als de pomp wordt gebruikt in combinatie met patiëntonderdelen van derde leveranciers (bijv. canules, katheters), dienen deze

- (binnen de Europese Unie) een CE-markering en (buiten de Europese Unie) een lokaal certificaat hebben;
- veilig op de Medela-accessoires te kunnen worden aangesloten, zonder dat de werking van de pomp wordt gehinderd.

Slangaansluiting op herbruikbare deksels of opvangpotten: Ø 6–10 mm, Ø 10–14 mm

Slangaansluiting op disposable opvangzakken: Ø 6.5–11 mm

Let op: wanneer u Medela-onderdelen combineert met een nieuw patiëntonderdeel, draagt u de verantwoordelijkheid voor het gehele systeem en dient u de combinatie te testen om de correcte handhaving van de vacuümniveaus te waarborgen.

18 Technische specificaties



hoog vacuüm
-95 kPa/-713 mmHg
Tolerantie: +/- 15 %

Gemeten bij 0 m, atmosferische
druk: 1013,25 hPa. Let op:
vacuümniveaus kunnen
afhankelijk van de locatie
variëren (meter boven
zeeniveau, atmosferische
druk en temperatuur).



hoge flow
40, 50 of 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Rack-versie



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



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



0123



HxBxD (rack-versie)
210x305x375 mm
8,2x 12,0x 14,8 inches



Transport-/opslagvoorwaarden



Bedrijfsvoorwaarden



IP21

19 Pictogrammen en symbolen



0123

Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de essentiële voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.



Dit symbool geeft de klasse van de pomp aan.



Dit symbool geeft de productiedatum aan.



Dit symbool duidt op aardgeleiding (aarding).



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet mag worden gebruikt na de getoonde datum.

IP21

Dit symbool wijst op bescherming tegen het binnendringen van vreemde voorwerpen en tegen de schadelijke gevolgen van het binnendringen van water.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is bedoeld. Het hulpmiddel niet hergebruiken.



Dit symbool wijst op het naleven van aanvullende veiligheidsvoorschriften voor medische elektrische apparatuur in de VS en Canada.



Dit symbool geeft een onderdeel type CF aan.

REF

Dit symbool geeft een catalogusnummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de wettelijke specificaties van de pomp aan.



Dit symbool wijst op afwezigheid van bescherming tegen magnetische resonantie.

SN

Dit symbool geeft een serienummer van de fabrikant aan.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiksinstructies gevolgd moeten worden.



Dit symbool geeft aan dat er storing kan ontstaan in de omgeving van apparatuur die van dit symbool is voorzien.

LOT

Dit symbool geeft een batchcode van de fabrikant aan.



Dit symbool wijst op een veiligheidstip (ATTENTIE) of WAARSCHUWING met betrekking tot het apparaat.



Dit symbool wijst de aansluiting van de potentiaalvereffeningsgeleider aan.

STERILEEO

Dit symbool geeft aan dat het apparaat wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Dit symbool geeft een veiligheidstip aan.



Dit symbool wijst de aansluitpoort voor de voetschakelaar aan.



Dit symbool geeft de temperatuurgrenswaarde voor bedrijf, transport en opslag aan.



Dit symbool wijst op aardgeleiding (aarding)



Dit symbool geeft de fabrikant aan.



Dit symbool geeft de grenswaarde voor vochtigheid aan voor bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool geeft de grenswaarde aan voor de atmosferische druk tijdens bedrijf, transport en opslag.



Dit symbool waarschuwt ervoor het hulpmiddel niet te gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Dit symbool duidt op het aantal items waarvoor de inhoud voldoende is.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet met het ongesorteerde gemeentelijk afval mag worden afgevoerd (alleen in de EU).



Dit symbool wijst erop dat het materiaal deel uitmaakt van een recycling-/hergebruikproces.



Dit symbool wijst op een kartonnen verpakking.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel uit het zonlicht moet worden gehouden.



Dit symbool wijst erop dat het hulpmiddel breekbaar is en zorgvuldig moet worden behandeld.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel niet nat mag worden.



Dit symbool geeft het maximale vacuümniveau van de pomp aan.



Dit symbool geeft de flowniveaus van de pomp aan.



Dit symbool geeft de elektrische specificaties van de pomp aan.



Dit symbool geeft het gewicht van de pomp aan.



Dit symbool geeft de afmetingen (h x b x d) van de pomp aan.



Dit symbool geeft aan dat het hulpmiddel door een arts moet worden voorgeschreven. Volgens nationale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door medische professionals of op voorschrift van een arts (alleen VS).



Dit symbool geeft het aantal artikelen aan.



Dit symbool geeft de zekering aan.



Innehållsförteckning

Gratulerar	164
1 Varningar och säkerhetsanvisningar	165
Säkerhetsanvisningar	168
2 Strömförsörjning	169
Koppla in pumpen	169
3 Beskrivning	170
Inledning	170
Avsedd användning/indikationer	170
Avsedd användare	170
Avsedd patientgrupp	170
Viktig anmärkning	170
4 Översikt	171
Definition av vakuum	171
Pumpmodeller och dess viktigaste delar	171
Apparatens baksida	172
Reglage och indikatorer	172
Överströmningsflaska	172
5 Installation	173
Kontroll av leverans	173
Borttagning av transportsäkring	174
Uppställning av mobil variant (om sådan finns)	174
Montering av en eventuell klove	174
Uppställning av överströmningsflaska	174
6 Förberedelse för användning	175
Kontroller före användning	175
Montering av grundkonfigurationen	175
Montering av fotpedal (tillval)	176
Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska	176
Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska	177
Inställning av potentialutjämning	177
7 Driftsanvisningar	178
Anslutning av Dominant Flex till elnätet	178
Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll	178
Ändra flödes hastigheten	179
Justering av vakuumnivån	179
Urdrifttagning efter användning	179
8 Uppställning för sugklockeförlossning	180
9 Byte av flergångsbehållare	181

10	Byte av engångspåse	182
11	Felsökning	184
	Ingen lysdiod lyser	184
	Gul lysdiod är tänd	184
	Motorn går inte	184
	Otillräckligt vakuüm	184
12	Byte av defekt säkring	185
13	Filtertest	186
14	Riktlinjer för rengöring	187
	Allmänna anmärkningar	187
	Yt rengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar	187
	Vatten	187
	Rengörings-/desinfektionsmaskiner	187
	Engångsprodukter	187
15	Garanti och service	189
	Garanti	189
	Service/rutinkontroll	189
16	Avfallshantering	189
17	Översikt över tillbehör	190
18	Tekniska specifikationer	191
19	Skyltar och symboler	192
I	Teknisk dokumentation (EMC)	326
II	Lista över tillbehör	330

Gratulerar

Genom ditt val av Dominant Flex har du fått en kraftfull, högkvalitativ sugpump som kan anpassas efter dina behov genom att du använder knapparna för att ändra flödes hastigheten. Det innebär att du kan växla från nominellt läge (50 l/min) till en snabbare vakuumbildning (60 l/min) eller en lägre ljudnivå (40 l/min). Precis som alla Medelas sugpumpar ger den här pumpen tillförlitlig och enkel sugning. Den enkla användningen och rengöringen samt säkerhetsfunktionerna är ytterligare fördelar. Ett mångsidigt sortiment av tillbehör gör Dominant Flex till en idealisk sug för en mängd olika medicinska användningar och kontinuerlig drift. Kontakta oss – vi hjälper dig gärna med råd.

1 Varningar och säkerhetsanvisningar



VARNINGAR

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i dödsfall eller allvarliga skador.



FÖRSIKTIGHET

Anger en potentiellt farlig situation som kan resultera i mindre eller lindriga skador.



Säkerhetstips

Anger värdefull information om säker användning av apparaten.

Dominant Flex är endast godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan endast garantera att systemet fungerar säkert när Dominant Flex används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingsystem, slangar, filter m.m. - se bilaga "II Lista över tillbehör").

Dominant Flex är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan enligt artikel 7 och 8.9 och kan användas i närheten av andra EMC-testade apparater som uppfyller de krav som finns angivna i standarden IEC 60601-1-2. Högfrekvent kirurgisk utrustning, radionätverk och liknande kan påverka apparatens funktion och får inte användas i kombination med Dominant Flex-pumpen.

Vänligen läs igenom och iaktta dessa varningar och säkerhetsanvisningar före användning. Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med apparaten för senare bruk.

Vänligen notera att denna bruksanvisning endast är en allmän vägledning för användning av produkten. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare. Medela ansvarar endast för påverkan på Dominant Flex:s grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.



VARNINGAR

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.
- För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett vägguttag med skyddsjord.
- Apparaten får inte användas för att suga explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.
- Anslutningsslangen som levereras med apparaten får aldrig komma i direkt kontakt med sugområdet. En steril sugkateter måste alltid användas (infektionsrisk).
- Dra ut kontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.
- Modifiering av apparaten är inte tillåtet.
- Följ indikationerna för användning och beakta riskfaktorer och kontraindikationer före användning av Dominant Flex. Patienten kan skadas allvarligt eller avlida, om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs.
- Koppla inte denna utrustning till en slang för passivt dränage.
- Inte lämplig för drift med låg vakuumeffekt som krävs vid t.ex. thoraxdränage utan specialtillbehör. Inte godkänd för användning utomhus eller vid transporter.
- Dominant Flex-pumpen kan komma att kort stängas av på grund av händelser relaterade till elektrostatisk urladdning vid DC-porten på 15 kV.



FÖRSIKTIGHET

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- Använd inte sterila tillbehör om den sterila förpackningen är skadad.
- Utrustning för trådlös kommunikation så som enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies kan påverka Dominant Flex-pumpen och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen.
- Det måste vara minst 5 cm mellan rackmodellen och skyddskåpan för att apparaten inte ska överhettas.
- Patienter ska övervakas regelbundet enligt läkarens instruktioner och verksamhetens rutiner. Objektiva indikationer eller tecken på möjliga infektioner eller komplikationer måste åtgärdas genast (t.ex. feber, smärta, rodnad, värmeökning, svullnad eller varbildning).
Patienten utsätts för fara om övervakning inte sker. Kontrollera regelbundet driftstatus för Dominant Flex.
- För att förhindra att enheten överhettas måste du se till att utloppet längst ned på enheten inte är blockerat när enheten är i drift.



Säkerhetstips

- Suggumpen Dominant Flex är inte säker för MR-användning (Magnetic Resonance). Använd inte pumpen i MR-miljöer.
- För säkerhetstester måste apparaten underhållas och repareras i enlighet med serviceanvisningarna under hela sin livslängd.
- Dominant Flex skyddas mot effekterna av en urladdning hos en hjärtstartare förutsatt att de korrekta kablarna används.
- Apparaten är endast helt frånkopplad från elnätet när stickkontakten dras ut ur vägguttaget.
- Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts.

Säkerhetsanvisningar

- Medela Dominant Flex är en medicinsk apparat som kräver speciella skyddsåtgärder avseende EMC. Den ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i kapitel 22.
- Vid eventuell överströmning ska den interna tekniska serviceavdelningen omedelbart informeras och uppgifterna antecknas i servicehandboken.
- I vart och ett av följande fall får apparaten inte tas i bruk och måste repareras av Medelas serviceavdelning:
 - Om elkabeln eller kontakten är skadad
 - Om apparaten inte fungerar korrekt
 - Om apparaten är skadad
 - Om apparaten har uppenbara säkerhetsdefekter.
- Se till att elkabeln inte kommer i kontakt med varma ytor.
- Stickkontakten får inte komma i kontakt med fukt.
- Dra aldrig ut stickkontakten ur väggkontakten genom att dra i elkabeln!
- Lämna aldrig apparaten utan tillsyn då den är påslagen.
- Under drift ska pumpen stå upprätt.
- Ta aldrig apparaten i drift vid hög rumstemperatur, när du badar eller duschar, när du är väldigt trött eller befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Ställ aldrig apparaten i vatten eller i andra vätskor.
- Observera att sterila engångsprodukter inte får återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.

Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning.

2 Strömförsörjning

Dominant Flex är en elektrisk sugpump. Kontrollera att den lokala nätspänningen överensstämmer med den spänning som anges på typskylten innan apparaten ansluts.

Koppla in pumpen

Anslut elkabeln till ingången på apparatens baksida.

Använd monteringsfästet för att se till att kabeln sitter fast i ingångsporten.

3 Beskrivning

Inledning

Dominant Flex är en högkvalitativ sugpump. Den drivs av ett kolvpumpsystem och ger maximal sugkraft för många olika behov. Dominant Flex har tre alternativ för flödes hastighet, vilket ger flexibilitet för kirurgen som kan välja det alternativ som passar. Den kombinerar enkel hantering och rengöring med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift. Välj mellan ett stort sortiment av tillbehör från Medela för att anpassa pumpen för flera olika användningsområden. Apparaten får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om apparaten måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.

Avsedd användning/indikationer

Sugpumpen Dominant Flex är avsedd att användas för att skapa ett konstant vakuum i intervallet 0 till -95 kPa. Detta vakuum kan användas för alla användningsområden på sjukhus, kliniker och läkarmottagningar där vakuum behövs, till exempel: allmänkirurgi, fettsugning, endoskopi, epikardiell ablation, nasofaryngeal sug, neurokirurgi, OPCAB (off-pumpkirurgi), kejsarsnitt/sugklockeförlossning samt sårdränage.

Avsedd användare

Dominant Flex får endast användas av korrekt utbildad personal. Personalen måste ha normal hörsel och syn. Utbildningen bör repeteras minst en gång om året.

Avsedd patientgrupp

Dominant Flex är avsedd att endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i indikationerna för användning.

Viktig anmärkning

Läkaren och annan behörig personal ansvarar för att korrekta medicinska rutiner och metoder följs. Varje läkare måste utvärdera lämpligheten i behandlingen utifrån sin egen kunskap och erfarenhet.

4 Översikt

Definition av vakuum

I samband med användning av medicinsk sugutrustning, anges vakuum normalt som skillnad (i absoluta tal) mellan absolut tryck och atmosfäriskt tryck eller som negativa värden i kilopascal (kPa). I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med SS-EN ISO 10079-1).

Pumpmodeller och dess viktigaste delar

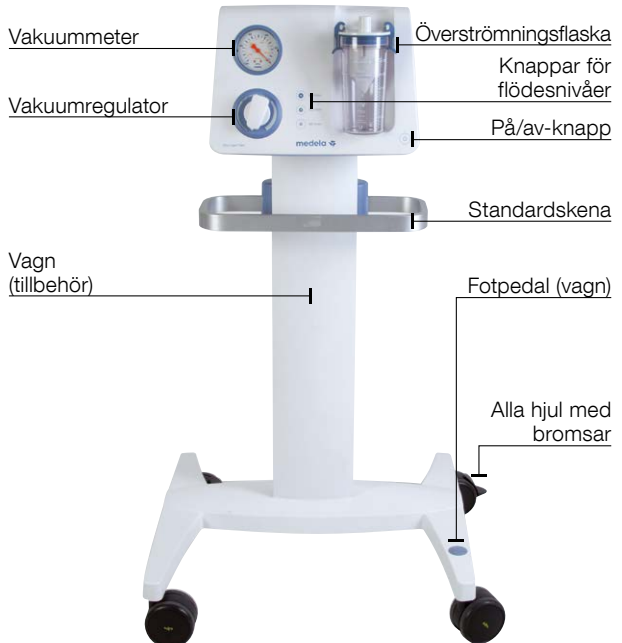
Portabel variant:



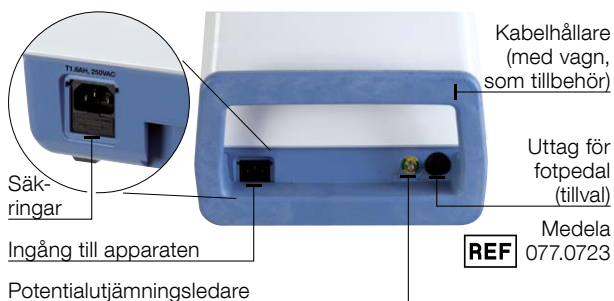
Rackmodell:



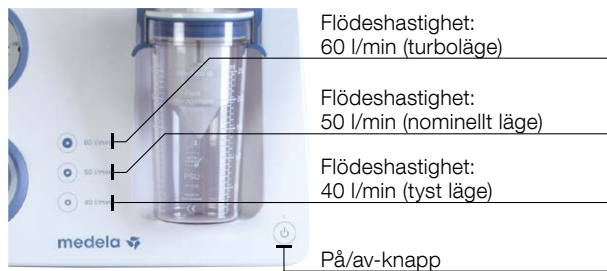
Mobil variant:



Apparatens baksida



Reglage och indikatorer

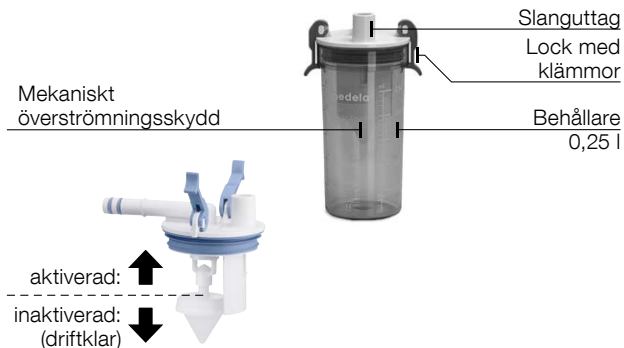


grönt ljus Pumpen är ansluten

gult ljus Ett pumpfel har uppstått. Se kapitel 11

vitt ljus Pumpen är på

Överströmningsflaska



5 Installation

5.1 Kontroll av leverans

Kontrollera att den levererade förpackningen med Dominant Flex är komplett och i gott skick.



Dominant Flex portabel variant

REF 071.0002

eller



Dominant Flex rackmodell

REF 071.0003



Stickkontakt/insexnyckel

REF Se servicehandboken



Överströmningsflaska

REF 077.0711



Silikonslang \varnothing 7 x 12 mm med
2 kopplingsstycken

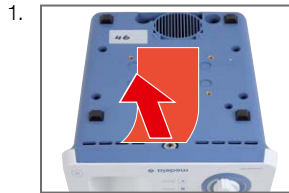
REF 077.0922



Bruksanvisning

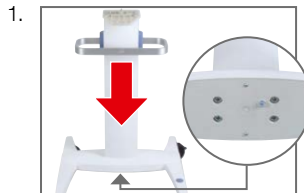
REF 200.5522

5.2 Borttagning av transportsäkring

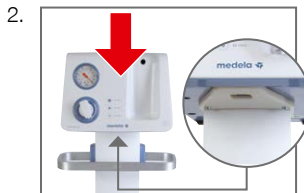


- 1.1 Ta bort den röda lappen
- 1.2 Skruva ur 3 skruvar och spara dem för senare användning.

5.3 Uppställning av mobil variant (om sådan finns)

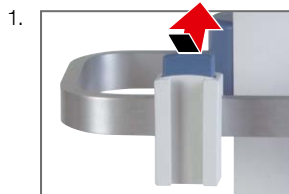


- 1.1 Placera den övre delen av vagnen på den nedre delen och kontrollera att slangarna sitter som på bilden.
- 1.2 Skruva ihop delarna med 4 skruvar.



- 2.1 Placera pumpen på vagnen. Kontrollera att pumpens framsida och standardskenan pekar framåt.
- 2.2 Skruva ihop pumpen med 4 skruvar.
- 2.3 Fäst kabelhållaren vid pumpen med de två skruvarna.

5.4 Montering av en eventuell klove (om vagn används)



- 1.1 Håll in den blå knappen.
- 1.2 Fäst klove på standardskenan genom att släppa upp den blå knappen.

5.5 Uppställning av överströmningsflaska



- 1.1 Fäst det mekaniska överströmningsskyddet på locket. Dra sakta neråt för att kontrollera att det är öppet/inaktiverat.
- 1.2 Fäst locket på behållaren.
- 1.3 Stäng de två lockklämmorna.



- 2.1 Fäst överströmningsflaskan på pumpen.

6 Förberedelse för användning



VARNINGAR

Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.



FÖRSIKTIGHET

- Dominant Flex måste stå upprätt under drift.
- Det måste vara minst 5 cm mellan rackmodellen och skyddskåpan för att apparaten inte ska överhettas. Skyddskåpan måste vara öppen baktilt.
- Kontrollera att sterila tillbehörs förpackningar är hela före användning.
- Icke-sterila och återanvändbara tillbehör måste rengöras, desinfekteras och/eller steriliseras i enlighet med Medelas riktlinjer för rengöring (artikelnummer 200.2391).

6.1 Kontroller före användning

- Kontrollera före användning om Dominant Flex-systemet har skador på elkabeln eller stickkontakten, uppenbara skador eller säkerhetsdefekter samt att apparaten fungerar korrekt.
- Kontrollera att Dominant Flex:s förpackning är komplett och i gott skick.
- Kontrollera alla tillbehör före användning:
 - sprickor, defekter och bräckliga ställen på sugbehållare, lock och påsar. Byt ut om nödvändigt.
 - sprickor och bräckliga ytor på slangar och att anslutningarna sitter stadigt fast. Byt ut om nödvändigt.
 - Ställ in systemet (inkl. behållare) på maximalt vakuum före faktisk användning som ett extra säkerhetstest.

6.2 Montering av grundkonfigurationen



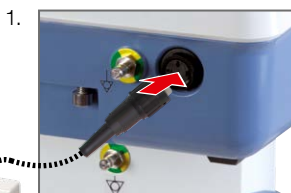
- 1.1 Kontrollera att överströmningsflaskan är monterad på Dominant Flex. Se kapitel 5.5.



- 2.1 Fäst ett filter (vid behov) på överströmningsflaskan med pilen i strömningsriktningen.

3. Montera de tillbehör ni behöver. Se bilaga "II Lista över tillbehör".

6.3 Montering av fotpedal (tillval)



- 1.1 Anslut fotpedalen (tillval) till pumpen genom att ansluta kontakten.
- 1.2 Kontrollera att fotpedalen fungerar korrekt.

6.4a Montering av FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska

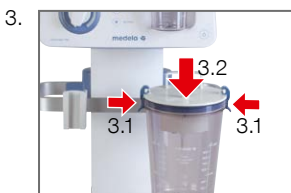
position för behållare:



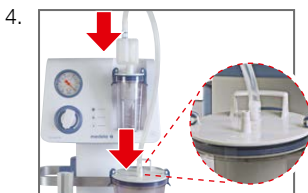
1. Fortsätt med steg 6.4b om ett ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används



- 2.1 Fäst det mekaniska överströmningsskyddet på locket.
- 2.2 Dra sakt neråt för att kontrollera att det är öppet/inaktiverat.



- 3.1 Fäst locket på behållaren och stäng det med de två lockklämmorna.
- 3.2 Fäst behållaren i bärhandtaget (endast portabel variant) i kloven (tillval) på skenan (se steg 5.4).



- 4.1 Anslut slangen från överströmningsskålen till locket på behållaren (vakuumuttag).



- 5.1 Anslut patientslangen till locket på behållaren (patientuttag).

6.4b Montering av ENGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska



1. Fortsätt med steg 6.4a om ett FLERGÅNGSSYSTEM för uppsamling av vätska används

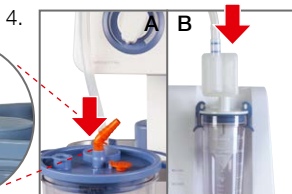


2.1 Välj erforderlig storlek för användningen.
Gul färgkod: 1,5 l,
orange färgkod: 2,5 l.

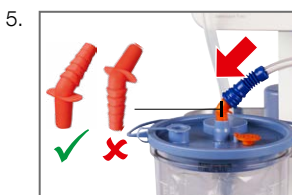
2.2 Fäst behållaren i bärhandtaget (endast portabel variant) eller i kloven (tillval) på vagnen (se steg 5.4).



3.1 Förbered och sätt i motsvarande påsstorlek enligt instruktionerna som medföljer påsarna. Engångspåsar har ett integrerat filter för överströmningsskydd. Det behöver inte aktiveras.



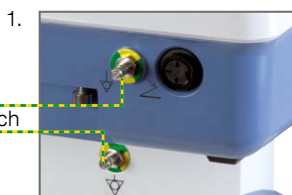
4.1 Anslut slangen från behållaren (A) till överströmingsflaskan (B).



5.1 Anslut patientslangen till locket på påsen med antingen ett färgat vinkelstycke eller direkt till patientuttaget (beroende på slangstorlek).

6.5 Inställning av potentialutjämnning

till potentialutjämningskäten och



1.1 Anslut potentialutjämningsledaren på baksidan av Dominant Flex till potentialutjämningskäten enligt instruktion från tekniker eller interna direktiv. Kabeln medföljer inte i leveransen från Medela.

Potentialutjämningsledaren och anslutningskablarna används för att utjämna potentialen mellan den utrustning som placerats i sjukhusmiljön.

7 Driftsanvisningar

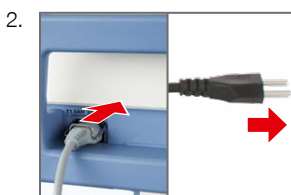


FÖRSIKTIGHET

Dominant Flex ska installeras så att det är enkelt att koppla ur den från elnätet.

7.1 Anslutning av Dominant Flex till elnätet

1. Kontrollera pumpen före användning enligt instruktionerna i kapitel 6.1.



- 2.1 Anslut elkabeln till ingången på baksidan av Dominant Flex.
- 2.2 Anslut stickkontakten på elkabeln till ett vägguttag.



- 3.1 Ett internt självtest utförs. När den gröna lysdioden tänds är apparaten driftklar.

7.2 Kontroll av maximalt vakuum för funktionskontroll



- 1.1 Slå på Dominant Flex. Pumpen indikerar en flödes hastighet om 50 l/min.



- 2.1 Vrid vakuumregulatorn till höger till maximalt vakuum.

Specifikationer:

Höjd över havet:

Max. 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

(Tolerans: +/- 15 %)



- 3.1 Förslut änden på patientslangen med tummen.
- 3.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen (till vänster). Se kapitel 11 om maximalt vakuum inte nås.



FÖRSIKTIGHET

När Dominant Flex används för sårdränage ska det negativa trycket ställas in enligt anvisningar från specialistläkaren för att inte orsaka några skador på såret.

7.3 Ändra flödes hastigheten



1.1 Flödes hastigheten kan ändras beroende på vad situationen kräver. När pumpen startas (med fotpedalen eller knappen på pumpen) körs den med flödes hastigheten 50 l/min.

1.2 Tryck för att ändra till:
60 l/min: **turboläge**
50 l/min: **nominellt läge**
40 l/min: **tyst läge**

7.4 Justering av vakuumnivån

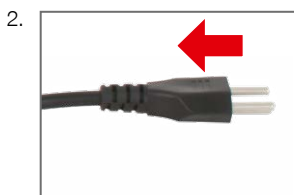


2.1 Kläm ihop patientslangen med en slangklämma.
2.2 Ställ in vakuumregulatorn på rätt vakuum för användningen.
2.3 Kontrollera inställningen på vakuummätaren.

7.5 Urdrifftagning efter användning



1.1 Tryck på strömbrytaren för att stänga av Dominant Flex.



2.1 Dra ut stickkontakten ur vägguttaget.

3. Rengör och desinfektera Dominant Flex. Se kapitel 14.

8 Uppställning för sugklockeförlossning



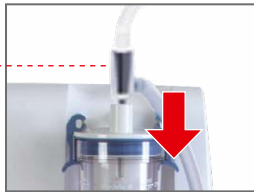
FÖRSIKTIGHET

Dominant Flex ska installeras så att det är enkelt att koppla ur den från elnätet.



1. Installera pumpen och tillbehören enligt beskrivning i kapitel 6.

2.



2.1 Anslut den fotstyrda vakuumpregulatorn: silveradaptorn ska vara helt nersänkt i sugpumpens överströmningsflaska.

2.2 Anslut slangen till den övre delen av metalladaptorn.

3a



3.1 Anslut slangen från sugklockan till patientanslutningen på påsens lock.



eller

3b



3.1 Anslut slangen från sugklockan till patientanslutningen på sugbehållaren för flergångssystemet för uppsamling av vätska.

4.



4.1 Slå på pumpen, ställ in max. vakuump, kläm ihop slangen med slangklämmen från sugklockan och tryck ner vakuumpregulatorn helt (framåt och neråt med främre delen av foten).

4.2 Jämför maximalt vakuump med specifikationen (till vänster).

5.



5.1 Om värdet är korrekt, släpp ut vakuumpet genom att återställa den fotstyrda vakuumpregulatorn till utgångsläget (bakåt och neråt med hälen).

5.2 Pumpen är nu driftklar.

Specifikationer:

Höjd över havet:

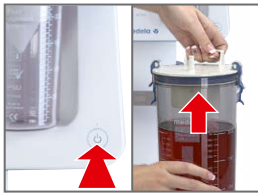


Max. vakuump:

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

(Tolerans: +/- 15 %)

9 Byte av flergångsbehållare



1. 
 - 1.1 Stäng av pumpen med på/av-knappen.
 - 1.2 Ta bort patient- och vakuumslangarna från locket.
 - 1.3 Ta bort den fyllda behållaren från Dominant Flex.
2. 
 - 2.1 Förbered en ny behållare och packa upp den.
 - 2.2 Fäst den nya behållaren i kloven eller direkt på Dominant Flex.
 - 2.3 Återanslut vakuumslangen och den nya patientslangen ordentligt.
3. Töm behållaren och kassera patientslangen enligt lokala och interna direktiv.
4. 
 - 4.1 Slå på pumpen med på/av-knappen. Vakuumet byggs upp.
 - 4.2 Ställ in vakuumet utifrån den aktuella användningen. Se kapitel 7.4.

10 Byte av engångspåse

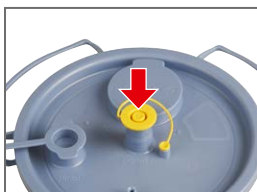


VARNINGAR

Engångspåsar får inte återanvändas. Regenerering kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade.



1.



- 1.1 Ta bort patientslangen med det färgade vinkelstycket från locket.
- 1.2 Förslut patientuttaget.

2.



- 2.1 Stäng av pumpen med på/av-knappen.

3.



- 3.1 Minska vakuuemet till minimum genom att vrida vakuumregulatorn åt vänster.

4.



- 4.2 Ta bort den fyllda påsen från behållaren.

- 5. Kassera påsen och patientslangen enligt lokala och interna direktiv.

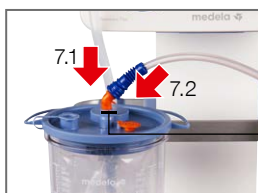
6.



6.1 Förbered en ny påse och packa upp den.

6.2 Montera den nya påsen i behållaren och tryck ner locket.

7.



7.1 Anslut slangen från behållaren till överströmningsflaskan.

7.2 Anslut den nya patientslangen ordentligt.



8.



8.1 Slå på pumpen med på/av-knappen. Vakuomet byggs upp.

8.2 Ställ in vakuomet utifrån den aktuella användningen.
Se kapitel 7.4.

11 Felsökning

Ingen lysdiod lyser

Dominant Flex är inte ansluten till elnätet eller säkringen är defekt.

Gul lysdiod är tänd

Mindre fel

Den gula lysdioden är tänd men det går att sätta på och stänga av pumpen:

- kontakta den interna tekniska avdelningen eller ett auktoriserat servicecenter så snart som möjligt.

Större fel

Den gula lysdioden är tänd och det går inte att sätta på eller stänga av pumpen:

- kontakta den interna tekniska avdelningen eller ett auktoriserat servicecenter för reparation/underhåll.

Motorn går inte

Kontrollera följande:

- att Dominant Flex är påslagen. Standbylysdioden ska vara tänd.
- att stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget och till ingången på apparaten.
- att säkringen på baksidan av Dominant Flex inte är defekt. För byte av defekt säkring, se kapitel 12.

Kontakta den interna tekniska avdelningen om felet inte kan åtgärdas.

Otillräckligt vakuum

Kontrollera följande:

- att vakuumregulatorn är korrekt inställd.
- att slangarna inte är felaktiga eller trasiga. Byt ut om nödvändigt.
- att alla slangkopplingar sitter ordentligt.
- att överströmningsskyddet är inaktiverat/öppet. Inaktivera överströmningsskyddet i enlighet med 6.4a/2.2, om det är aktiverat.
- att sugbehållaren/-locket inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
- att engångssystemet inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar. Byt ut om nödvändigt.
- att filtret inte är tilltäppt. För att testa om filtret är tilltäppt, se kapitel 13.

Kontakta den interna tekniska avdelningen om felet inte kan åtgärdas.

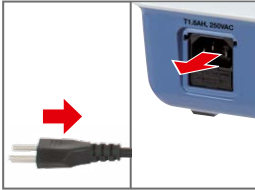
12 Byte av defekt säkring



VARNINGAR

Dra ut stickkontakten ur vägguttaget innan säkringen byts.

1.



1.1 Koppla ifrån Dominant Flex från elnätet.

1.2 Lossa kabelhållaren (med två skruvar nedtill) om en sådan har monterats.

2.



2.1 Öppna (dra ut) säkringshållaren på baksidan av Dominant Flex.

3.

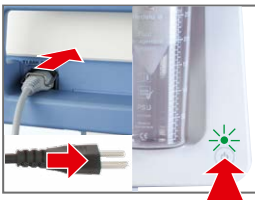
Byt ut den eller de defekta säkringarna. Kontrollera att de tekniska specifikationerna följs.
T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4.



4.1 Stäng säkringshållaren (tryck tillbaka den).

5.



5.1 Anslut Dominant Flex till elnätet på nytt.

5.2 Slå på Dominant Flex igen.

13 Filtertest



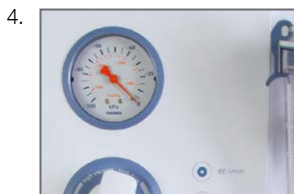
1.1 Ta bort slangen från filtret.



2.1 Ställ in maximalt vakuum.



3.1 Slå på Dominant Flex med strömbrytaren.



4.1 Avläs vakuomet.

4.2 Byt ut filtret om vakuomet överstiger - 20 kPa.

14 Riktlinjer för rengöring



VARNINGAR

Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med utsuget sekret rengöras, desinfekteras, steriliseras eller kasseras i **enlighet med tabellen på nästa sida**.



Dra ut stickkontakten ur vägguttaget före rengöring av apparaten.



Säkerhetstips

Stickkontaktens ändar och apparatens ingångsport får inte komma i kontakt med vätskor.

Allmänna anmärkningar

- Detta är allmänna rekommendationer som endast får ändras individuellt och i enlighet med sjukhusets specifika direktiv och rengöringspolicy.
- Ytterligare information finns i Medelas rengöringsinstruktioner (produktkod 200.2391).
- Använd skyddshandskar för rengöring/desinfektion.
- Kassera vätskor som blod och sekret och delar som är kontaminerade av dessa i enlighet med sjukhusets interna riktlinjer.

Yt rengöringsmedel för pumphuset som Medela rekommenderar

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

Vatten

Använd endast rent vatten av högsta kvalitet för rengöring. Vattnets hårdhet är en viktig faktor eftersom avlagringar på medicinska produkter förhindrar en effektiv dekontaminering. Använd avjoniserat vatten för att förebygga detta problem. Sköljvattnet ska vara fritt från bakterier och endotoxiner.

Rengörings-/desinfektionsmaskiner

Kan användas för att desinfektera delar angivna i tabellen på nästa sida. Varmvattenssköljning (max. temperatur 100 °C) ger en medelhög till hög nivå av desinfektion. Det måste gå att nå varje enskild del för att rengöringen ska bli tillräcklig. Vi rekommenderar en rengörings-/desinfektionsmaskin som är godkänd av Robert Koch-institutet och uppfyller SS-EN ISO 15883. Rekommenderad temperatur för icke-kritisk medicinsk utrustning (d.v.s. den som endast kommer i kontakt med oskadad hud) är 90 °C under 1 minut. Tiden ska ökas till 5 minuter för all medicinsk utrustning som anses vara kritisk.



Engångsprodukter

Detta är engångsprodukter som inte ska återanvändas. Regenerering kan orsaka mekaniska, kemiska och/eller biologiska skador. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Behållare och lock av PSU*	Behållare av PC**	Silikonslangar	Flergångs sugklockor	Pumphus, matkabel	Plasttillbehör	Teckenförklaring: * Polysulfon ** Polykarbonat
x	x	x	x	x	x	1. Demontering Lossa alla enstaka delar före rengöring, desinfektion och sterilisering.
x	x	x	x			2. Rengöring Rengör delarna i varmt vatten (60–70 °C) med ett rengöringsmedel med ett pH på mellan 6,0 och 8,0 för att undvika skador på instrument och behållare. Enzymatiskt rengöringsmedel tar bort organiskt material som t.ex. blod. Rengöringsmedel ska användas i enlighet med tillverkarens rekommenderade koncentrationnivåer. Vissa alkaliska rengöringsmedel har en sammansättning som gör dem lämpliga för rengöring av medicinsk utrustning. Tillverkare av dessa rengöringsmedel ska tillhandahålla information om specifika material som kan skadas av rengöringsmedlen. Blötlägg alla delar noga i varm tvållösning eller enzymatiskt rengöringsmedel under 1–5 minuter. 1. Ta bort synlig smuts med ett hjälpmedel – vanliga rengöringsborstar som pipensare eller trasor som inte åstadkommer repor. Borstar och pipensare ska passa precis och samtidigt gå att förflytta enkelt i det område som ska rengöras. Skölj noga med rent vatten. Låt torka. 2. Kontrollera om det finns synlig smuts på instrumenten och upprepa stegen ovan vid behov.
				x	x	3. Rengöring Torka med rengöringsmedlen ovan. Använd en ren trasa vid sköljningen.
x	x	x	x		x	4. Desinfektera Blötlägg i rumstemperatur under 30 minuter i en desinfektions-/rengöringslösning (A). Skölj med vatten efter reaktionstiden för att ta bort lösningsrester från enstaka delar och slangen. Skölj under minst 2 minuter med rengöringslösning (B). (A) Desinfektionslösning utan aldehyd med rengöringseffekt för blötläggning och baktericid, fungicid samt begränsad virucid effekt med god materialkompatibilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon, något alkalisk, t.ex. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Vätska, pH-neutral, enzymatisk rengöringslösning för rengöring av instrument med maskin eller för hand med mycket god materialkompatibilitet med rostfritt stål, icke-järnmaterial och plast inkl. silikon. eller använd rengörings-/desinfektionsmaskin.
x		x	x			5. Sterilisering Ta bort alla kemiska desinfektionsrester före autoklavering. Stapla inte vid autoklavering. I autoklaven vid 134 °C under 10 minuter. Steriliseringsapparaten måste uppfylla kraven enligt SS-EN ISO 17665:2003. Följande förfaringssätt är lämpliga: I autoklaven med mättad ånga vid 132 °C, med tredelad förvakuering, steriliseringstid på 6 minuter eller vid 135–137 °C i en vakuumautoklav för porösa material under 3–3,5 minuter.
x	x	x	x		x	6. Förvaring av delar Efter desinfektion/sterilisering ska delarna förvaras i sterilt folie fram till användning.

15 Garanti och service

Garanti

Medela AG garanterar att apparaten är fri från defekter i material och konstruktion under 5 år från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de inte har uppkommit på grund av felaktig användning. Garantin omfattar inte delar som är utsatta för slitage. För att garantireglerna ska uppfyllas samt för att få ut allt av Medelas produkter rekommenderar vi att endast Medelas tillbehör används med våra pumpar.

Medela AG ansvarar aldrig för anspråk som går utöver den beskrivna garantins omfattning inklusive ansvar för sekundära skador, etc. Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på pumpen har utförts av icke-auktoriserade personer. Apparaten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

Service/rutinkontroll

Rutinkontroller och servicearbeten får enbart utföras av personal auktoriserad av Medela. Medela rekommenderar att rutinkontrollen genomförs en gång per år (se servicehandboken på engelska). Medelas servicehandbok tillhandahålls om så önskas.

SV

16 Avfallshantering

Dominant Flex består av delar i metall och plast, och den ska avfallshanteras i enlighet med de europeiska direktiven 2011/65/EG och 2012/19/EG. Dessutom måste även lokala riktlinjer iakttas. Kontrollera att Dominant Flex och dess tillbehör avfallshanteras i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.



Användarinformation för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning

Symbolen innebär att elektrisk och elektronisk utrustning inte får kasseras tillsammans med osorterat hushållsavfall. Korrekt avfallshantering av apparaten skyddar och förhindrar eventuella skador på miljön och människor. Kontakta tillverkaren eller din lokala sjukvård för mer information. Symbolen är endast giltig i EU. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.

17 Översikt över tillbehör



VARNINGAR

Dominant Flex är godkänd i kombination med de tillbehör som anges i bilagan "II Lista över tillbehör". Använd endast Dominant Flex tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.



Säkerhetstips

Om pumpen används med patientnära tillbehör från tredje part (t.ex. kanyler eller katetrar) måste dessa tillbehör:

- vara CE-märkta (inom Europeiska unionen) och (utanför Europeiska unionen) lokalt registrerade
- kunna anslutas säkert till Medelas tillbehör utan att påverka pumpens prestanda.
 - Slangkoppling på behållarlock för flergångsanvändning: Ø 6.5–10 mm, Ø 10–14 mm
 - Slangkoppling på engångspåsar: Ø 7–11 mm

Anmärkning Om du kombinerar delar från Medela med nya patientnära delar tar du över ansvaret för hela systemet, och du bör testa den nya kombinationen för att säkerställa att vakuumnivåerna bibehålls.

18 Tekniska specifikationer



högt vakuum
- 95 kPa / - 713 mmHg
Tolerans: +/- 15 %

Uppmätt vid 0 m, atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa.
Observera: Vakuumnivåerna kan variera beroende på plats (meter över havet, atmosfäriskt tryck och temperatur).



högt flöde
40, 50 eller 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Rackmodell



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



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



H x B x D (rackmodell)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 tum



Transport-/förvaringsförhållanden



Driftsförhållanden



IP21

19 Skyltar och symboler



0123 Symbolen anger att apparaten uppfyller de grundläggande kraven i Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicinsk utrustning.



Symbolen anger pumpklass.



Symbolen anger tillverkningsdatum.



Symbolen anger skyddsjord.



Symbolen anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.

IP21

Symbolen anger skydd mot inträngande av fasta främmande föremål och mot skadliga effekter på grund av inträngande vatten.



Symbolen anger en engångsapparat. Återanvänd inte apparaten.



Symbolen anger att apparaten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.



Symbolen anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.



Symbolen anger tillverkarens katalognummer.



Symbolen anger pumpens juridiska specifikationer.



Symbolen anger att apparaten inte är säker för MR-användning.



Symbolen anger tillverkarens serienummer.



Symbolen anger att bruksanvisningen ska följas.



Symbolen anger tillverkarens batchnummer.



Symbolen anger FÖRSIKTIGHET eller VARNING som är förknippad med enheten.



Symbolen anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.



Symbolen anger att apparaten är steriliserad med etylenoxid.



Symbolen anger ett säkerhetstips.



Symbolen anger potentialutjämningsuttaget.



Symbolen anger temperaturbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger skyddsjorden.



Symbolen anger anslutningsuttag för fotpedalen.



Symbolen anger tillverkaren.



Symbolen anger luftfuktighetsbegränsningar för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger de atmosfäriska tryckbegränsningarna för drift, transport och förvaring.



Symbolen anger att apparaten inte ska användas om förpackningen är skadad.



Symbolen anger antal n som innehållet räcker till.



Symbolen anger att apparaten inte får avfallshanteras som hushållsavfall (endast för EU).



Symbolen anger att materialet är en del av en återvinningsprocess.



Symbolen anger en kartongförpackning.



Symbolen anger att apparaten ska hållas utom solljus.



Symbolen anger att apparaten ska hanteras varsamt.



Symbolen anger att apparaten ska hållas torr.



Symbolen anger pumpens maximala vakuumnivå.



Symbolen anger pumpens flödesnivå.



Symbolen anger pumpens elektriska specifikationer.



Symbolen anger pumpens vikt.



Symbolen anger pumpens mått (H x B x D).



Symbolen anger juridiska begränsningar för enheten. Enligt federala lagar får apparaten endast säljas av eller på uppdrag av medicinsk personal (gäller endast i USA).



Symbolen anger antalet ingående delar.



Symbolen anger säkringen.

Sisällysluettelo

Onnitellut	196
1 Varoitukset ja turvaohjeet	197
Turvaohjeet	200
2 Virtalähde	201
Imulaitteen kytkeminen	201
3 Kuvaus	202
Johdanto	202
Käyttötarkoitus/indikaatiot	202
Aiottu käyttäjä	202
Aiottu potilasryhmä	202
Tärkeä huomautus	202
4 Yleiskatsaus	203
Tyhjiön määrittely	203
Imulaitteen versiot ja tärkeimmät osat	203
Laite takaa	204
Käyttölaitteet ja indikaattorit	204
Turvajärjestelmä	204
5 Asennus	205
Tarkista alkuperäinen toimitus	205
Poista kuljetuslukko	206
Pyörillä olevan imun kokoaminen (jos saatavana)	206
Valinnaisen kiskokiinnikkeen asennus	206
Määritä turvajärjestelmä	206
6 Käytön valmistelu	207
Tarkistettavaa ennen käyttöä	207
Peruskokoonpanon kokoaminen	207
Valinnaisen jalkakytkimen asennus	208
KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus	208
KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus	209
Asenna potentiaalintasaus	209
7 Käyttöohjeet	210
Kytke Dominant Flex verkkovirtaan	201
Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi	201
Virtauksen muuttaminen	211
Imutason muuttaminen	211
Käytöstä poistaminen käytön jälkeen	211
8 Imukuppi-synnytyksen asennus	212
9 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen	213

10	Kertakäyttötiivisteen vaihtaminen	214
11	Vianetsintä	216
	Yksikään LED-valo ei pala	216
	Keltainen LED-valo palaa	216
	Moottori ei käynnissä	216
	Riittämätön imuteho	216
12	Viallisen sulakkeen vaihtaminen	217
13	Suodatintesti	218
14	Puhdistusohjeet	219
	Yleisiä huomautuksia	219
	Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle	219
	Vesi	219
	Puhdistus-/desinfiointilaitteet	219
	Kertakäyttötuotteet	219
15	Takuu ja huolto	221
	Takuu	221
	Huolto/rutiinitarkistus	221
16	Hävittäminen	221
	Ohjeet sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämiseen	221
17	Yleiskuva lisävarusteista	222
18	Tekninen erittely	223
19	Merkit ja symbolit	224
I	Tekninen dokumentaatio (EMC)	326
II	Varusteluettelo	330

Onnittelut

Dominant Flex on korkealaatuinen imulaite, jonka voit muokata omiin tarpeisiisi sopivaksi virtaussäätöpainikkeita koskettamalla. Voit siis vaihtaa nimellistilasta (50 l/min) nopeampaan imutehon muodostukseen (60 l/min) tai alhaisemmalle melutasolle (40 l/min). Kaikkien Medela-imulaitteiden tavoin tämäkin imulaite takaa luotettavan ja helpon imun. Lisäetuina voidaan pitää helppoa käyttöä ja puhdistusta sekä turvaominaisuuksia. Kattavan lisävarustevalikoiman ansiosta Dominant Flex sopii erityisen hyvin lukuisiin lääketieteellisiin valikoimiin ja jatkuvaan käyttöön. Ota meihin yhteyttä - Annamme mielellämme lisätietoja.

1 Varoitukset ja turvaohjeet



VAROITUKSET

Ilmoittaa mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



HUOMAUTUKSET

Ilmoittavat mahdollisesta vaaratilanteesta, joka voi johtaa lievään tai kohtuulliseen loukkaantumiseen, ellei sitä vältetä.



Turvallisuusvihje

Viittaa hyödylliseen tietoon laitteen turvallisesta käytöstä.

Dominant Flex on hyväksytty käyttöön vain näitä ohjeita noudattamalla. Medela voi taata järjestelmän turvallisuuden vain, kun Dominant Flexiä käytetään yhdessä alkuperäisten Medela-varusteiden kanssa (keräysjärjestelmä, letkut, suodattimet jne. - katso liite II Varusteluettelo).

Dominant Flex -järjestelmä on EMC-testattu ja täyttää standardien IEC 60601-1-2:2007 ja IEC 60601-1-2:2014, 4. versio, vaatimukset kohtien 7 ja 8.9 mukaisesti. Sitä voi käyttää muiden EMC-testattujen laitteiden läheisyydessä, jotka täyttävät standardin IEC 60601-1-2 vaatimukset. Kirurgiset korkeataajuuslaitteet, radioverkot tai vastaavat voivat vaikuttaa laitteen toimintaan, eikä niitä saa käyttää yhdessä Dominant Flex -imulaitteen kanssa.

Lue nämä varoitukset ja turvaohjeet ja ota ne huomioon ennen laitteen käyttöä. Nämä käyttöohjeet on säilytettävä laitteen yhteydessä myöhempää käyttöä varten.

Huomaa, että nämä käyttöohjeet muodostavat yleisen oppaan tuotteen käyttöön. Lääketieteellisissä asioissa tulee kääntyä lääkärin puoleen. Medela on vastuussa Dominant Flex -järjestelmän vaikutuksesta PERUSTURVALLISUUTEEN, luotettavuuteen ja suorituskykyyn vain, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti.



VAROITUKSET

- Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääkintähenkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja imulaitteen käyttöön.
- Sähköiskuriskin välttämiseksi tämän laitteen saa kytkeä ainoastaan suojamaadoitettuun kiinteään pistorasiaan.
- Laitetta ei saa käyttää räjähtävien, helposti syttyvien tai syövyttävien nesteiden imemiseen
- Laitteen mukana toimitetut kytkentäletkut eivät saa joutua suoraan kosketukseen imualueen kanssa. Käytä aina steriiliä imukatetria (infektoriski).
- Irrota pistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia.
- Tutustu käyttötarkoituksiin ja huomioi riskitekijät ja kontraindikaatiot ennen Dominant Flex -järjestelmän käyttöä. Jos tämän käyttöohjeen sisältämiä ohjeita ei lueta ja noudateta ennen käyttöä, seurauksena voi olla potilaan vakava tai kuolemaan johtava loukkaantuminen.
- Älä yhdistä tätä laitetta passiiviseen huuhteluputkeen.
- Ei sovi tilanteisiin, joissa käytetään pientä alipainetta, jollaista tarvitaan esimerkiksi rintakehän tyhjennyksessä ilman erikoisvarusteita. Ei hyväksyty ulkokäyttöön tai kuljetuskäyttöön.
- Dominant Flex -imulaite voi sammua lyhyeksi aikaa, jos 15 kV:n tasavirtaportissa tapahtuu sähköstaattisia purkauksia.



HUOMAUTUKSET

- Väärä käyttö saattaa aiheuttaa potilaalle kipua ja vammoja.
- Älä käytä steriilejä lisävarusteita, jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Langattomat viestintälaitteet, kuten langattomat kotiverkot, matkapuhelimet, langattomat puhelimet tukiasemineen ja radiopuhelimet, voivat vaikuttaa Dominant Flex -imulaitteeseen, ja ne on pidettävä vähintään 30 cm:n päässä laitteesta.
- Telinemalli vaatii 5 cm:n minimietäisyyden koteloon laitteen ylikuumenemisen estämiseksi.
- Potilasta tulee tarkkailla säännöllisesti lääkärin ohjeiden ja sairaalan määräysten mukaisesti. Objektiviisiin ilmoituksiin tai merkkeihin mahdollisesta infektiosta tai komplikaatiosta on reagoitava välittömästi (esim. kuume, kipu, punoitus, lämmönnousu, turvotus tai märkiminen).
Tämän ohjeen noudattamatta jättämisestä voi seurata huomattava vaara potilaalle. Tarkkaile Dominant Flex -järjestelmän toimintatilaa jatkuvasti.
- Laitteen pohjassa olevan poistoaukon on oltava esteetön, kun laite on toiminnassa, jotta laite ei ylikuumenisi.



Turvallisuusvihje

- Dominant Flex -imulaite ei ole turvallinen magneettiresonanssin (MR) yhteydessä. Siksi sitä ei saa viedä magneettikuvausympäristöön.
- Turvallisuuksitestit edellyttävät, että laitetta huolletaan ja korjataan sen koko käyttöiän ajan huolto-ohjeiden mukaisesti.
- Dominant Flex -järjestelmän suojaus sydämen defibrillaattorin vaikutuksilta riippuu asianmukaisten johtojen käytöstä.
- Laite on kytketty irti verkkovirrasta vasta, kun virtapistoke on irrotettu kiinteästä pistorasiasta.
- Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.

Turvaohjeet

- Medela Dominant Flex on lääkintälaitte, joka edellyttää erityisiä EMC-direktiivin mukaisia turvatoimia. Laitte on asennettava ja otettava käyttöön kappaleessa 22 kuvattujen EMC-tietojen mukaan.
- Ilmoita ylivuodon sattuessa tilanteesta välittömästi valtuutettuun huoltoilikkeeseen ja suorita huolto-oppaassa kuvatut toimenpiteet.
- Kaikissa seuraavaksi luetelluissa tapauksissa laitetta ei saa ottaa käyttöön, vaan se on toimitettava huoltoon Mediq Suomi Oy:n Tekniseen palveluun:
 - jos virtajohto tai pistoke on vahingoittunut
 - jos laite ei toimi täydellisesti
 - jos laite on vahingoittunut
 - jos laitteessa on selviä turvallisuuteen vaikuttavia vikoja.
- Pidä virtajohto erossa kuumista pinnoista.
- Verkkovirtapistoke ei saa joutua kosketuksiin kosteuden kanssa.
- Älä koskaan irrota verkkovirtapistoketta kiinteästä pistorasiasta vetämällä virtajohdosta!
- Älä jätä laitetta valvonnatta, kun se on kytketty päälle.
- Imulaitteen on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Laitetta ei saa koskaan käyttää mikäli huonelämpötila on korkea, kylpemisen tai suihkun aikana, väsyneenä tai räjähdysvaaralle alttiissa ympäristössä.
- Laitetta ei saa upottaa veteen tai muuhun nesteeseen.
- Kun käytät steriilejä kertakäyttötuotteita, huomaa, että niitä ei ole tarkoitettu uudelleenkäsittelyyn. Uudelleenkäsittely saattaisi johtaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämiseen. Uudelleenkäyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.
- Ota yhteyttä Mediq Suomi Oy:hyn, jos tarvitset apua tuotteen toimintaan liittyvissä asioissa.

Nämä ohjeet on säilytettävä myöhempää käyttöä varten.

2 Virtalähde

Dominant Flex on verkkovirtakäyttöinen imulaite. Tarkista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että virransyötön jännite on sama kuin tyyppikilvessä ilmoitettu.

Imulaitteen kytkeminen

Kytke virtajohto ja pistoke laitteen takana olevaan laitteen tuloliitintään. Käytä asennuskiinnikettä johdon kiinnittämiseen tuloliitintään.



3 Kuvaus

Johdanto

Dominant Flex on korkealaatuinen imulaite. Se saa tehonsa mäntä-/sylinterijärjestelmästä ja tarjoaa maksimi-imutehon monenlaisiin imutarpeisiin. Dominant Flex -imulaitteen kolme vaihtoehtoista virtausnopeutta tuovat joustavuutta kirurgin valinnan mukaan. Siinä yhdistyvät ihanteellisesti helppo käsittely ja puhdistus sekä turvatoiminnot, jotka takaavat optimaalisen toiminnan. Voit valita Medelan kattavasta valikoimasta lisävarusteita, joiden avulla saat imulaitteesta sopivan moniin lääketieteellisiin sovelluksiin. Laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos laitteiden käyttö vierekkäin tai päällekkäin on välttämätöntä, laitetta tulee tarkkailla sen varmistamiseksi, että se toimii normaalisti aiotussa kokoonpanossa.

Käyttötarkoitus/indikaatiot

Dominant Flex -imulaitteen aiottu käyttötarkoitus on jatkuvan imutehon luominen 0...-95 kPa:n alueelle. Tätä tyhjiötä voi käyttää kaikkiin sairaalan, klinikan tai lääkärin vastaanoton sovelluksiin, jotka vaativat tällaisen tyhjiön, kuten: yleinen kirurgia, rasvaimu, endoskopia, epikardiaalinen ablaatio, nenänielun imeminen, neurokirurgia, OPCAB, tyhjiöavusteinen keisarinleikkaus / imukuppisynnytys ja haavadreeni.

Aiottu käyttäjä

Dominant Flex -järjestelmää saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta. Nämä henkilöt eivät saa olla heikkokuuloisia tai kuuroja, ja heillä on oltava riittävä näkökyky. Koulutus on uusittava vähintään kerran vuodessa.

Aiottu potilasryhmä

Dominant Flex on tarkoitettu käyttöön potilailla vain käyttötarkoituksissa kuvatuissa olosuhteissa.

Tärkeä huomautus

Oikeiden leikkaustoimenpiteiden ja tekniikoiden noudattaminen on lääkärin vastuulla. Kunkin lääkärin on arvioitava käsittelyn oikeellisuus oman tietämyksensä ja kokemuksensa perusteella.

4 Yleiskatsaus

Tyhjiön määrittely

Lääkinnällisen imulaitteen käytössä alipaine annetaan yleensä (absoluuttisina arvoina) absoluuttisen paineen ja ilmanpaineen erotuksena tai negatiivisina arvoina kilopascaleissa (kPa). Tässä dokumentissa esimerkiksi merkintä -10 kPa tarkoittaa aina painealuetta kPa-arvona, joka on pienempi kuin ympäröivä ilmanpaine (standardin EN ISO 10079:1999 mukaan).

Imulaitteen versiot ja tärkeimmät osat

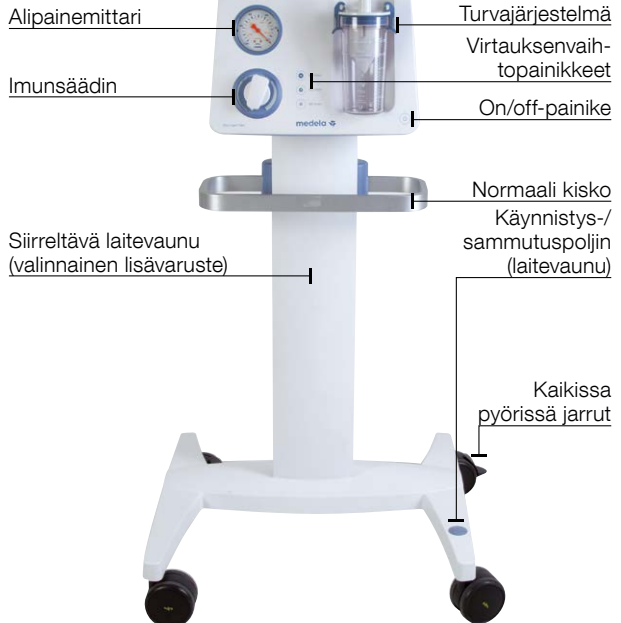
Kannettava versio:



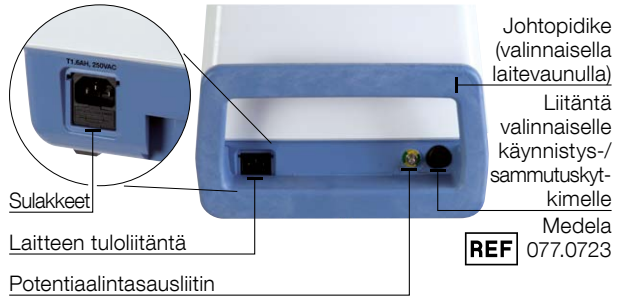
Telineversio:



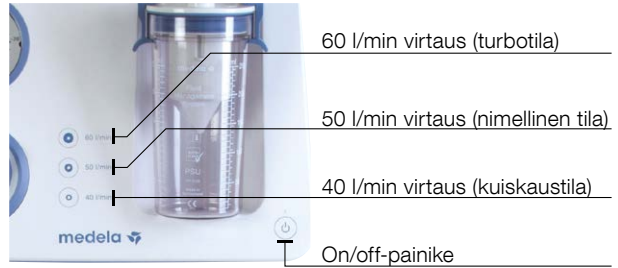
Mobiiliversio:



Laite takaa



Käyttölaitteet ja indikaattorit

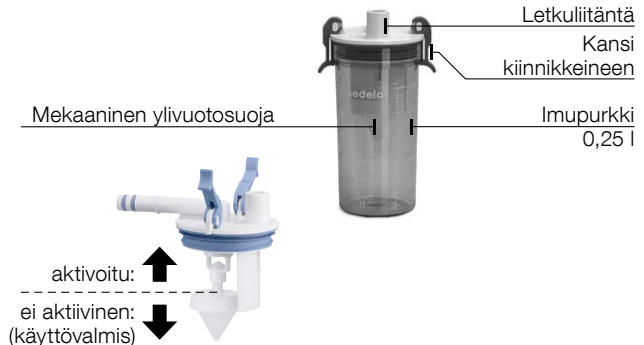


vihreä valo Imulaite on kytketty

keltainen valo Imulaitteessa on virhe.
Katso kappaletta 11

valkoinen valo Imulaite on käynnissä

Turvajärjestelmä



5 Asennus

5.1 Tarkista alkuperäinen toimitus

Tarkista Dominant Flex -järjestelmän toimituspakkauksen täydellisyys ja yleinen kunto.



Dominant Flex, kannettava versio

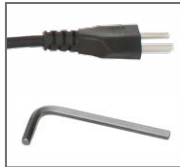
REF 071.0002

tai



Dominant Flex, telineversio

REF 071.0003



Verkkovirtapistoke/kuusiokoloavain

REF Katso Huolto-opas



Turvajärjestelmä

REF 077.0711



Siiikoniletkut, ø7 x 12 mm,
2 liitinosaa

REF 077.0922



Käyttöohjeet

REF 200.5522

5.2 Poista kuljetuslukko

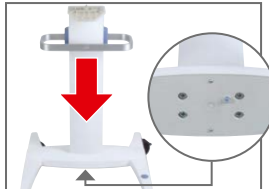
1.



- 1.1 Poista punainen huomautus
- 1.2 Irrota 3 ruuvia ja laita ne talteen myöhempää käyttöä varten.

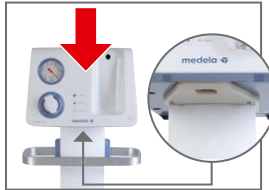
5.3 Pyörillä olevan imun kokoaminen (jos saatavana)

1.



- 1.1 Aseta laitevaunun yläosa alaosan päälle. Varmista, että letkut asetuvat kuvan mukaisesti.
- 1.2 Kiinnitä osat 4 ruuvilla.

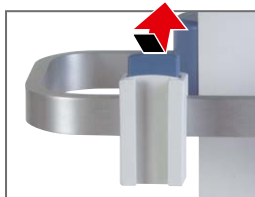
2.



- 2.1 Aseta imulaite laitevaunuun. Varmista, että imulaitteen etuosaa ja standardikisko osoittavat eteenpäin.
- 2.2 Kiinnitä imulaite 4 ruuvilla.
- 2.3 Kiinnitä johtopidike imulaitteeseen kahdella ruuvilla.

5.4 Valinnaisen kiskokiinnikkeen asennus (valinnaista laitevaunua käytettäessä)

1.



- 1.1 Paina ja pidä pohjassa sinistä vapautusnuppia.
- 1.2 Kiinnitä kiskokiinnitin vakiokiskoon päästämällä sininen nappi irti.

5.5 Määritä turvajärjestelmä

1.



- 1.1 Kiinnitä mekaaninen ylivuotosuoja kanteen. Varmista, että se on auki / poistettu käytöstä vetämällä varovasti alaspäin.
- 1.2 Kiinnitä kansi imupurkkiin.
- 1.3 Sulje kaksi kannen kiinnikettä.

2.



- 2.1 Kiinnitä turvajärjestelmä imulaitteeseen.

6 Käytön valmistelu



VAROITUKSET

Tätä järjestelmää saa käyttää vain lääketieteellisesti koulutettu henkilökunta, joka on saanut riittävän koulutuksen imutoimenpiteisiin ja aspiraattorin käyttöön.



HUOMAUTUKSET

- Dominant Flex -järjestelmän on oltava käytön aikana pystyasennossa.
- Telinemalli vaatii vähintään 5 cm:n etäisyyden kotelosta laitteen ylikuumentumisen välttämiseksi. Kotelon takaosan on oltava auki.
- Steriilien lisävarusteiden pakkausten eheys on tarkistettava ennen käyttöä.
- Ei-steriilit ja kestäkäyttöiset lisävarusteet on puhdistettava, desinfioidava ja/tai steriloitava Medelan puhdistusoppaan mukaisesti (tuotekoodi 200.2391).

6.1 Tarkistettavaa ennen käyttöä

- Tarkista Dominant Flex -järjestelmä ennen käyttöä virtajohdon tai pistokkeen vaurioiden, selvien laitevaurioiden tai turvallisuuspuutteiden varalta ja varmista, että laite toimii asianmukaisesti.
- Tarkista Dominant Flex -järjestelmän toimituspakkauksen eheys ja yleinen kunto.
- Tarkista ennen käyttöä kaikki lisävarusteet:
 - imupurkit, kannot ja tiivisteet halkeamien sekä hauraiden ja viallisten kohtien varalta. Vaihda tarvittaessa.
 - letkut halkeamien ja hauraiden kohtien varalta sekä se, että liittimet ovat tukevasti kiinni. Vaihda tarvittaessa.
 - Tyhjennä lisäturvatestinä järjestelmästä (imupurkit mukaan lukien) ilma maksimityhjiöön asti ennen varsinaista käyttöä.

6.2 Peruskokoonpanon kokoaminen

1.



1.1 Varmista, että turvajärjestelmä on asennettu Dominant Flex -järjestelmään. Katso kappale 5.5.

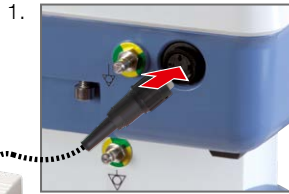
2.



2.1 Kiinnitä suodatin (tarvittaessa) turvajärjestelmään siten, että nuoli osoittaa virtauksen suuntaan.

3. Kiinnitä kaikki tarvittavat lisävarusteet tarpeidesi mukaan. Katso liite II Varusteluettelo.

6.3 Valinnaisen jalkakytkimen asennus



- 1.1 Kytke valinnainen jalkakytkin imulaitteeseen liittämällä pistoke pistorasiaan.
- 1.2 Tarkista, että jalkakytkin toimii oikein.

6.4a KESTOKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus

imupurkkien paikat:



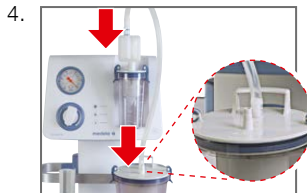
1. Jos käytät KERTAKÄYTTÖISTÄ keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.4b



- 2.1 Kiinnitä mekaaninen ylivuotosuoja kanteen.
- 2.2 Varmista, että se on auki / poistettu käytöstä vetämällä varovasti alaspäin.



- 3.1 Kiinnitä kansi imupurkkiin ja lukitse se kahdella kannen kiinnikkeellä.
- 3.2 Kiinnitä imupurkki kantokahvaan (vain kannettavassa versiossa) tai valinnaiseen kiskokiinnittimeen (ks. vaihe 5.4).



- 4.1 Kiinnitä turvajärjestelmän letkut imupurkin kanteen (imaukkoon).



- 5.1 Kytke potilasletku imupurkin kanteen (potilasliitäntä).

6.4b KERTAKÄYTTÖISEN keräysjärjestelmän asennus



1. Jos käytät KESTOKÄYTTÖISTÄ keräysjärjestelmää, jatka vaiheesta 6.4a

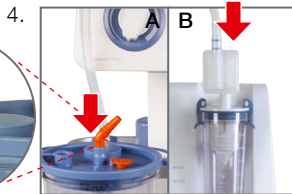


2.1 Valitse sovelluksen vaatima koko. Keltainen värikoodi: 1,5 l, oranssi värikoodi: 2,5 l.

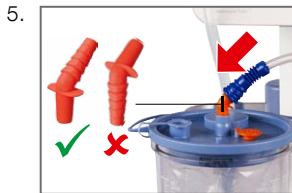
2.2 Kiinnitä imupurkki kantokahvaan (vain kannettavassa versiossa) tai laitevaunun valinnaiseen kiskokiinnittimeen (ks. vaihe 5.4).



3.1 Valmistele ja asenna vastaavan kokoinen tiiviste tiivisteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttötiivisteessä on integroitu ylivuotosuojasuodatin. Sen aktivoimiseksi ei tarvitse tehdä mitään.



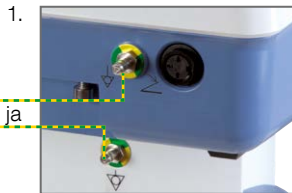
4.1 Kiinnitä imupurkista (A) tuleva letku turvajärjestelmään (B).



5.1 Liitä potilasletkusto kanteen käyttäen joko värillistä kulmalliitintä tai suoraan potilasliitintää (letkuston koosta riippuen).

6.5 Asenna potentiaalintasaus

laitteikkoon



1.1 Liitä potentiaalintasausliitin Dominant Flex -järjestelmän takaosassa kokoojakiskoon teknikon ohjeiden ja talon sisäisten ohjeiden mukaan. Kyseinen kaapeli ei ole Medelan toimittama.

Potentiaalintasausliitintä ja liitintäkaapeleita käytetään potentiaalintasaamiseen sairaalaympäristön laitteiden välillä.

7 Käyttöohjeet



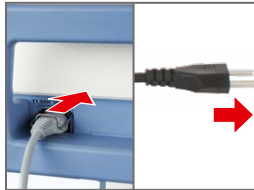
HUOMAUTUKSET

Dominant Flex on asennettava siten, että verkkovirrasta erottaminen onnistuu helposti.

7.1 Kytke Dominant Flex verkkovirtaan

1. Tarkista imulaite ennen käyttöä kappaleen 6.1 ohjeiden mukaan.

2.



2.1 Kytke virtajohto Dominant Flex -järjestelmän takana olevaan laitteen tuloliitäntään.

2.2 Kytke virtajohdon pistoke kiinteään pistorasiaan.

3.



3.1 Suoritetään sisäinen automaattitesti. Kun vihreä LED-valo syttyy, laite on käyttövalmis.

7.2 Tarkista maksimi-imuteho toiminnan tarkistamiseksi

1.



1.1 Kytke Dominant Flex päälle. Imulaite ilmoittaa virtaukseksi 50 l/min.

2.



2.1 Käännä imusäädintä oikealle maksimi-imun asettamiseksi

3.



3.1 Sulje potilasletkun pää peukalolla.

3.2 Vertaa maksimi-imutehoa teknisten tietojen mukaiseen (vasemmalla). Katso ohje kappaleesta 11, jos maksimi-imutehoa ei saavuteta.

Tekniset tiedot:

Korkeus merenpinnasta:

Maksimi-imuteho:

+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

(Toleranssi: +/-15%)



HUOMAUTUKSET

Jos Dominant Flex -järjestelmää käytetään haavadreeniin, alipaine tulee asettaa asiantuntijan ohjeen mukaan eikä se saa aiheuttaa haavaan vaurioita.

7.3 Virtauksen muuttaminen



- 1.1 Muuta virtausta käyttäjän haluamalla tavalla. Kun imulaite on käynnistetty (joko jalkakytkimellä tai imulaiteen painikkeella), se alkaa käydä 50 l/min -tilassa.
- 1.2 Koskettamalla voit siirtyä:
60 l/min: **turbotilaan**
50 l/min: **nimellistilaan**
40 l/min: **kuiskaustilaan**

7.4 Imutason muuttaminen

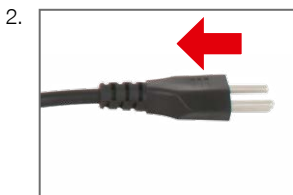


- 2.1 Kiinnitä potilasletku
- 2.2 Valitse oikea ja käytettävän sovelluksen mukainen imuteho imusäädintä kääntämällä.
- 2.3 Tarkista teho alipainemittarista.

7.5 Käytöstä poistaminen käytön jälkeen



- 1.1 Sammuta Dominant Flex koskettamalla on/off-painiketta.



- 2.1 Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

3. Puhdista ja desinfioi Dominant Flex. Katso kappale 14.

8 Imukuppisyntäyksen asennus



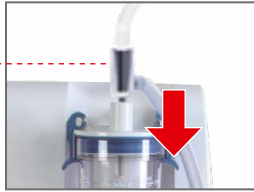
HUOMAUTUKSET

Dominant Flex on asennettava siten, että verkkovirrasta erottaminen onnistuu helposti.



1. Asenna imulaite ja lisävarusteet kappaleen 6 ohjeiden mukaan.

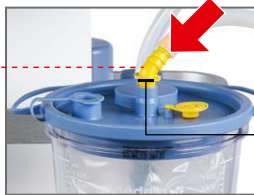
2.



2.1 Kytke jalalla käytettävä imunsäädin: hopeanvärisen adapterin on oltava kokonaan upotettuna imulaitteen turvajärjestelmässä.

2.2 Kiinnitä letkusto metalliadapterin yläosaan.

3a



3.1 Kiinnitä imukupista tuleva letku tiivisteen kannen potilasliittimään.



tai

3b



3.1 Kiinnitä imukupista tuleva letku potilasliittimeen keskokäyttöisen keräysjärjestelmän imupurkissa.

4.



4.1 Käynnistä imulaite, säädä se maksimi-imuteholle, kiinnitä imukupista tuleva letku ja paina imunsäädin kokonaan alas (eteen ja alas päkiän avulla).

4.2 Vertaa maksimi-imutehoa teknisten tietojen mukaisesti (vasemmalla).

5.



5.1 Jos OK, vapauta imu palauttamalla jalalla käytettävä imunsäädin lepoon „nollapaine“-tilaan (taakse ja alas kantapäähän avulla).

5.2 Imulaite on nyt käyttövalmis.

Tekniset tiedot:

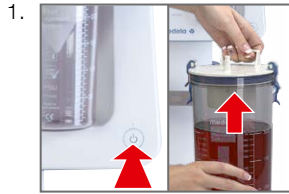
Korkeus merenpinnasta:

Maksimi-imuteho:

+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

(Toleranssi: +/-15%)

9 Kestokäyttöisen imupurkin vaihtaminen



- 1.1 Kytke imulaite pois päältä koskettamalla on/off-painiketta.
- 1.2 Irrota potilas- ja imuletkut kannesta.
- 1.3 Irrota täysi imupurkki Dominant Flex -järjestelmästä.



- 2.1 Valmistele uusi imupurkki ja ota se pakkauksesta.
- 2.2 Kiinnitä uusi imupurkki kiskokiinnittimeen tai suoraan Dominant Flex -järjestelmään.
- 2.3 Kytke imuletkusto ja uusi potilasletku tukevasti.

3. Tyhjennä imupurkki ja hävitä potilasletku paikallisten ohjeiden ja sairaalan sääntöjen mukaisesti.



- 4.1 Käynnistä imulaite koskettamalla on/off-painiketta. Järjestelmään muodostuu tyhjiö.
- 4.2 Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappaletta 7.4.

10 Kertakäyttötiivisten vaihtaminen

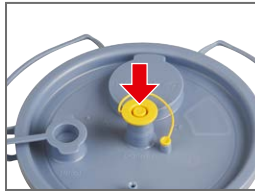


VAROITUKSET

Kertakäyttötiivisteitä ei ole tarkoitettu käsiteltäviksi uudelleen. Uudelleen käsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä.



1.



- 1.1 Irrota potilasletku ja värillinen kulmakappale kannesta.
1.2 Kytke potilasliitäntä.

2.



- 2.1 Kytke imulaite pois päältä koskettamalla on/off-painiketta.

3.



- 3.1 Pienennä imuteho minimiin kääntämällä imunsäädintä vasemmalle.

4.



- 4.2 Irrota koko tiiviste imupurkista.

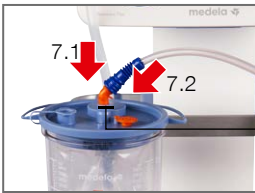
5. Hävitä tiiviste ja potilasletku paikallisten ja sairaalan omien ohjeiden mukaisesti.

6.



- 6.1 Valmistele uusi tiiviste ja ota se pakkauksesta.
- 6.2 Aseta uusi tiiviste imupurkkiin ja paina kansi alas.

7.



- 7.1 Kytke imupurkista tuleva letku turvajärjestelmään.
- 7.2 Kytke uusi potilasletku tukevasti.



8.



- 8.1 Käynnistä imulaite koskettamalla on/off-painiketta. Järjestelmään muodostuu tyhjiö.
- 8.2 Aseta imuteho käytettävän sovelluksen mukaan. Katso kappale 7.4.

11 Vianetsintä

Yksikään LED-valo ei pala

Dominant Flex -järjestelmää ei ole liitetty verkkovirtaan, tai sulake on vaihdettava.

Keltainen LED-valo palaa

Pieni ongelma

keltainen LED-valo palaa, mutta imulaitteen voi käynnistää ja sammuttaa:

- ota yhteyttä sisäiseen tekniseen osastoon tai lähimpään valtuutettuun huoltokeskukseen.

Suuri ongelma

keltainen LED-valo palaa, eikä imulaitetta voi käynnistää eikä sammuttaa:

- ota yhteyttä sisäiseen tekniseen osastoon tai valtuutettuun huoltokeskukseen korjausta varten / kunnossapito

Moottori ei käynnissä

Tarkista:

- että Dominant Flex on päällä. Valmiustilan LED-merkkivalo palaa.
- että verkkovirtapistoke on kytketty oikein kiinteään pistorasiaan ja laitteen tuloliitäntään.
- ettei sulake Dominant Flex -järjestelmän takaosassa ole viallinen. Katso ohjeet viallisen sulakkeen vaihtamiseen kappaleesta 12.

Jos vikaa ei voida korjata, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoliikkeeseen.

Riittämätön imuteho

Tarkista:

- että imunsäädin on säädetty oikein.
- etteivät letkut ole viallisia tai rikki. Vaihda tarvittaessa.
- että kaikki pistokeliitännät ovat tiiviitä.
- että ylivuotosuoja on poissa käytöstä / auki. Jos ylivuotosuoja on käytössä, poista se käytöstä kohdan 6.4a/2.2 ohjeiden mukaan.
- ettei imupurkissa/kannessa ole halkeamia, hauraita kohtia tai värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
- ettei kertakäyttöisessä järjestelmässä ole halkeamia, hauraita kohtia tai värjäytymiä. Vaihda tarvittaessa.
- ettei suodatin ole tukossa. Katso ohjeet suodattimen tarkistamiseen tukosten varalta kappaleesta 13.

Jos vikaa ei voida korjata, ota yhteyttä valtuutettuun huoltoliikkeeseen.

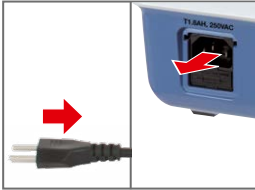
12 Viallisen sulakkeen vaihtaminen



VAROITUKSET

Irrota ennen sulakkeen vaihtamista verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta.

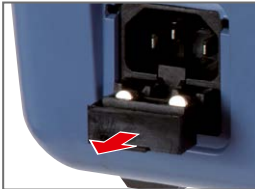
1.



1.1 Irrota Dominant Flex verkkovirrasta.

1.2 Irrota mahdollinen kaapelinpidike (2 ruuvia pohjassa).

2.



2.1 Avaa (vedä irti) sulakepidike Dominant Flex -järjestelmän takaosasta.

3. Vaihda viallinen sulake / vialliset sulakkeet. Varmista, että tekniset ominaisuudet ovat oikeat.

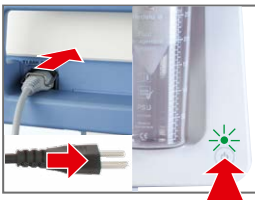
T 1,6 AH, 250 VAC, 5 x 20 mm

4.



4.1 Sulje (paina takaisin) sulakepidike.

5.



5.1 Liitä Dominant Flex uudelleen verkkovirtaan.

5.2 Käynnistä Dominant Flex uudelleen.

13 Suodatintesti



1.1 Irrota letkusto suodattimesta.



2.1 Valitse suurin mahdollinen imuteho.



3.1 Käynnistä Dominant Flex painamalla on/off-painiketta.



4.1 Lue imuteholukema.

4.2 Vaihda suodatin, jos imuteho on yli -20 kPa.

14 Puhdistusohjeet



VAROITUKSET

Jokaisen käytön jälkeen imettyjen eritteiden kanssa kosketuksissa olleet osat on puhdistettava, desinfioitava, steriloitava tai hävitettävä **seuraavan sivun taulukon mukaisesti**.



Irrota verkkovirtapistoke kiinteästä pistorasiasta ennen laitteen puhdistamista.



Turvallisuusvihje

Älä anna nesteiden joutua kosketuksiin verkkovirtapistokkeen tai laitteen tuloliitännän kanssa.

Yleisiä huomautuksia

- Nämä ovat vain yleisiä huomautuksia, joita voidaan muokata yksilöllisesti sairaalan erityisohjeiden, puhdistuskäytäntöjen ja toimintaohjeiden mukaisesti.
- Katso myös yksityiskohtaiset tiedot Medelan puhdistusohjeiden (tuotekoodi 200.2391) mukaan.
- Käytä puhdistuksessa/desinfiointissa suojakäsineitä.
- Hävitä nesteet, kuten veri ja eritteet, sekä niistä kontaminoituneet osat sairaalan sisäisten ohjeiden mukaisesti.

Medelan suosittelemat pintapuhdistusaineet imulaitteen kotelolle

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

Vesi

Käytä puhdistukseen ainoastaan puhtainta vettä. Veden kovuus on vakava ongelma, koska lääkinällisiin tuotteisiin jäävät jäämät eivät välttämättä puhdistu kokonaan. Käytä deionisoitua vettä tämän ongelman pienentämiseksi. LoppuhuuhTELUVEDEN pitäisi olla on bakteeritonta eikä sen pitäisi sisältää endotoksiineja.

Puhdistus-/desinfiointilaitteet

Voidaan käyttää seuraavan sivun taulukon mukaisten osien desinfiointiin. HuuhTELU kuumalla vedellä (maksimilämpötila 100 °C) voi muodostaa keskitason tai korkean tason desinfiointin. Osien joka kohtaan on yllettävä tehokkaan puhdistuksen varmistamiseksi. Suosittelemme Robert Koch -instituutin hyväksymän ja standardin ISO 15883 mukaisen puhdistus-/desinfiointilaitteen käyttöä. Ei-kriittisille lääkinällisille laitteille (eli ainoastaan vaurioitumattomaan ihoon koskettaville laitteille) suositeltava lämpötila on 90 °C 1 minuutin ajan. Aika pidennetään 5 minuuttiin kriittisiksi katsottujen lääkinällisten laitteiden osalta.



Kertakäyttöt tuotteet

Nämä ovat kertakäyttöt tuotteita, joita ei ole tarkoitettu uudelleenkäsiteltäviksi.

Uudelleen käsittely aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien häviämistä. Uudelleen käyttö voisi aiheuttaa ristikontaminaatiota.

PSU*-imupurkit, kannet	PC**-imupurkit	Siikoniletkusto	Kestokäyttöiset imukupit	Verkkajohto	Muoviset lisävarusteet	
x	x	x	x	x	x	<p>Kuvateksti:</p> <p>* Polysulfoni ** Polykarbonaatti</p>
x	x	x	x			<p>1. Purkaminen Irrota kaikki yksittäiset osat ennen puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia.</p>
						<p>2. Puhdistaminen Puhdista osat kuumassa vedessä (60–70 °C), johon on lisätty pesuainetta, jonka pH-arvon on oltava 6,0–8,0, etteivät instrumentit ja suojalaitteet vaurioidu. Entsymaattiset puhdistusaineet auttavat orgaanisten aineiden, esim. veren poistamisessa. Puhdistusaineita tulee käyttää valmistajan suosittelemia pitoisuuksia noudattaen. Jotkin alkaaliset puhdistusaineet on suunniteltu turvallisiksi lääkinällisten laitteiden uudelleen käsittelyssä. Näiden puhdistusaineiden valmistajien tulee ilmoittaa, mihin materiaaleihin puhdistusaineista voi aiheutua vaurioita. Upota kaikki osat huolellisesti lämpimään saippuaveteen tai entsyymattiseen puhdistusaineeseen 1–5 minuutin ajaksi. 1. Poista näkyvä lika puhdistustyökälulla – yleiskäyttöön tarkoitettulla puhdistusharjalla, kuten piipunpuhdistimella tai hankaamattomalla pölyliinalla. Harjojen ja piipunpuhdistimien tulee sopia aukkoon tiiviisti, mutta niitä on pystyttävä liikuttamaan helposti puhdistettavalla alueella. Huuhtelee huolellisesti puhtaalla vedellä. Anna kuivua 2. Tarkista instrumentit näkyvän lian varalta ja toista nämä vaiheet tarvittaessa.</p>
				x	x	<p>3. Puhdistaminen Pyyhi edellä mainitulla puhdistusaineella. Käytä huuhteluun puhdasta liinaa.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinfiointi Upota huoneenlämpötilassa 30 minuutiksi desinfiointi-/puhdistusliuokseen (A). Kun reaktioaika on kulunut, huuhtelee liuosjäämät vedellä yksittäisistä osista ja huuhtelee letkut. Huuhtelee ainakin 2 minuutin ajan puhdistusliuoksella (B). (A) ohut aldehydivapaa puhdistava desinfiointiliuos käytettäväksi liotusaineena, bakteerien ja sienten sekä rajoitetusti virusten torjunta-aineena, hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja erilaisten muovien, kuten silikonin kanssa, miedosti emäksinen, esim. 2 % neodisher® Septo MED -liuos. (B) ohut, pH-neutraali, entsyymattinen puhdistusneste instrumenttien käsittelyyn koneella tai käsin, erittäin hyvä materiaaliyhteensopivuus ruostumattoman teräksen, ei-rautamateriaalien ja muovien, kuten silikonien kanssa. tai käytä puhdistus-/desinfiointilaitetta.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilointi Poista kemiallisten desinfiointiaineiden jäämät ennen autoklaavikäsittelyä. Älä pinota autoklaaviin. Autoklaavissa 134 °C:n lämpötilassa 10 minuutin ajan. Sterilointilaitteen on oltava standardin ISO 17665:2003 mukainen. Seuraavat menetelmät ovat hyväksyttäviä: autoklaavissa kyllästetyssä höyryssä 132 °C:n lämpötilassa, kolminkertaisella esityhjennyksellä, 6 minuutin sterilointiajalla, tai 135–137 °C:n lämpötilassa huokoisessa kuormatyhjiöautoklaavissa 3–3,5 minuutin ajan</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Komponenttien säilytys Säilytä desinfiointin/steriloinnin jälkeen komponentteja steriilissä kalvossa, kunnes niitä tarvitaan.</p>

15 Takuu ja huolto

Takuu

Medela AG myöntää laitteelle 5 vuoden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta toimituspäivästä lukien. Vialliset materiaalit vaihdetaan tänä aikana veloituksetta, ellei vika ole seurausta virheellisestä käytöstä tai väärinkäytöstä. Tämä ei koske normaalisti kuluvia osia. Tämän takuun mukaisuuden ja Medela-tuotteiden optimaalisen huollon varmistamiseksi suosittelemme Medela-lisävarusteiden käyttöä ainoastaan valmistamiemme imulaitteiden kanssa. Medela AG ei missään tapauksessa vastaa vahingoista, jotka ylittävät takuun kuvatun laajuuden, mukaan lukien vastuu välillisistä vahingoista jne. Medela ei myönnä oikeutta viallisten osien vaihtoon, jos imulaitteeseen on teetetty huolto- tai korjaustöitä henkilöillä, joilla ei ole siihen valtuuksia. Tämä takuu edellyttää laitteen palauttamista Medelan valtuuttamaan huoltoliikkeeseen.

Huolto/rutiinitarkistus

Vain Medelan valtuuttamat huoltoliikkeet saavat suorittaa rutiinitarkastukset ja huoltotoimenpiteet. Medela suosittelee rutiinitarkastuksen suorittamista kerran vuodessa (ks. englanninkielinen huoltokäsikirja). Medelan huoltokäsikirjan voi tilata Medelalta.

16 Hävittäminen

Dominant Flex -järjestelmä koostuu metalli- ja muoviosista, ja sen hävittäminen on suoritettava Euroopan unionin direktiivien 2011/65/EY ja 2012/19/EY mukaisesti. Täydentäviä paikallisia ohjeita tulee noudattaa. Varmista, että hävität Dominant Flex -järjestelmän ja sen lisävarusteet paikallisten jätehuolto-ohjeiden mukaan.



Ohjeet sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämiseen

Tämä symboli tarkoittaa, että sähkö- ja elektroniikkalaitteita ei saa hävittää lajitteluttoman yhdyskuntajätteen mukana. Tämän laitteen oikealla hävittämisellä suojellaan ympäristöä tai ihmisten terveyttä ja estetään niille aiheutuvia vahinkoja.

Lisätietoja hävittämisestä saat valmistajalta, paikallisesta jätehuolto-yhtiöstä tai terveydenhuollon palveluntarjoajalta. Tämä symboli on voimassa vain Euroopan unionissa. Noudata oman maasi sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämistä koskevia lakeja ja sääntöjä.

17 Yleiskuva lisävarusteista



VAROITUKSET

Dominant Flex on hyväksytty käyttöön yhdessä liitteessä II Varusteluettelo mainittujen varusteiden kanssa. Jotta Dominant Flex toimisi oikein ja turvallisesti, käytä sitä vain näiden lisävarusteiden kanssa. Lisätietoja on kyseisen lisävarusteen ohjeissa.



Turvallisuusvinkki

Jos imua käytetään yhdessä eri valmistajan potilasliitännälaitteiden (esim. kanyyliin, katetriin) kanssa, niissä on oltava:

- CE-merkintä (Euroopan unionissa) ja (Euroopan unionin ulkopuolella) paikallinen rekisteröinti
- turvallinen kiinnitys Medelan lisävarusteisiin imulaitteen suorituskykyyn vaikuttamatta.
Kestokäyttöisten kansien ja imupurkkien letkuliitännät: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm
Letkuliitännät kertakäyttöivisteissä: Ø6.5–11 mm

Huomaa: Medela-osia ja uutta potilasliitännälaitetta yhdistäessäsi otat vastuun koko järjestelmästä, ja yhdistelmä on testattava sen varmistamiseksi, että imutehotasot säilyvät asianmukaisina.

18 Tekninen erittely



maksimi-imuteho
-95 kPa/-713 mmHg
Toleranssi: +/-15 %

Mitattu 0 m:ssä, ilmanpaine:
1 013,25 hPa Huomaa: imuteho
voi vaihdella sijainnin mukaan
(metrejä merenpinnan yläpuolella,
ilmanpaine ja lämpötila).



maksimivirtaus
40, 50 tai 60 l/min.
+/-5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Telineversio



100-240V, 50/60Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/ETY), Ila



k x l x s (telineversio)
210 x 305 x 375 mm
8,2x12,0x14,8 tuumaa



Kuljetus-/säilytysolosuhteet



Käyttöolosuhteet



IP21

19 Merkit ja symbolit



0123

Tämä symboli tarkoittaa lääkinällisistä laitteista 14. kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY olennaisten vaatimusten mukaisuutta.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen luokkaa.



Tämä symboli tarkoittaa valmistajaa.



Tämä symboli tarkoittaa suojamaadoitusta.



Tämä symboli ilmoittaa valmistusajankohdan.

IP21

Tämä symboli viittaa suojaukseen kiinteiden vieraiden esineiden ja veden sisäänpääsyn haittavaikutuksilta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei tule käyttää tässä näkyvän päivämäärän jälkeen.



Tämä symboli viittaa Yhdysvaltojen lääkinällisiä sähkölaitteita koskevien turvallisuusvaatimusten noudattamiseen.



Tämä symboli tarkoittaa CF-tyyppistä osaa.



Tämä symboli tarkoittaa kertakäyttöistä laitetta.
Älä käytä laitetta uudelleen.



Tämä symboli viittaa imulaitteen laillisiin spesifikaatioihin.



Tämä symboli tarkoittaa EI TURVALLINEN MAGNEETTIRESONANSSIN YHTEYDESSÄ.

REF

Tämä symboli tarkoittaa valmistajan luettelon numeroa.



Tämä symboli viittaa käyttöohjeiden noudattamiseen.



Tämä symboli tarkoittaa, että tällä symbolilla merkityn laitteen lähisellä voi ilmetä häiriöitä.

SN

Tämä symboli viittaa valmistajan sarjanumeroon.



Tämä symboli viittaa laitteeseen liittyvään HUOMAUTUKSEEN tai VAROITUKSEEN.



Tämä symboli tarkoittaa potentiaalintasausliittimen liitintää.

LOT

Tämä symboli viittaa valmistajan eräkoodiin.



Tämä symboli viittaa turvallisuusvihjeeseen.

STERILEEO

Tämä symboli tarkoittaa, että laite on steriloitu eteenioksidin avulla.



Tämä symboli tarkoittaa maadoitusta.



Tämä symboli tarkoittaa liitintää jalkakytkimelle.



Tämä symboli tarkoittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaista lämpötilarajoitusta.



Tämä symboli viittaa käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikaiseen kosteusrajoitukseen.



Tämä symboli tarkoittaa ilmanpainerajoitusta käytön, kuljetuksen ja säilytyksen aikana.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Tämä symboli viittaa tuotteiden lukumäärään n, jolle sisältö riittää.



Tämä symboli tarkoittaa, ettei laitetta saa hävittää yhdessä lajittelemattoman yhdyskuntajätteen kanssa (koskee vain EU:ta).



Tämä symboli tarkoittaa, että materiaali on osa uudelleenkäyttö-/kierrätysprosessia.



Tämä symboli tarkoittaa pahvipakkausta.



Tämä symboli tarkoittaa, että laite on pidettävä poissa aurinponpaisteesta.



Tämä symboli tarkoittaa, että herkästi rikkoutuvaa laitetta on käsiteltävä varovasti.



Tämä symboli tarkoittaa laitteen pitämistä kuivana.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen maksimi-imutehotasoa.



Tämä symboli viittaa imulaitteen virtaustasoihin.



Tämä symboli viittaa imulaitteen sähkötoihin.



Tämä symboli viittaa imulaitteen painoon.



Tämä symboli tarkoittaa imulaitteen mittoja (k x l x s).



Tämä symboli tarkoittaa lääkärin määräyksestä käytettävää laitetta. Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lailliset oikeudet omaava terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä (koskee vain Yhdysvaltoja).



Tämä symboli tarkoittaa tuotteiden lukumäärää.



Tämä symboli tarkoittaa sulaketta.

Innhold

Gratulerer	228
1 Advarsler og sikkerhetsinstrukser	229
Sikkerhetsinstrukser	232
2 Strømforsyning	233
Koble til pumpen	233
3 Beskrivelse	234
Innledning	234
Tiltenkt bruk / indikasjoner	234
Tiltenkt bruker.....	234
Tiltenkt pasientgruppe.....	234
Viktig merknad.....	234
4 Oversikt	235
Definisjon av vakuum.....	235
Pumpeversjoner og pumpens hoveddeler.....	235
Baksiden av apparatet.....	236
Betjenings-elementer og indikatorer	236
Sikkerhetssett.....	236
5 Installasjon	237
Kontroll av leveranse.....	237
Fjerne transportlåsen.....	238
Sette opp mobil versjon (hvis tilgjengelig).....	238
Montering av den valgfrie klemmeholderen.....	238
Sette opp sikkerhetsbeholderen.....	238
6 Klargjøring for bruk	239
Kontroller før bruk.....	239
Montering av basiskonfigurasjon	239
Montering av den valgfrie fotbryteren	240
Montering av oppsamlingssystem for FLERANGSBRUK.....	240
Montere oppsamlingssystemet for ENGANGSBRUK	241
Montering av ekvipotensiell forbindelse	241
7 Instruksjoner for bruk	242
Koble Dominant Flex til strømmettet.....	242
Kontroller maksimalt vakuum for funksjonskontroll.....	242
Endre strømningshastighet.....	243
Endre vakuumnivå	243
Ta ut av drift etter bruk	243
8 Oppsett for vakuumassistert forløsning	244
9 Skifte flergangsbeholder	245

10 Skifte engangspose	246
11 Feilsøking	248
Ingen LED-indikator tent.....	248
Gult LED-lys tent	248
Motoren går ikke.....	248
Utilstrekkelig vakuu.....	248
12 Skifte defekt sikring	249
13 Filtertest	250
14 Retningslinjer for rengjøring.....	251
Generelle merknader	251
Medela-anbefalte overflaterensmidler til rengjøring av pumpehuset.....	251
Vann	251
Vaske-/desinfeksjonsmaskiner	251
Engangsprodukter.....	251
15 Garanti og service.....	253
Garanti.....	253
Service/rutinekontroll	253
16 Kassering	253
17 Tilbehørsoversikt.....	254
18 Tekniske spesifikasjoner.....	255
19 Skilt og symboler.....	256
I Teknisk dokumentasjon (EMC).....	326
II Tilbehørsliste	330

Gratulerer

Ved å velge Dominant Flex har du anskaffet en sugepumpe av høy kvalitet som kan tilpasses dine behov ved å berøre knappene for å endre strømningshastighet. Dermed kan du skifte mellom normal modus (ved 50l/min) til raskere vakuumpoppbygging (60l/min) eller lavere støynivå (40l/min). Som alle sugepumper fra Medela, gir denne pumpen pålitelig og enkel suging. Den er lett å håndtere og rengjøre, og har gode sikkerhetsfunksjoner. Et omfattende utvalg av tilbehør gjør Dominant Flex velegnet for en lang rekke medisinske bruksområder, og den kan brukes til kontinuerlig drift. Kontakt oss – vi hjelper deg gjerne.

1 Advarsler og sikkerhetsinstruksjoner



ADVARSLER

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.



FORSIKTIG

Indikerer en potensielt farlig situasjon, som kan føre til mindre eller moderate personskader hvis den ikke unngås.



Sikkerhetstips

Indikerer nyttig informasjon om sikker bruk av apparatet.

Bruk av Dominant Flex er kun tillatt i henhold til instruksene. Medela garanterer trygg drift av systemet kun hvis Dominant Flex brukes i kombinasjon med originalt Medela-tilbehør (oppsamlingssystemer, slanger, filtre osv. - se vedlegg "II Tilbehørsliste").

Dominant Flex er EMK-testet i overensstemmelse med kravene i IEC 60601-1-2:2007 og IEC 60601-1-2:2014, 4. utgave i henhold til punkt 7 og 8.9, og kan brukes i nærheten av andre EMK-testede apparater som oppfyller kravene i IEC 60601-1-2-standard. HF (høyfrekvent) kirurgisk utstyr, radionettverk eller lignende kan påvirke driften av apparatet, og må ikke brukes sammen med Dominant Flex-pumpen.

Vennligst les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksene før bruk. Denne bruksanvisningen skal oppbevares sammen med apparatet for senere bruk.

Vær oppmerksom på at denne bruksanvisningen er en generell veiledning til bruk av produktet. Medisinske spørsmål skal alltid avgjøres av lege. Medela tar bare ansvar for virkningen på GRUNNLEGGENDE SIKKERHET, pålitelighet og ytelse for Dominant Flex hvis den brukes i samsvar med bruksanvisningen.

Betingelsene kan bli endret.



ADVARSLER

- Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en fastmontert, jordet stikkontakt.
- Apparatet må ikke brukes til oppsuging av eksplosjonsfarlige, lettantennelige eller etsende væsker.
- Tilkoblingsslangen som leveres med apparatet, må ikke komme i direkte kontakt med oppsugingsområdet. Det må alltid brukes sterilt sugekateter (fare for infeksjon).
- Trekk støpselet ut av stikkontakten før apparatet rengjøres.
- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette utstyret.
- Se indikasjoner for bruk og ta hensyn til risikofaktorer og kontraindikasjoner før bruk av Dominant Flex. Hvis ikke alle instruksjoner i denne bruksanvisningen er lest og fulgt før bruk, kan det føre til alvorlig eller dødelig skade på pasienten.
- Dette apparatet må ikke kobles til en passiv dreneringsslange.
- Ikke egnet for lav vakuuminstilling, som kreves for eksempel ved toraksdenasje, uten spesialtilbehør. Ikke godkjent for bruk utendørs eller i transportbruksområder.
- Dominant Flex-pumpen kan slå seg av en kort stund hvis det oppstår elektriske utladninger (ESD) i likestrømsporten på 15 kV.



FORSIKTIG

- Feil bruk kan forårsake smerter og skader hos pasienten.
- Bruk ikke sterilt tilbehør hvis den sterile emballasjen er skadet.
- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner samt walkie-talkie kan påvirke Dominant Flex-pumpen, og bør holdes minst 30 cm unna utstyret.
- Stativversjonen krever en minsteavstand på 5 cm til innkapslingen for å unngå at enheten overopphetes.
- Pasienten må overvåkes regelmessig ifølge legens instruksjoner og sykehusets retningslinjer. Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsning).
Hvis dette ikke følges, kan det føre til alvorlig skade hos pasienten. Overvåk Dominant Flex-enhetens driftsstatus hyppig.
- For å hindre overoppheting av apparatet, må utløpet i bunnen av apparatet ikke være blokkert når apparatet er i bruk.



Sikkerhetstips

- Dominant Flex-sugepumpen er ikke sikker for magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke plasseres i MR-miljø.
- Før sikkerhetstester kreves det at apparatet vedlikeholdes og repareres gjennom hele levetiden i samsvar med serviceinstruksjonene.
- Beskyttelse av Dominant Flex mot utladningsvirkningen av en hjertedefibrillator avhenger av at det brukes egnede kabler.
- Dra støpselet ut av stikkontakten for å være sikker på at apparatet er koblet fra strømmettet.
- Før du kobler apparatet til strømmettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømmettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.

Sikkerhetsinstrukser

- Medela Dominant Flex er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Det må installeres og settes i drift i samsvar med EMC-informasjonen i kapittel 22.
- Ved overløp må teknisk avdeling internt informeres umiddelbart og oppgavene i servicehåndboken må utføres.
- I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og det skal repareres av Medelas kundeservice:
 - Hvis strømledningen eller støpselet er ødelagt
 - Hvis apparatet ikke fungerer normalt
 - Hvis apparatet er ødelagt
 - Hvis apparatet har tydelige sikkerhetsfeil.
- Hold strømkabelen unna varme overflater.
- Støpselet må ikke komme i kontakt med fuktighet.
- Ikke dra støpselet ut av kontakten til strømmettet ved å dra i strømkabelen!
- La ikke apparatet være uten tilsyn når det er slått på.
- Under bruk må pumpen stå oppreist (vertikalt).
- Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, når du er svært trett eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Sett aldri apparatet i vann eller andre væsker.
- Ved bruk av sterile produkter for engangsbruk må det legges merke til at produktene ikke er ment for etterbehandling. Etterbehandling kan føre til at produktene mister sine mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp til produktoperasjoner.

Disse instruksene skal beholdes for senere henvisning.

2 Strømforsyning

Dominant Flex er en sugepumpe som drives via strømmettet. Før du kobler apparatet til strømmettet, må du kontrollere at spenningen i det lokale strømmettet er den samme som den som er oppgitt på spesifikasjonsplaten.

Koble til pumpen

Koble strømledningen til inngangen på baksiden av apparatet.
Bruk festebraketten til å feste ledningen i inngangen.

3 Beskrivelse

Innledning

Dominant Flex er en sugepumpe av høy kvalitet. Den drives av et stempel-/sylinder-system, og garanterer maksimal sugeevne for mange ulike sugebehov. Dominant Flex gir mulighet til å velge mellom tre strømningshastigheter, noe som gir fleksibilitet etter kirurgens ønske. Den kombinerer enkel håndtering og rengjøring med sikkerhetsfunksjoner for å sikre optimal drift. Du kan velge fra et omfattende utvalg av tilbehør fra Medela for å konfigurere pumpen til mange ulike medisinske bruksområder. Apparatet må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr. Hvis apparatet må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.

Tiltenkt bruk / indikasjoner

Tiltenkt bruk for the Dominant Flex-sugepumpen er å danne et konstant vakuum i området 0 til -95 kPa. Dette vakuumet kan brukes i alle bruksområder i sykehus, klinikker og legekontorer der det kreves vakuum, for eksempel: generell kirurgi, fettsugning, endoskopi, epikardial ablasjon, nasopharynx-sugning, nevrokirurgi, OPCAB, vakuumassistert keisersnitt/fødsel og sårdreining.

Tiltenkt bruker

Dominant Flex må bare brukes av kvalifisert personell med riktig opplæring. Disse personene må ikke ha nedsatt hørsel og må ha tilstrekkelig godt syn. Opplæringen må gjenoppfriskes minst én gang i året.

Tiltenkt pasientgruppe

Dominant Flex er kun ment for bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjoner for bruk.

Viktig merknad

Det er legens ansvar at hensiktsmessige kirurgiske prosedyrer og teknikker følges. Hver lege må vurdere hvor egnet behandlingen vil være, basert på egen kunnskap og erfaring.

4 Oversikt

Definisjon av vakuum

Ved bruk av medisinsk aspirasjonsutstyr blir vakuum vanligvis angitt som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa). I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa under atmosfærisk lufttrykk (i henhold til EN ISO 10079:1999).

Pumpeversjoner og pumpens hoveddeler

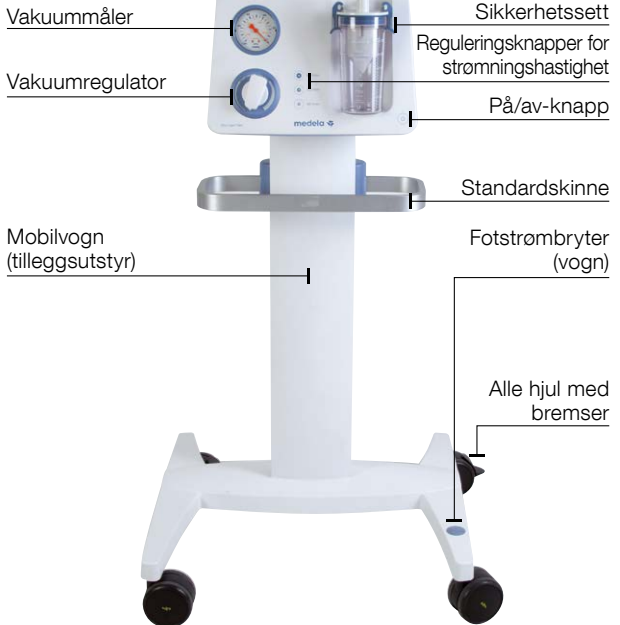
Bærbar versjon:



Stativversjon:

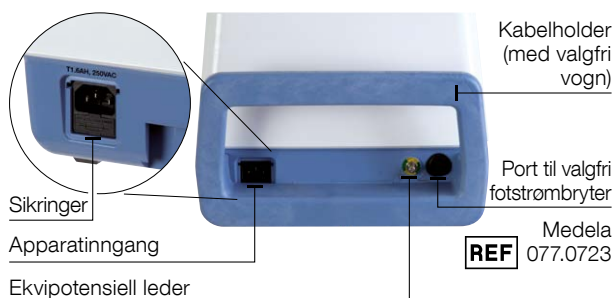


Mobil versjon:

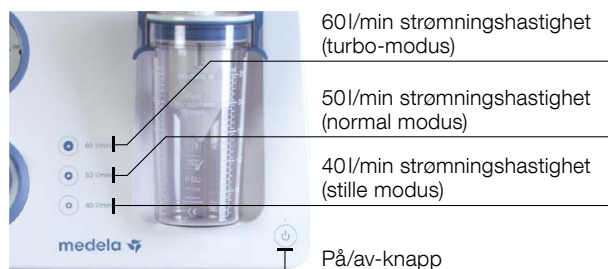


NO

Baksiden av apparatet



Betjeningslementer og indikatorer

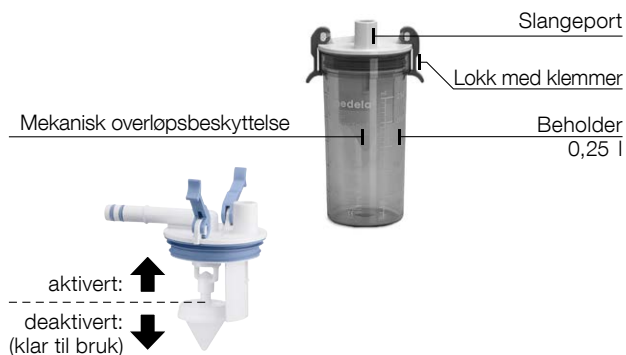


grønt lys Pumpen er tilkoblet strømnettet

gult lys Det er feil på pumpen. Se kapittel 11

hvitt lys Pumpen går

Sikkerhetssett



5 Installasjon

5.1 Kontroll av leveranse

Kontroller at den leverte pakken med Dominant Flex er komplett og i god stand.



Basic Flex bærbart versjon

REF 071.0002

eller



Dominant Flex stativversjon

REF 071.0003



Støpsel/unbrakonøkkel

REF Se servicehåndboken



Sikkerhetssett

REF 077.0711



Silikonslange $\varnothing 7 \times 12$ mm med 2 koblingsstykker

REF 077.0922



Bruksanvisning

REF 200.5522

5.2 Fjerne transportlåsen

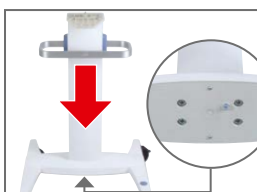
1.



- 1.1 Fjern den røde merkelappen
- 1.2 Fjern 3 skruer og ta vare på dem for senere bruk.

5.3 Sette opp mobil versjon (hvis tilgjengelig)

1.



- 1.1 Plasser den øvre delen av vognen på den nedre delen, og pass på at slangene sitter som vist.
- 1.2 Fest delene sammen med 4 skruer.

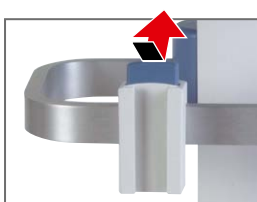
2.



- 2.1 Plasser pumpen på vognen. Kontroller at fronten på pumpen og standardskinnen peker forover.
- 2.2 Koble til pumpen med 4 skruer.
- 2.3 Fest kabelholderen på pumpen med de to skruene.

5.4 Montering av den valgfrie klemmeholderen (ved bruk av valgfri vogn)

1.



- 1.1 Trykk og hold inne den blå utløserknotten.
- 1.2 Fest klemmeholderen til standardskinnen ved å løsne den blå knotten.

5.5 Sette opp sikkerhetsbeholderen

1.



- 1.1 Fest den mekaniske overløpsbeskyttelsen til lokket. Trekk forsiktig nedover for å sikre at den er åpen/deaktivert.
- 1.2 Fest lokket på beholderen.
- 1.3 Lukk de to lokklemmene.

2.



- 2.1 Fest sikkerhetsbeholderen på pumpen.

6 Klargjøring for bruk



ADVARSLER

Skal bare brukes av medisinsk personell som har fått tilstrekkelig opplæring i oppsugingsprosedyrer og bruk av aspiratorer.



FORSIKTIG

- Dominant Flex skal stå oppreist under bruk.
- Stativversjonen krever en minsteavstand på 5 cm til innkapslingen for å unngå at enheten overopphetes. Baksiden av innkapslingen må være åpen.
- Kontroller at emballasjen på sterilt tilbehør er intakt før bruk.
- Ikke-sterilt og flegangs tilbehør skal rengjøres, desinfiseres og/eller steriliseres i henhold til Medelas rengjøringsveiledning (produktkode 200.2391).

6.1 Kontroller før bruk

- Før bruk kontrolleres Dominant Flex-systemet for skade på strømkabelen eller støpselet, synlig skade på apparatet eller sikkerhetsfeil, samt at apparatet fungerer som det skal.
- Kontroller at pakken med Dominant Flex er fullstendig og i god stand.
- Kontroller alt tilbehør før bruk:
 - sugebeholdere, lokk og poser for sprekker, skjørhet og svake punkter. Skift om nødvendig.
 - Slangere for sprekker, skjøre områder og at koblingene sitter som de skal. Skift om nødvendig.
 - Som en ekstra sikkerhetstest tømmes systemet (inkludert beholderne) til maksimalt vakuüm før det tas i bruk.

6.2 Montering av basiskonfigurasjon



1.1 Kontroller at sikkerhetsbeholderen er festet til Dominant Flex. Se kapittel 5.5.



2.1 Fest et filter (om nødvendig) til sikkerhetssettet med pilen i strømningstreningen.

3. Fest alt nødvendig tilbehør etter behov. Se vedlegg "II Oversikt over tilbehør".

6.3 Montering av den valgfrie fotbryteren



1.



- 1.1 Koble den valgfrie fotbryteren til pumpen ved å sette inn pluggen.
- 1.2 Test at fotbryteren fungerer som den skal.

6.4a Montering av oppsamlings-system for FLERGANGSBRUK

plassering av beholdere:



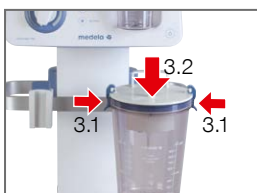
1. Hvis du bruker et oppsamlings-system for ENGANGS-BRUK, fortsetter du med trinn 6.4b

2.



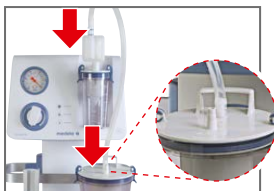
- 2.1 Fest den mekaniske overløpsbeskyttelsen til lokket.
- 2.2 Trekk forsiktig nedover for å sikre at den er åpen/deaktivert.

3.



- 3.1 Fest lokket til beholderen og lås med de to lokklemmene.
- 3.2 Fest beholderen til bærehåndtaket (kun bærer versjon) eller til den valgfrie klemmeholderen på skinnen (se trinn 5.4).

4.



- 4.1 Koble slangene fra sikkerhetsbeholderen til lokket på beholderen (vakuumport).

5.



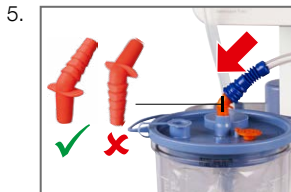
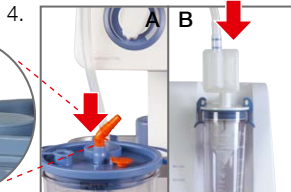
- 5.1 Koble pasientslangen til lokket på beholderen (pasientport).

6.4b Montere oppsamlings-systemet for ENGANGSBRUK

plassering av beholdere:



1. Hvis du bruker et oppsamlingssystem for FLERGANGSBRUK, fortsetter du med trinn 6.4a



2.1 Velg egnet størrelse for bruksområdet. Gul fargekode: 1,5 l, oransje fargekode: 2,5 l.

2.2 Fest beholderen til bærehåndtaket (kun bærbar versjon) eller til den valgfrie klemmeholderen på trallen (se trinn 5.4).

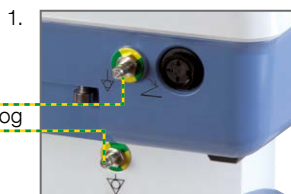
3.1 Klargjør og sett inn riktig posestørrelse i henhold til instruksjonene som fulgte med posene. Engangsposen har et innebygd overløpsfilter. Det er ikke nødvendig å gjøre noe for å aktivere det.

4.1 Koble slangene fra beholderen (A) til sikkerhetssettet (B).

5.1 Koble pasientslangene til lokket på posen med enten det fargede vinkelstykket eller direkte på pasientporten (avhengig av slangdimensjon).

6.5 Montering av ekvipotensiel forbindelse

til bus bar



1.1 Koble den ekvipotensielle lederen bak på Dominant Flex til bus bar ifølge teknikerens råd og de interne retningslinjene. Denne kabelen leveres ikke av Medela.

Den ekvipotensielle lederen og tilkoblingskablene brukes til å utligne potensialet mellom utstyr i sykehusmiljø.

7 Instruksjoner for bruk

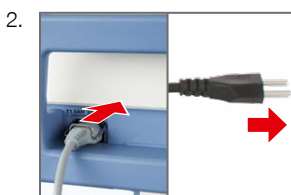


FORSIKTIG

Dominant Flex må settes opp slik at den enkelt kan kobles fra strømnettet.

7.1 Koble Dominant Flex til strømnettet

1. Kontroller pumpen før bruk, ifølge instruksjonen i kapittel 6.1.



2.1 Koble til strømledningen på apparatinggangen på baksiden av Dominant Flex.

2.2 Sett støpselet på strømledningen i en fastmontert stikkontakt.



3.1 En intern selvtest utføres. Når det grønne LED-lyset tennes, er enheten klar for bruk.

7.2 Kontroller maksimalt vakuüm for funksjonskontroll



1.1 Slå på Dominant Flex. Pumpen viser en strømningshastighet på 50l/min.



2.1 Drei vakuümregulatoren til høyre for å stille inn maksimalt vakuüm



3.1 Lukk enden av pasientslangen med tommelens.
3.2 Sammenlign maksimalt vakuüm med spesifikasjonen (til venstre). Se kapittel 11 hvis maksimalt vakuüm ikke oppnås.

Spesifikasjoner:

Høyde over havet:

Maks. vakuüm:

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

(Toleranse: +/- 15%)



FORSIKTIG

Når Dominant Flex brukes til sårdrenasje, stilles det negative trykket inn ifølge spesialistens instruksjoner og slik at det ikke fører til sårskade.

7.3 Endre strømningshastighet



- 1.1 Endre strømningshastighet etter brukerens ønske. Når pumpen er slått på (enten med fotbryteren eller knappen på pumpen), starter den i 50 l/min. modus.
- 1.2 Berør for å skifte til:
60 l/min: **turbo-modus**
50 l/min: **normal modus**
40 l/min: **stille modus**

7.4 Endre vakuumnivå

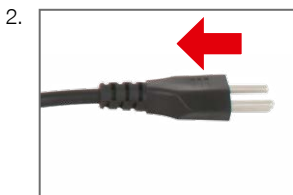


- 2.1 Klem av pasientslangen
- 2.2 Drei vakuumregulatoren for å velge riktig vakuum i henhold til bruken.
- 2.3 Kontroller innstillingen på vakuummåleren.

7.5 Ta ut av drift etter bruk



- 1.1 Berør på/av-knappen for å slå av Dominant Flex.



- 2.1 Trekk støpselet ut av stikkkontakten.

3. Rengjør og desinfiser Dominant Flex. Se kapittel 14.

8 Oppsett for vakuumassistert forløsning



FORSIKTIG

Dominant Flex må settes opp slik at den enkelt kan kobles fra strømmettet.



1. Sett opp pumpen og tilbehøret i henhold til kapittel 6.

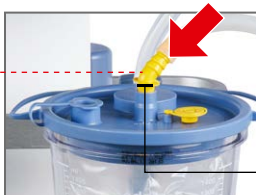
2.



2.1 Koble til fotvakuumregulatoren: Den sølvfargede adapteren må settes helt inn i sikkerhetsbeholderen på sugepumpen.

2.2 Koble til slangene på toppen av metalladapteren.

3a



3.1 Koble slangen fra sugekoppen til pasientkoblingen på lokket på posen.



eller

3b



3.1 Koble slangen fra sugekoppen til pasientkoblingen på sugebeholderen på oppsamlingssystemet for flergangsbruk.

4.



4.1 Slå på pumpen, dreii til maks. vakuuim, avklem slangen fra sugekoppen og trykk vakuuimregulatoren helt inn (fremover og ned med tåballen).

4.2 Sammenlign maksimalt vakuuim med spesifikasjonene (til venstre).

5.



5.1 Hvis vakuuimverdien er OK, slipper du ut vakuuimet ved å sette fotvakuuimregulatoren til hvilestilling «null trykk» (bakover og ned med hælen).

5.2 Pumpen er nå klar for bruk.

Spesifikasjoner:

Høyde over havet:

Maks. vakuuim:

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

(Toleranse: +/- 15%)

9 Skifte flergangsbeholder



- 1.1 Slå av pumpen ved å berøre på/av-knappen.
- 1.2 Fjern pasient- og vakuumslangene fra lokket.
- 1.3 Fjern den fulle beholderen fra Dominant Flex.



- 2.1 Klargjør en ny beholder og pakk den ut.
- 2.2 Fest den nye beholderen i klemmeholderen eller direkte på Dominant Flex.
- 2.3 Koble til vakuumslangen og den nye pasientslangen.

3. Tøm beholderen og kast pasientslangen i henhold til lokale retningslinjer og interne forskrifter.



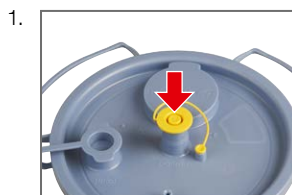
- 4.1 Slå på pumpen ved å berøre på/av-knappen. Vakuum bygges opp.
- 4.2 Still inn vakuum i henhold til bruken. Se kapittel 7.4.

10 Skifte engangspose



ADVARSLER

Poser for engangsbruk skal ikke reposseseres. Repossesering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper.



1.1 Fjern pasientslangen med det fargede vinkelstykket fra lokket.

1.2 Plugg igjen pasientporten.



2.1 Slå av pumpen ved å berøre på/av-knappen.



3.1 Reduser vakuemet til minimum ved å dreie vakuumregulatoren til venstre.



4.2 Fjern den fulle posen fra beholderen.

5. Kast posen og pasientslangen i henhold til lokale retningslinjer og interne forskrifter.

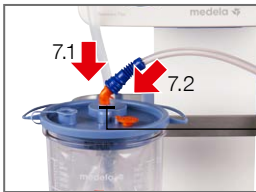
6.



6.1 Klargjør en ny pose og pakk den ut.

6.2 Sett inn den nye posen i beholderen og trykk ned lokket.

7.



7.1 Koble slangen fra beholderen til sikkerhetsbeholderen.

7.2 Koble til den nye pasientslangen.



8.



8.1 Slå på pumpen ved å berøre på/av-knappen.
Vakuüm bygges opp.

8.2 Still inn vakuüm i henhold til bruken. Se kapittel 7.4.

11 Feilsøking

Ingen LED-indikator tent

Dominant Flex er ikke koblet til strømmettet, eller sikringen må skiftes.

Gult LED-lys tent

Mindre alvorlig

Gult LED-lys er tent, men pumpen kan slås på og av:

- Ta kontakt med den interne tekniske avdelingen eller et autorisert servicesenter ved neste anledning.

Alvorlig

Gult LED-lys er tent, og pumpen kan ikke slås på eller av:

- Ta kontakt med den interne tekniske avdelingen eller et autorisert servicesenter for reparasjon/vedlikehold.

Motoren går ikke

Kontroller følgende:

- at Dominant Flex er slått på. Standby-indikatoren skal være tent.
- at stopselet er satt riktig inn i den fastmonterte stikkkontakten og kontakten i apparatet.
- at sikringen bak på Dominant Flex ikke er defekt. Se kapittel 12 for utskifting av den defekte sikringen.

Kontakt teknisk avdeling internt hvis feilen ikke kan rettes opp.

Utilstrekkelig vakuüm

Kontroller følgende:

- at vakuümregulatoren er riktig innstilt.
- at slangene ikke er defekte eller ødelagte. Skift om nødvendig.
- at alle pluggtilkoblinger sitter som de skal.
- at overløpsbeskyttelsen er deaktivert/åpen. Hvis overløpsbeskyttelsen er aktivert, deaktiveres den som beskrevet under 6.4a/2.2.
- at innsugingsbeholderen/lokket ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
- at engangssystemet ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift om nødvendig.
- at filteret ikke er tilstoppet. Se kapittel 13 for test av om filteret er tett.

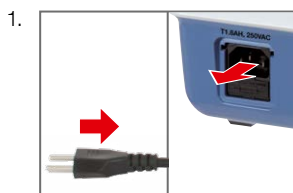
Kontakt teknisk avdeling internt hvis feilen ikke kan rettes opp.

12 Skifte defekt sikring



ADVARSLER

Trekk støpselet ut av stikkkontakten før sikringen skiftes.



- 1.1 Koble Dominant Flex fra strømnettet.
- 1.2 Hvis kabelholderen er montert, fjernes den (2 skruer på undersiden).

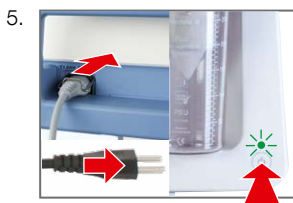


- 2.1 Åpne (trekk ut) sikringsholderen bak på Dominant Flex.

3. Skift defekt(e) sikring(er). Kontroller at de tekniske spesifikasjonene er riktige.
T 1,6AH, 250VAC, 5x20 mm



- 4.1 Lukk (trykk inn) sikringsholderen.



- 5.1 Koble Dominant Flex til strømnettet igjen.
- 5.2 Slå på Dominant Flex igjen.

13 Filtertest



1.1 Fjern slangen fra filteret.



2.1 Velg maksimalt vakuum.



3.1 Slå på Dominant Flex ved å trykke på på/av-knappen.



4.1 Les av vakuomet.

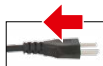
4.2 Skift filteret hvis vakuomet overstiger -20kPa.

14 Retningslinjer for rengjøring



ADVARSLER

Etter hver gangs bruk skal delene som har vært i kontakt med aspirasjonssekretene rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes **i henhold til tabellen på neste side**.



Trekk støpselet ut av den fastmonterte stikkkontakten før apparatet rengjøres.



Sikkerhetsrelaterte råd

Unngå at endene på hovedkontakten eller apparatets inngangsport kommer i kontakt med væske.

Generelle merknader

- Dette er bare generelle anbefalinger, som kan tilpasses sykehusets spesifikke retningslinjer samt rengjøringsmetoder og prinsipper.
- Se også detaljert informasjon i samsvar med Medelas rengjøringsinstruksjoner (produktkode 200.2391).
- Bruk vernehansker ved rengjøring/desinfeksjon.
- Kast væsker som blod og sekreter, samt delene som har vært i kontakt med væskene, i henhold til sykehusets forskrifter.

Medela-anbefalte overflaterensmidler til rengjøring av pumpehuset

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

Vann

Bruk bare rent vann til rengjøring. Det må tas hensyn til vannets hardhet da avleiringer på medisinske produkter muligens ikke vil bli ordentlig dekontaminert. Bruk avionisert vann for å redusere dette problemet. Det siste skyllevannet skal være bakteriefritt og uten endotoksiner.

Vaske-/desinfeksjonsmaskiner

Kan brukes til å desinfisere deler fra tabellen på neste side. Skylling med varmt vann (maksimal temperatur 100 °C) kan gi middels til høyt nivå av desinfeksjon. Alle de aktuelle delene må være tilgjengelige for å sikre effektiv rengjøring. Vi anbefaler et rengjørings-/desinfeksjonsapparat som er godkjent av Robert Koch-instituttet og som samsvarer med ISO 15883. Anbefalt temperatur for ikke-kritiske medisinske apparater (dvs. apparater som bare kommer i kontakt med uskadet hud) er 90 °C i 1 minutt. Varigheten økes til 5 minutter for alle medisinske apparater som regnes som kritiske.



Engangsprodukter

Dette er produkter for engangsbruk som ikke er ment for repressering. Repressering kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

PSU*-beholdere, løkk	PC**-beholdere	Silikonslange	Gjenbrukbare sugekopper	Pumpehus, nett-kabel	Plasttilbehør	Forklaring:
x	x	x	x	x	x	<p>1. Demontering Demonter alle enkeltdele før rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.</p>
x	x	x	x			<p>2. Rengjøring Rengjør komponentene kun i varmt vann (60–70 °C) med et vaskemiddel med en pH-verdi på mellom 6,0 og 8,0 for å unngå skade på instrumentene og holderne. Enzymholdige vaskemidler kan bidra til å fjerne organisk materiale, for eksempel blod. Vaskemidler skal brukes i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjonsnivåer. Enkelte alkaliske rengjøringsmidler har en sammensetning som er trygg for repressering av medisinske apparater. Produsentene av disse rengjøringsmidlene gir informasjon om spesifikke materialer som kan bli skadet av rengjøringsmidlene. Bløtlegg alle deler grundig med varmt såpevann eller i enzymholdig vaskemiddel i 1–5 minutter. 1. Fjern synlig smuss med et rengjøringsredskap – vanlig vaskebørste, piperenser eller kluter uten slipeeffekt. Børster og piperensere skal sitte godt, men det skal være lett å bevege dem rundt i området som skal rengjøres. Skyll grundig i rent vann. La delene tørke 2. Kontroller instrumentene for synlig smuss og gjenta disse trinnene om nødvendig.</p>
				x	x	<p>3. Rengjøring Tørk av med vaskemiddel som beskrevet over. Bruk en ren klut til å skylle av.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinfeksjon Bløtlegg i romtemperatur i 30 minutter i en desinfeksjons-/rengjøringsoppløsning (A). Etter reaksjonstiden skylles oppløsningen av delene med rent vann, og slangene skylles. Skyll i minst 2 minutter med rengjøringsoppløsning (B). (A) Flytende aldehyd-fri desinfeksjonsoppløsning med rengjøringseffekt for bløtlegging, bakteriedrepende middel, soppdrepende middel, begrenset virusdrepende middel, med god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon, lett alkalisk, f.eks. 2 % neodisher® Septo MEDsolution. (B) Flytende, pH-nøytral, enzymbasert rengjøringsoppløsning for behandling av instrumenter i maskin eller manuelt med svært god materialkompatibilitet for rustfritt stål, ikke-jernholdige materialer og plast inkludert silikon. eller bruk vaske-/desinfeksjonsmaskin.</p>
x		x	x			<p>5. Sterilisering Fjern eventuelle rester av kjemisk desinfeksjonsmiddel før autoklaving. Må ikke stables ved autoklaving. I autoklav ved 134 °C i 10 minutter. Autoklaven må samsvare med ISO 17665:2003. Følgende prosedyrer er akseptable: I autoklav med mettet damp ved 132 °C, med trippel for-evakuering, steriliseringstid på 6 minutter, eller ved 135–137 °C i en vakuumautoklave for porøs last i 3–3,5 minutter</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Oppbevaring av komponentene Etter desinfeksjon/sterilisering lagres komponentene i steril folie til de skal brukes.</p>

15 Garanti og service

Garanti

Medela AG garanterer apparatet mot feil i materialer og utførelse i 5 år fra leveringsdato. Defekte materialer erstattes kostnadsfritt i denne perioden, forutsatt at det ikke skyldes misbruk eller feil bruk. Dette gjelder ikke deler som er utsatt for slitasje under bruk. For å sikre at garantivilkårene oppfylles og at Medela-produktene fungerer optimalt, anbefaler vi utelukkende bruk av tilbehør fra Medela til våre pumper.

Medela AG er ikke under noen omstendighet ansvarlig for krav utenfor garantiomfanget, inkludert indirekte skader osv. Retten til erstatning av defekte deler anerkjennes ikke av Medela hvis det er utført arbeid på pumpen av uautoriserte personer. Denne garantien forutsetter at apparatet returneres til et av Medelas servicesentre.

Service/rutinekontroll

Rutinekontroller og service skal utføres av personell som er autorisert av Medela. Medela anbefaler at rutinekontrollen utføres 1 gang i året (se servicehåndbok på engelsk). Medela servicehåndbok er tilgjengelig på forespørsel.

16 Kassering

Dominant Flex er laget av ulike metaller og plastikk og skal kastes i samsvar med EUs direktiver 2011/65/EC og 2012/19/EC. I tillegg skal de lokale forskriftene etterfølges. Sørg for at Dominant Flex og tilbehøret kasseres i samsvar med lokale retningslinjer for kassering.



Brukerinformasjon for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr

Dette symbolet betyr at elektrisk og elektronisk utstyr ikke skal kastes sammen med usortert husholdningsavfall. Riktig kassering av dette apparatet beskytter mot og hindrer mulig skade på miljøet eller menneskers helse. Kontakt produsenten, lokale myndigheter eller helseinstitusjon for informasjon om kassering. Dette symbolet gjelder bare i EU. Følg gjeldende nasjonale lover og forskrifter i landet der elektrisk og elektronisk utstyr kasseres.

17 Tilbehørsoversikt



ADVARSLER

Dominant Flex er kontrollert i kombinasjon med tilbehøret i vedlegg "II Tilbehørsliste". Bruk Dominant Flex kun med dette tilbehøret for å sikre riktig og sikker funksjon. Ytterligere informasjon finnes på instruksjonsarket for hvert enkelt tilbehør.



Sikkerhetstips

Hvis pumpen brukes sammen med pasientenheter fra tredjepart (f.eks. kanyler, katetere), må de

- har CE-merke (innenfor Den europeiske union) og (utenfor Den europeiske union) lokal registrering
- kunne kobles sikkert til Medela-tilbehøret uten at pumpens ytelse påvirkes.
 - Slangetilkobling på beholderlokk for flergangsbruk: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm
 - Slangetilkobling på engangsposer: Ø6.5–11 mm

Merk: Hvis Medela-deler kombineres med en ny pasientenhet, tar brukeren ansvaret for hele systemet, og må kontrollere kombinasjonen for å sikre at riktig vakuumnivå opprettholdes.

18 Tekniske spesifikasjoner



høyt vakuum
- 95 kPa / - 713 mmHg
Toleranse: +/- 15 %

Målt ved 0 m, atmosfærisk trykk:
1013,25 hPa Merk:
Vakuumnivåene kan variere
avhengig av plassering (meter
over havet, atmosfærisk trykk
og temperatur).



høy strømning
40, 50 eller 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 pund
Stativversjon



100-240V, 50/60Hz
120W



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



HxBxD (stativversjon)
210x305x375 mm
8,2x12,0x14,8 tommer



Transport-/oppbevaringsbetingelser



Driftsbetingelser



IP21

19 Skilt og symboler



0123

Dette symbolet indikerer samsvar med viktige krav i rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 for medisinske apparater.



Dette symbolet indikerer pumpens klasse.



Dette symbolet indikerer produksjonsdato.



Dette symbolet indikerer beskyttende jord.



Dette symbolet angir at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.

IP21

Dette symbolet indikerer beskyttelse mot skadevirkninger som følge av inntrengning av faste fremmedelemer eller dryppende vann.



Dette symbolet indikerer enhet for engangsbruk. Enheten må ikke gjenbrukes.



Dette symbolet indikerer samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.



Dette symbolet indikerer en del av CF-type.

REF

Dette symbolet indikerer produsentens katalognummer.



Dette symbolet indikerer pumpens juridiske spesifikasjoner.



Dette symbolet indikerer MR-USIKKER

SN

Dette symbolet indikerer produsentens serienummer.



Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.



Dette symbolet indikerer at interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

LOT

Dette symbolet indikerer produsentens partikode.



Dette symbolet indikerer FORSIKTIG eller ADVARSEL forbundet med apparatet.



Dette symbolet indikerer den ekvipotensielle lederkontakten.

STERILEEO

Dette symbolet indikerer at apparatet steriliseres med etylenoksid.



Dette symboler indikerer sikkerhetsrelaterte tips.



Dette symbolet indikerer tilkoblingsport for fotbryteren.



Dette symbolet indikerer temperaturbegrensning for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer jord.



Dette symbolet angir produsenten.



Dette symbolet indikerer fuktighetsgrenser for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer grenser for atmosfæretrykk for drift, transport og lagring.



Dette symbolet indikerer at enheten ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.



Dette symbolet indikerer antall elementer n som innholdet er tilstrekkelig for.



Dette symbolet indikerer at apparatet ikke må kastes som usortert husholdningsavfall (kun for EU).



Dette symbolet indikerer at materialet er en del av en gjenvinnings-/resirkuleringsprosess.



Dette symbolet indikerer kartongemballasje.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes borte fra sollys.



Dette symbolet indikerer at apparatet må håndteres forsiktig.



Dette symbolet indikerer at apparatet må holdes tørt.



Dette symbolet indikerer pumpens maksimale vakuumnivå.



Dette symbolet indikerer pumpens strømningsnivåer.



Dette symbolet indikerer pumpens elektriske spesifikasjoner.



Dette symbolet indikerer pumpens vekt.



Dette symbolet indikerer pumpens mål (h x b x d).



Dette symbolet indikerer reseptbelagt enhet. Føderale lover begrenser salg og bruk av dette apparatet til eller etter ordre fra helsepersonell (kun i USA).



Dette symbolet indikerer antall elementer.



Dette symbolet angir sikringen

Índice

Enhorabuena.....	260
1 Advertencias e instrucciones de seguridad.....	261
Instrucciones de seguridad.....	264
2 Suministro eléctrico.....	265
Conexión del aspirador.....	265
3 Descripción.....	266
Introducción.....	266
Aplicaciones / indicaciones.....	266
Usuario previsto.....	266
Población de pacientes prevista.....	266
Nota importante.....	266
4 Resumen.....	267
Definición de vacío.....	267
Versiones y componentes principales del aspirador.....	267
Parte trasera del dispositivo.....	268
Elementos operativos e indicadores.....	268
Kit de seguridad.....	268
5 Instalación.....	269
Comprobación de la entrega inicial.....	269
Eliminación del bloqueo de transporte.....	270
Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible).....	270
Montaje del soporte de pinza opcional.....	270
Configuración del kit de seguridad.....	270
6 Preparación para el uso.....	271
Comprobaciones previas al uso.....	271
Montaje de la configuración básica.....	271
Montaje del interruptor de pie opcional.....	272
Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE.....	272
Montaje del sistema de recogida DESECHABLE.....	273
Instalación de la conexión equipotencial.....	273
7 Instrucciones de uso.....	274
Conexión del Dominant Flex a la red eléctrica.....	274
Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento.....	274
Cambio del caudal.....	275
Cambio del nivel de vacío.....	275
Desconexión tras el uso.....	275
8 Configuración del parto asistido con ventosa.....	276
9 Cambio del recipiente reutilizable.....	277

10	Cambio de la bolsa desechable	278
11	Solución de problemas	280
	No se enciende ningún LED	280
	Se enciende el indicador LED amarillo	280
	El motor no funciona	280
	El vacío no es suficiente	280
12	Sustitución de un fusible defectuoso	281
13	Prueba de filtros	282
14	Instrucciones de limpieza	283
	Notas generales	283
	Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador.....	283
	Agua	283
	Máquinas de limpieza / desinfección	283
	Productos desechables.....	283
15	Garantía y mantenimiento	285
	Garantía	285
	Mantenimiento / control periódico.....	285
16	Eliminación	285
17	Resumen de accesorios	286
18	Especificaciones técnicas	287
19	Símbolos	288
I	Documentación técnica (CEM)	326
II	Lista de accesorios	330

Enhorabuena

Al elegir el Dominant Flex, ha adquirido un aspirador de alta calidad capaz de adaptarse a sus necesidades: se pueden pulsar los botones para cambiar el caudal. De ese modo, puede cambiar del modo nominal (a 50 l/min) a una formación más rápida de vacío (60 l/min) o un nivel inferior de ruido (40 l/min). Como todos los dispositivos de Medela, ofrece una succión sencilla y fiable. Además dispone de ventajas adicionales: fácil manejo, limpieza sencilla y funciones de seguridad. La completa línea de accesorios hace que el Dominant Flex sea el adecuado para una amplia gama de aplicaciones médicas y que se pueda utilizar de forma continua. Póngase en contacto con nosotros, será un placer asesorarle.

1 Advertencias e instrucciones de seguridad



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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



Consejo de seguridad

Ofrece información útil sobre el uso seguro del dispositivo.

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

El Dominant Flex ha pasado las pruebas CEM según los requisitos de CEI 60601-1-2:2007 y CEI 60601-1-2:2014, 4.ª edición, de acuerdo con lo establecido en las cláusulas 7 y 8.9, y se puede utilizar cerca de otros productos que hayan pasado las pruebas CEM que cumplan con los mismos requisitos señalados en la norma CEI 60601-1-2. Los equipos quirúrgicos de HF (alta frecuencia), redes de radio o similares pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y no se deben usar en combinación con el aspirador Dominant Flex.

Lea y cumpla estas advertencias e instrucciones de seguridad antes de usar el dispositivo. Estas instrucciones de uso deben conservarse con el aspirador para su uso en el futuro.

Este manual sirve como guía general para la utilización del producto. Las cuestiones médicas deben ser resueltas por un profesional. Medela solo es responsable de los efectos sobre la SEGURIDAD BÁSICA, la fiabilidad y el rendimiento del Dominant Flex si se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.



ADVERTENCIA

- Solo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con los conocimientos adecuados en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo se debe conectar a una toma de alimentación fija con puesta a tierra de protección.
- El dispositivo no debe usarse para succionar líquidos explosivos, corrosivos o fácilmente inflamables.
- El tubo de conexión suministrado con el dispositivo nunca debe entrar en contacto directo con el área de succión. Utilice siempre un tubo de aspiración estéril para evitar el riesgo de infección.
- Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.
- No está permitido realizar modificaciones en el equipo.
- Antes de utilizar el Dominant Flex, lea atentamente las instrucciones de uso y tenga en cuenta los factores de riesgo y contraindicaciones. En caso contrario, se podrían producir lesiones graves o mortales en el paciente.
- No conecte este dispositivo a un tubo de drenaje pasivo.
- No está pensado para su uso con poco vacío, como el que se necesita para el drenaje torácico sin accesorios especializados. No se ha aprobado su uso en exteriores o medios de transporte.
- El aspirador Dominant Flex podría apagarse brevemente en caso de que se produzca una descarga electrostática (ESD) en el puerto de CC de 15 kV.



PRECAUCIÓN

- El uso incorrecto puede provocar lesiones y dolor en el paciente.
- No utilice los accesorios estériles si su envase presenta daños.
- El uso de equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos domésticos de red inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus soportes, o walkies-talkies, puede afectar al Dominant Flex, por lo que este se debe mantener a una distancia mínima de 30 cm (1 ft) de los equipos.
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente.
- El paciente debe ser controlado periódicamente según las instrucciones del facultativo y la política del centro. Trate inmediatamente aquellos síntomas y signos objetivos de infección o complicaciones, tales como fiebre, dolores, enrojecimiento, calor, hinchazón o secreción de olores.
La falta de control puede poner en grave peligro al paciente. Compruebe frecuentemente el estado de funcionamiento del Dominant Flex.
- Para evitar que el dispositivo se sobrecaliente, la ventilación situada en la parte inferior de la unidad deberá permanecer libre de obstrucciones cuando la unidad esté en servicio.



Consejo de seguridad

- El aspirador Dominant Flex no es seguro con resonancias magnéticas (RM). No introduzca el aspirador en el entorno de RM.
- Para las pruebas de seguridad, es necesario que el dispositivo se someta a las tareas de mantenimiento y las reparaciones indicadas en el manual de servicio durante toda su vida útil.
- La protección del Dominant Flex frente a los efectos de la descarga de un desfibrilador depende del uso de los cables adecuados.
- La separación de la red solo puede asegurarse desconectando el dispositivo del enchufe y la toma de corriente.
- Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características.

Instrucciones de seguridad

- El Dominant Flex de Medela es un producto sanitario que requiere medidas de seguridad especiales en lo que se refiere a CEM. Se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM del capítulo 22.
- En caso de desbordamiento, informe al servicio técnico interno y realice las tareas del manual de servicio.
- En cada uno de los casos siguientes, el dispositivo no se debe usar y lo debe reparar el servicio de atención al cliente de Medela:
 - si el cable o el enchufe están dañados;
 - si el dispositivo no funciona a la perfección;
 - si el dispositivo está dañado;
 - si el dispositivo muestra claros defectos de seguridad.
- Aleje el cable de alimentación de superficies calientes.
- El enchufe no debe entrar en contacto con la humedad.
- No desenchufe nunca el dispositivo de la toma de corriente tirando del cable de conexión.
- No deje nunca el dispositivo sin vigilar mientras está encendido.
- Durante su uso, el aspirador debe permanecer en posición vertical.
- No utilice el dispositivo cuando la temperatura ambiente sea muy alta, en el baño o la ducha, si está muy cansado o en un entorno con riesgo de explosión.
- No introduzca nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- Cuando utilice productos estériles de un solo uso, tenga en cuenta que no deberían ser reprocesados: podrían perder características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría resultar en contaminación cruzada.
- Si desea obtener ayuda con el manejo de los productos, póngase en contacto con el representante local de Medela.

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

2 Suministro eléctrico

El Dominant Flex es un aspirador que funciona conectado a la red eléctrica. Antes de enchufar el dispositivo, compruebe que la tensión del suministro eléctrico local sea la misma que la descrita en la placa de características.

Conexión del aspirador

Conecte el cable de alimentación al puerto de entrada que hay en la parte trasera del dispositivo. Use el soporte de montaje para mantener el cable fijo en el puerto de entrada.

3 Descripción

Introducción

El Dominant Flex es un aspirador de alta calidad. Dispone de un sistema de pistón / cilindro y ofrece un máximo rendimiento de aspiración para todas las necesidades de succión. La opción del Dominant Flex de seleccionar tres caudales diferentes aporta flexibilidad para adaptarse a las preferencias del cirujano. Combina de manera ideal un manejo y limpieza sencillos con funciones de seguridad para garantizar un funcionamiento óptimo. Gracias a la completa línea de accesorios de Medela puede configurar el aspirador para adaptarlo a una amplia gama de aplicaciones médicas. No coloque este dispositivo al lado, encima o debajo de otros dispositivos. En caso de que fuera necesario colocarlo junto a otros equipos, compruebe que funciona con normalidad en esta posición.

Aplicaciones / indicaciones

La finalidad prevista del aspirador Dominant Flex es crear un vacío constante en el rango de 0 a -95 kPa. Este vacío se puede usar para todos los fines que requieran vacío con esta configuración en hospitales, clínicas y centros médicos; por ejemplo: cirugía general, liposucción, endoscopia, ablación epicárdica, succión rinofaríngea, neurocirugía, OPCAB, cesárea o parto asistido con ventosa y drenaje de heridas.

Usuario previsto

El Dominant Flex solo debe ser utilizado por personal debidamente formado. Estos especialistas no pueden tener problemas auditivos o ser sordos y deben tener unas facultades visuales adecuadas. La formación debe actualizarse al menos una vez al año.

Población de pacientes prevista

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

Nota importante

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

4 Resumen

Definición de vacío

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

Versiónes y componentes principales del aspirador

Versión portátil:



Asa con dos soportes para recipientes

Versión fija:



Versión móvil:

Manómetro de vacío

Regulador de vacío

Kit de seguridad

Botones de cambio de caudal

Botón de ON / OFF

Trolley móvil (accesorio opcional)

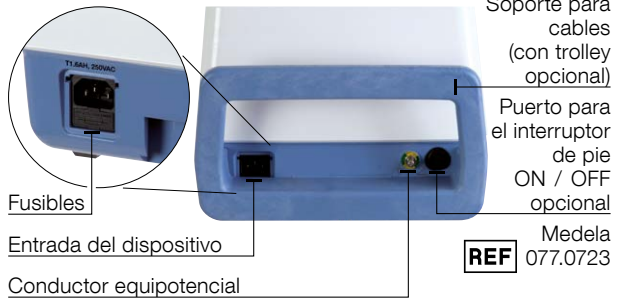
Raíl estándar

Interruptor de pie ON / OFF (trolley)

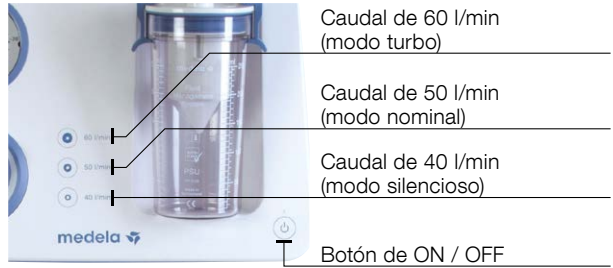
Todas las ruedas tienen frenos



Parte trasera del dispositivo



Elementos operativos e indicadores

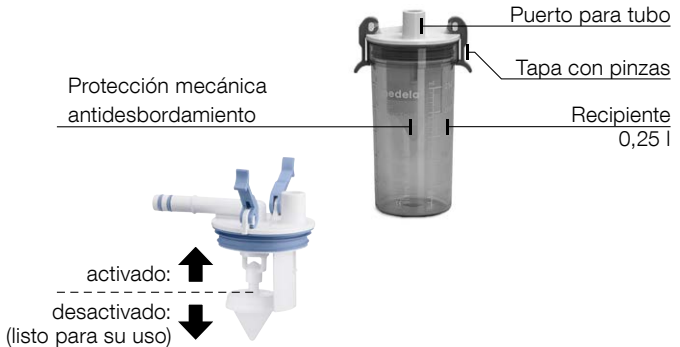


luz verde El aspirador está enchufado

luz amarilla El aspirador tiene un error. Consulte el capítulo 11.

luz blanca El aspirador está funcionando

Kit de seguridad



5 Instalación

5.1 Comprobación de la entrega inicial

Revise el embalaje del Dominant Flex para verificar que está completo y en buenas condiciones.



Dominant Flex, versión portátil

REF 071.0002

o



Dominant Flex, versión fija

REF 071.0003



Enchufe / llave Allen

REF Véase el Manual de servicio



Kit de seguridad

REF 077.0711



Tubo de silicona $\varnothing 7 \times 12$ mm con 2 acoplamientos

REF 077.0922

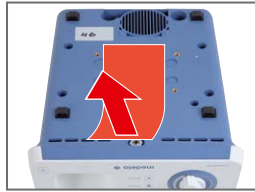


Instrucciones de uso

REF 200.5522

5.2 Eliminación del bloqueo de transporte

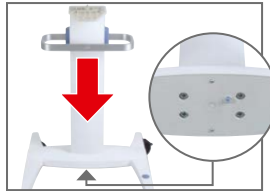
1.



- 1.1 Retire la tira roja
- 1.2 Retire los 3 tornillos y guárdelos para su uso posterior.

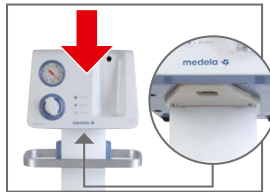
5.3 Configuración de la versión móvil (en caso de estar disponible)

1.



- 1.1 Coloque la parte superior del trolley en la parte inferior. Asegúrese de que el tubo encaja como se muestra en la imagen.
- 1.2 Conecte las piezas mediante 4 tornillos.

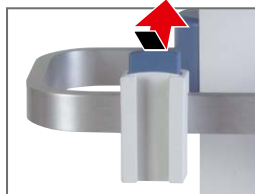
2.



- 2.1 Coloque el aspirador en el trolley. Asegúrese de que la parte delantera del aspirador y el raíl estándar miran hacia delante.
- 2.2 Conecte el aspirador mediante 4 tornillos.
- 2.3 Fije el soporte de cables al aspirador con dos tornillos.

5.4 Montaje del soporte de pinza opcional (para el trolley opcional)

1.



- 1.1 Mantenga pulsado el botón azul.
- 1.2 Enganche el soporte en el raíl estándar y suelte el botón para terminar de fijarlo.

5.5 Configuración del kit de seguridad

1.



- 1.1 Fije la protección mecánica antidesbordamiento a la tapa. Tire con cuidado hacia abajo para asegurarse de que está abierta / desactivada.

- 1.2 Coloque la tapa en el recipiente.
- 1.3 Cierre las dos pinzas.

2.



- 2.1 Acople el kit de seguridad al aspirador.

6 Preparación para el uso



ADVERTENCIA

Solo deben usarlo personas formadas en el ámbito médico con los conocimientos adecuados en procedimientos de succión y en el uso de aspiradores.



PRECAUCIÓN

- Durante el uso, el Dominant Flex debe permanecer en posición vertical.
- La versión fija requiere una distancia mínima de 5 cm respecto de la caja, para evitar que el dispositivo se recaliente. La parte trasera de la caja debe estar abierta.
- Compruebe que el envase de los accesorios estériles no presenta daños antes de su uso.
- Los accesorios no estériles o reutilizables se deben limpiar, desinfectar y / o esterilizar de acuerdo con la guía de limpieza de Medela (código de producto 200.2391).

6.1 Comprobaciones previas al uso

- **Compruebe el sistema Dominant Flex antes de su uso para comprobar que funciona correctamente y que no hay daños en el cable de conexión, enchufe y dispositivo o defectos de seguridad.**
- **Compruebe que el embalaje en el que se ha enviado el Dominant Flex se encuentra completo y en buenas condiciones.**
- **Compruebe todos los accesorios antes de su uso:**
 - **Vigile que no haya roturas, zonas quebradizas o defectos en los recipientes de aspiración, tapas y bolsas. Sustitúyalos en caso necesario.**
 - **En los tubos, observe que no haya daños o defectos y que las conexiones se encuentren bien acopladas. Sustitúyalos en caso necesario.**
 - **Como prueba de seguridad adicional, establezca el sistema (recipientes incluidos) en vacío máximo antes del uso real.**

6.2 Montaje de la configuración básica

1.



- 1.1 Asegúrese de que el kit de seguridad está acoplado al Dominant Flex. Consulte el capítulo 5.5.

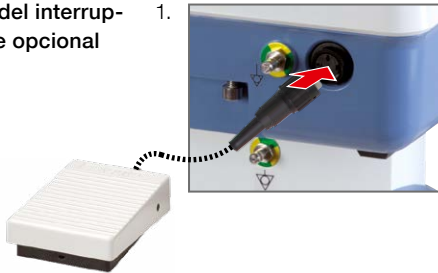
2.



- 2.1 En caso necesario, coloque un filtro en el kit de seguridad con la flecha apuntando en la dirección del flujo.

3. Coloque todos los accesorios necesarios en función de sus necesidades. Consulte el anexo «Il Lista de accesorios».

6.3 Montaje del interruptor de pie opcional



1.

- 1.1 Conecte el interruptor de pie opcional al aspirador mediante el enchufe.
- 1.2 Compruebe que funciona correctamente.

6.4a Montaje del sistema de recogida REUTILIZABLE

posiciones de los recipientes:



1. Si utiliza un sistema de recogida DESECHABLE, vaya al paso 6.4b.

2.



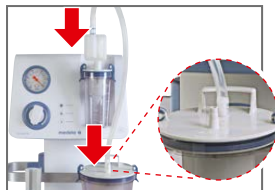
- 2.1 Acople la protección mecánica antidesbordamiento a la tapa.
- 2.2 Tire con cuidado hacia abajo para asegurarse de que está abierta / desactivada.

3.



- 3.1 Ponga la tapa en el recipiente y asegúrela con las dos pinzas.
- 3.2 Acople el recipiente al asa de transporte (solo en la versión portátil) o al soporte de pinza opcional del raíl (consulte el paso 5.4).

4.



- 4.1 Conecte el tubo del kit de seguridad a la tapa del recipiente (puerto de vacío).

5.



- 5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa del recipiente (puerto del paciente).

6.4b Montaje del sistema de recogida DESECHABLE

posiciones de los recipientes:



1. Si utiliza un sistema de recogida REUTILIZABLE, vaya al paso 6.4a.

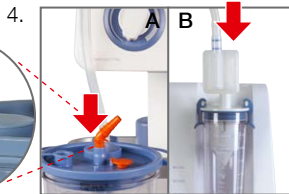


2.1 Elija el tamaño necesario para la aplicación en cuestión. Código de color amarillo: 1,5 l, código de color naranja: 2,5 l.

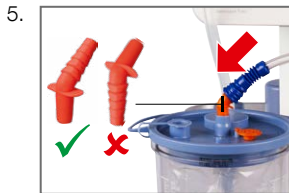
2.2 Fije el recipiente al asa de transporte (solo en la versión portátil) o al soporte de pinza opcional en el trolley (consulte el paso 5.4).



3.1 Prepare e introduzca el tamaño de bolsa correspondiente en función de las instrucciones de estas. La bolsa desechable dispone de un filtro de protección antidesbordamiento integrado. No se requiere ninguna acción específica para activarlo.



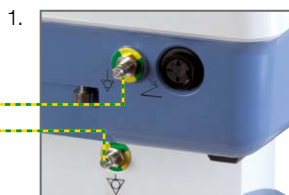
4.1 Conecte el tubo del recipiente (A) al kit de seguridad (B).



5.1 Conecte el tubo del paciente a la tapa de la bolsa mediante la pieza angular de color o directamente en el puerto del paciente (en función del tamaño del tubo).

6.5 Instalación de la conexión equipotencial

a la barra de distribución y



1.1 Conecte el conductor equipotencial a la parte trasera del Dominant Flex con la barra de distribución según las instrucciones del técnico y de acuerdo con las normativas del centro. Medela no suministra el cable necesario.

El conductor equipotencial y los cables de conexión se usan para igualar el potencial del equipamiento que hay en el entorno hospitalario.

7 Instrucciones de uso

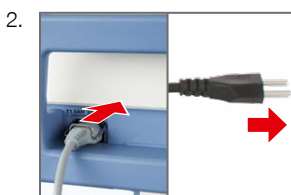


PRECAUCIÓN

Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.

7.1 Conexión del Dominant Flex a la red eléctrica

1. Revise el aspirador antes de su uso según las instrucciones del capítulo 6.1.



2.1 Conecte el cable de alimentación a la entrada del dispositivo que hay en la parte trasera del Dominant Flex.

2.2 Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente.



3.1 Se realizará un autotest interno. Cuando se encienda el LED verde, el dispositivo estará listo para usarse.

7.2 Control del vacío máximo durante el control de funcionamiento



1.1 Encienda el Dominant Flex. El aspirador indicará un caudal de 50 l/min.



2.1 Gire el regulador de vacío hacia la derecha para iniciar el vacío máximo



3.1 Selle el extremo del tubo del paciente con el pulgar.

3.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones (a la izquierda). Si no se alcanza el vacío máximo, consulte el capítulo 11.

Especificaciones:

Altitud sobre el nivel del mar:

Vacío máx.:

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

(Tolerancia: +/-15 %)



PRECAUCIÓN

Cuando utilice el Dominant Flex para el drenaje de heridas, configure la presión negativa según las instrucciones del especialista y evite causar daños en la herida.

7.3 Cambio del caudal



- 1.1 Cambie el caudal según las preferencias del usuario. Después de encender el aspirador (con el interruptor de pie o el botón del aspirador), comenzará a funcionar en el modo de 50 l/min.
- 1.2 Pulse para pasar a:
60 l/min: **modo turbo**
50 l/min: **modo nominal**
40 l/min: **modo silencioso**

7.4 Cambio del nivel de vacío

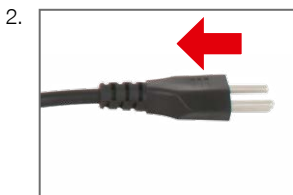


- 2.1 Cierre el tubo del paciente.
- 2.2 Gire el regulador de vacío para seleccionar el nivel adecuado según el uso concreto.
- 2.3 Compruebe la configuración mediante el manómetro de vacío.

7.5 Desconexión tras el uso



- 1.1 Pulse el botón ON / OFF para desconectar el Dominant Flex.



- 2.1 Desconecte el enchufe de la toma de corriente.

3. Limpie y desinfecte el Dominant Flex. Consulte el capítulo 14.

8 Configuración del parto asistido con ventosa

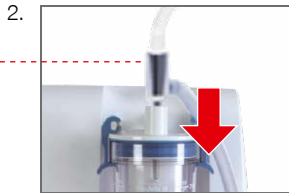


PRECAUCIÓN

Configure el Dominant Flex de tal forma que se pueda separar del suministro eléctrico de forma sencilla.

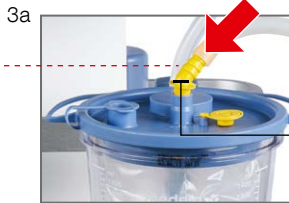


1. Configure el aspirador y los accesorios de acuerdo con el capítulo 6.



2.1 Conecte el regulador de pie de vacío: el adaptador plateado debe estar totalmente apoyado en el kit de seguridad del aspirador.

2.2 Conecte el tubo a la parte superior del adaptador metálico.



3.1 Acople el tubo de la ventosa a la conexión del paciente en la tapa de la bolsa.



3.1 Acople el tubo de la ventosa al puerto del paciente del recipiente del sistema de recogida reutilizable.



4.1 Encienda el aspirador, seleccione el vacío máximo, cierre el tubo de la ventosa y pise el regulador de vacío (hacia delante y abajo, mediante la parte anterior de la planta del pie).

4.2 Compare el vacío máximo de acuerdo con las especificaciones (a la izquierda).



5.1 En caso correcto, libere el vacío devolviendo el regulador de vacío de pie a una posición de descanso de «presión cero» (hacia atrás y hacia abajo, pisando con el talón).

5.2 El aspirador está ahora listo para su uso.

Especificaciones:

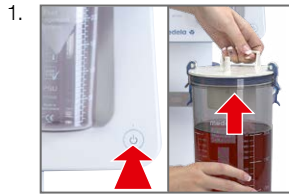
Altitud sobre el nivel del mar:

Vacío máx.:

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

(Tolerancia: +/- 15 %)

9 Cambio del recipiente reutilizable



- 1.1 Pulse el botón ON / OFF para desconectar el aspirador.
- 1.2 Retire los tubos del paciente y de vacío de la tapa.
- 1.3 Extraiga el recipiente completo del Dominant Flex.



- 2.1 Prepare un nuevo recipiente y sáquelo de su envase.
- 2.2 Acople el nuevo recipiente mediante el soporte de pinza o, directamente, al Dominant Flex.
- 2.3 Vuelva a conectar los tubos de vacío y del paciente de forma segura.

3. Vacíe el recipiente y elimine el tubo del paciente en función de las normativas locales y del centro.



- 4.1 Pulse el botón ON / OFF para activar el aspirador. Se empezará a crear el vacío.
- 4.2 Seleccione el vacío correcto según el uso concreto. Consulte el capítulo 7.4.

10 Cambio de la bolsa desechable

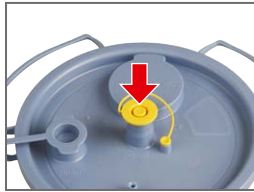


ADVERTENCIA

Las bolsas desechables no están pensadas para un reprocesamiento, este podría causar pérdida de características mecánicas, químicas y / o biológicas.



1.



1.1 Retire el tubo del paciente con la pieza angular de color de la tapa.

1.2 Acople el puerto del paciente.

2.



2.1 Pulse el botón ON / OFF para desconectar el aspirador.

3.



3.1 Reduzca el vacío al mínimo girando el regulador hacia la izquierda.

4.

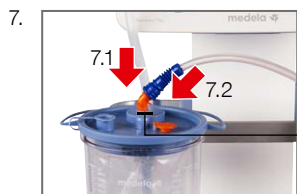


4.2 Retire la bolsa del recipiente.

5. Deseche la bolsa y el tubo del paciente según las normativas locales y del centro.



- 6.1 Prepare una nueva bolsa y desempaquéetela.
6.2 Introduzca la nueva bolsa en el recipiente y cierre la tapa.



- 7.1 Conecte el tubo del recipiente al kit de seguridad.
7.2 Conecte con firmeza el nuevo tubo del paciente.



- 8.1 Pulse el botón ON / OFF para activar el aspirador.
Se empezará a crear el vacío.
8.2 Seleccione el vacío correcto según el uso concreto.
Consulte el capítulo 7.4.

11 Solución de problemas

No se enciende ningún LED

El Dominant Flex no está conectado al suministro eléctrico o se debe cambiar el fusible.

Se enciende el indicador LED amarillo

Caso de menor importancia

El indicador LED amarillo está encendido, pero el aspirador se puede encender y apagar:

- Contacte con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado la próxima vez que sea posible.

Caso de mayor importancia

El indicador LED amarillo está encendido y el aspirador no se puede encender ni apagar:

- Póngase en contacto con el departamento técnico interno de su centro de servicio autorizado para que lo reparen / lleven a cabo tareas de mantenimiento.

El motor no funciona

Compruebe que:

- El Dominant Flex está encendido. El LED de modo standby debe estar iluminado.
- El enchufe de alimentación está introducido correctamente en la toma de corriente y en la entrada del dispositivo.
- El fusible de la parte trasera del Dominant Flex no tiene defectos. Para sustituir un fusible defectuoso, consulte el capítulo 12.

Si el fallo no se puede rectificar, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

El vacío no es suficiente

Compruebe que:

- El regulador de vacío está bien configurado.
- El tubo no muestra defectos ni roturas. Sustitúyalos en caso necesario.
- Todas las conexiones están bien realizadas.
- La protección antidesbordamiento está desactivada / abierta. Si está activada, desactívela tal y como se muestra en el paso 6.4a del apartado 2.2.
- El recipiente / la tapa de aspiración no muestran fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
- El sistema desechable no muestra fisuras, áreas quebradizas ni decoloración. Sustitúyalos en caso necesario.
- El filtro no está atascado. Para comprobar si el filtro está atascado, consulte el capítulo 13.

Si el fallo no se puede rectificar, póngase en contacto con el departamento técnico interno.

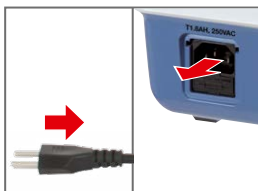
12 Sustitución de un fusible defectuoso



ADVERTENCIA

Antes de sustituir el fusible, saque el enchufe de la toma de corriente.

- 1.1 Desconecte el Dominant Flex de la red eléctrica.
1.2 Si el soporte para cables está colocado, retírelo (2 tornillos en la parte inferior).



- 2.1 Abra (tire y extraiga) el portafusibles que hay en la parte trasera del Dominant Flex.

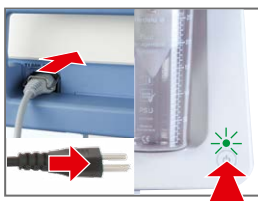


3. Sustituya el fusible defectuoso. Asegúrese de que las especificaciones técnicas son correctas.
T 1,6 AH, 250 V CA, 5 x 20 mm

- 4.1 Cierre (presione) el portafusibles.



- 5.1 Vuelva a conectar el Dominant Flex a la red eléctrica.
5.2 Enciéndalo de nuevo.



13 Prueba de filtros



1.1 Retire el tubo del filtro.



2.1 Seleccione el vacío máximo.



3.1 Pulse el botón ON / OFF para activar el Dominant Flex.



4.1 Lea el valor de vacío.

4.2 Sustituya el filtro si el vacío supera -20 kPa.

14 Instrucciones de limpieza



ADVERTENCIA

Después de cada uso, las piezas que hayan estado en contacto con las secreciones aspiradas deben limpiarse, desinfectarse, esterilizarse o desecharse de acuerdo con la información recogida en la tabla de la página siguiente.



Antes de limpiar el dispositivo, saque el enchufe de la toma de corriente.



Consejo de seguridad

Evite el contacto de los líquidos con los extremos del enchufe eléctrico o el puerto de entrada del dispositivo.

Notas generales

- Aquí se apuntan recomendaciones generales que se pueden personalizar, en función de las prácticas y políticas de limpieza así como las directivas específicas del hospital.
- Consulte también la información detallada, según indican las instrucciones de limpieza de Medela (código de producto 200.2391).
- Para la limpieza / desinfección debe llevar guantes de protección.
- Elimine los líquidos como sangre y secreciones y las piezas contaminadas con estos de acuerdo con las directrices internas del hospital.

Limpiadores de superficies recomendados por Medela para la carcasa del aspirador

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

Agua

Utilice solo el agua de mayor pureza para limpiar. La dureza del agua es una característica que se debe tener muy en cuenta: los depósitos que quedan en los productos sanitarios pueden no estar adecuadamente descontaminados. Utilice agua desionizada para reducir este problema. El agua de aclarado final no debe contener bacterias ni endotoxinas.

Máquinas de limpieza / desinfección

Se pueden utilizar para desinfectar los componentes recogidos en la tabla de la página siguiente. Un aclarado con agua caliente (temperatura máxima de 100 °C) puede proporcionar un nivel de desinfección medio-alto. Se debe poder acceder a todas las piezas constituyentes para asegurar una limpieza eficiente. Recomendamos el uso de una máquina de limpieza / desinfección aprobada por el Instituto Robert Koch y que cumpla con la norma ISO 15883. La temperatura recomendada para los productos sanitarios no críticos (es decir, aquellos que solo están en contacto con piel sana) es de 90 °C durante 1 minuto. Este tiempo aumenta a 5 minutos en todos los dispositivos médicos considerados críticos.



Productos desechables

Este tipo de producto está pensado para un solo uso y no debe ser reprocesado, ya que podrían perderse características mecánicas, químicas y / o biológicas. La reutilización podría resultar en contaminación cruzada.

Recipientes y tapas de PSU*	Recipientes de PC**	Tubo de silicona	Ventosas reutilizables	Cable de red de la carcasa del aspirador	Accesorios de plástico	Leyenda: * Polisulfona ** Policarbonato
X	X	X	X	X	X	1. Desmontaje Separe todos los componentes individuales antes de limpiar, desinfectar y esterilizar.
X	X	X	X			2. Limpieza Limpie los componentes en agua caliente (60-70 °C) con un detergente de pH entre 6.0 y 8.0 para evitar dañar los instrumentos y dispositivos contenedores. Los detergentes enzimáticos ayudan a eliminar materia orgánica, como la sangre. Los detergentes se deben utilizar en función de los niveles de concentración recomendados por el fabricante. Algunos detergentes alcalinos se han formulado de tal forma que sean seguros para el reprocesamiento de productos sanitarios. Los fabricantes de estos detergentes deben proporcionar información sobre los materiales específicos que pueden sufrir daños a causa de su uso. Sumerja todos los componentes en agua caliente y jabonosa o en detergente enzimático y déjelos en remojo entre 1 y 5 minutos. 1. Elimine la suciedad visible con una herramienta de limpieza o cepillos de limpieza multiusos, como por ejemplo un limpiapipas o un paño no abrasivo sin pelusas. Utilice cepillos o limpiapipas que se ajusten al espacio pero que también pueda mover con facilidad dentro del área de limpieza. Aclare con abundante agua limpia. Deje secar. 2. Compruebe que no haya suciedad visible en los instrumentos y repita estos pasos en caso necesario.
				X	X	3. Limpieza Limpie con el detergente mencionado anteriormente. Utilice un paño limpio para aclarar.
X	X	X	X		X	4. Desinfección Sumérjalo a temperatura ambiente durante 30 minutos en una solución de limpieza / desinfección (A). Tras el tiempo de reacción, utilice agua para aclarar los residuos de solución de los componentes individuales y aclare el tubo. Utilice la solución de limpieza (B) para un aclarado de al menos 2 minutos. (A) Solución de desinfección líquida sin aldehídos con un efecto de limpieza para su uso a remojo, como bactericida, fungicida o viricida limitado. Con una buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, silicona incluida. Ligeramente alcalino. Por ejemplo, neodisher® Septo MEDsolution 2 %. (B) Solución de limpieza enzimática líquida con pH neutro para el tratamiento de instrumentos a máquina o de forma manual. Muy buena compatibilidad material con el acero inoxidable, los materiales no ferrosos y los plásticos, silicona incluida. o utilice una máquina de limpieza / desinfección.
X		X	X			5. Esterilización Elimine cualquier residuo de desinfectante químico antes de la esterilización en autoclave. No apile durante este proceso. Introdúzcalo en el autoclave a 134 °C durante 10 minutos. El dispositivo de esterilización debe cumplir con la norma ISO 17665:2003. Se admiten los siguientes procedimientos: En el autoclave con vapor saturado a 132 °C, preevacuación triple y tiempo de esterilización de 6 minutos, o a 135-137 °C en un autoclave de vacío de carga porosa durante 3-3,5 minutos.
X	X	X	X		X	6. Almacenamiento de los componentes Tras la desinfección / esterilización, almacene los componentes en envases estériles hasta el momento de su uso.

15 Garantía y mantenimiento

Garantía

Medela AG garantiza que el dispositivo no sufrirá defectos en los materiales y la fabricación durante un periodo de 5 años desde la fecha de envío. Los materiales defectuosos serán reemplazados sin coste alguno durante este tiempo siempre y cuando no se deba a abusos o usos indebidos. Esto no se aplicará a las piezas expuestas al desgaste durante su uso. Para asegurar el cumplimiento de esta garantía, así como un servicio óptimo de nuestros productos, recomendamos que utilice únicamente accesorios de Medela con nuestros aspiradores. Medela AG rechaza toda responsabilidad fuera del ámbito de la garantía descrita, incluida la responsabilidad por daños consecuentes. Medela no se hará cargo del derecho a la sustitución de piezas defectuosas cuando el aspirador haya sido manipulado por personas no autorizadas. La presente garantía está sujeta a la devolución del dispositivo a un centro de servicio de Medela.

Mantenimiento / control periódico

Los controles periódicos y trabajos de servicio solo deben realizarlos empleados autorizados por Medela. Medela recomienda realizar un control periódico una vez al año (consulte el manual de servicio técnico en inglés). El manual de servicio de Medela se encuentra disponible previa petición.

16 Eliminación

El Dominant Flex está formado por metales y plásticos y se debe desechar de conformidad con las directivas europeas 2011/65/CE y 2012/19/CE. Asimismo, también deben tenerse en cuenta las normativas locales. Deseche el Dominant Flex y sus accesorios de acuerdo con las normativas locales.



Información para el usuario sobre la gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos

Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no se pueden desechar junto con los residuos municipales sin clasificar. La eliminación correcta de este dispositivo protege al medio ambiente y evita posibles daños a este o a la salud. Para obtener más información sobre la eliminación de estos residuos, póngase en contacto con el fabricante o con su profesional sanitario o cuidador local. Este símbolo es válido únicamente dentro de la Unión Europea. Respete la normativa y legislación de su país en materia de gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos.

17 Resumen de accesorios



ADVERTENCIA

El Dominant Flex se ha verificado junto con los accesorios que se indican en el anexo «II Lista de accesorios». Para un funcionamiento correcto y seguro, utilice únicamente estos accesorios con su Dominant Flex. Consulte la hoja de instrucciones de cada accesorio para obtener más información.



Consejo de seguridad

Si el aspirador se usa junto con dispositivos de conexión de pacientes de otros fabricantes (p. ej., cánulas o catéteres), esos dispositivos deben:

- Disponer de marcado CE (en la Unión Europea) y de registro local (fuera de la Unión Europea).
- Poder acoplarse a los accesorios de Medela de forma segura sin afectar al rendimiento del dispositivo.

Conexión de tubos a las tapas reutilizables de los recipientes: Ø6–10 mm, Ø10–14 mm

Conexión de tubos a bolsas desechables: Ø6.5–11 mm

Nota: al combinar piezas de Medela con otros dispositivos de conexión para pacientes, usted es el responsable de todo el sistema y debe comprobar el funcionamiento de esa combinación para asegurarse de que los niveles de vacío se mantienen correctamente.

18 Especificaciones técnicas



vacío alto
95 kPa / 713 mmHg
Tolerancia: $\pm 15\%$

Presión atmosférica (medida a 0 m): 1013,25 hPa. Nota: los niveles de vacío pueden variar en función de la ubicación (metros sobre el nivel del mar, presión atmosférica y temperatura).



flujo alto
40, 50 o 60 l/min.
 ± 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lb
Versión fija



100-240 V, 50/60 Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/CEE), Ila



Al. x an. x pr. (versión fija)
210 x 305 x 375 mm
8,2 x 12,0 x 14,8 in



Condiciones de transporte/
almacenamiento



Condiciones de funcionamiento



IP21

19 Símbolos



0123

Este símbolo indica el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.



Este símbolo indica la clase del aspirador.



Este símbolo indica conexión a tierra de protección (toma de tierra).

IP21

Este símbolo indica protección contra la entrada de objetos sólidos externos y contra los efectos dañinos por la entrada de agua.



Este símbolo muestra la fecha de fabricación.



Este símbolo indica la fecha a partir de la cual debe dejar de utilizarse el dispositivo.



Este símbolo acompaña a un dispositivo de un solo uso. No lo reutilice.



Este símbolo indica el cumplimiento de requisitos adicionales de seguridad de EE. UU. y Canadá para los equipos eléctricos sanitarios.



Este símbolo acompaña a una pieza aplicada de tipo CF.

REF

Este símbolo indica el número de catálogo del fabricante.



Este símbolo indica las especificaciones legales del aspirador.



Este símbolo indica que NO ES SEGURO PARA RM.

SN

Este símbolo indica el número de serie del fabricante.



Este símbolo recomienda seguir las instrucciones de uso.



Este símbolo indica posibles interferencias en las cercanías de equipos marcados con esta imagen.

LOT

Este símbolo indica el código de lote del fabricante.



Este símbolo acompaña a una PRECAUCIÓN o ADVERTENCIA asociada al dispositivo.



Este símbolo muestra la conexión de conductor equipotencial.

STERILE EO

Este símbolo indica que el dispositivo se ha esterilizado mediante óxido de etileno.



Este símbolo acompaña a un consejo sobre seguridad.



Este símbolo indica el puerto de conexión para el interruptor de pie.



Este símbolo indica el límite de temperatura de funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo indica conexión a tierra (toma de tierra).



Este símbolo indica el fabricante.



Este símbolo recoge los límites de humedad para el funcionamiento, transporte y almacenamiento.



Este símbolo muestra los límites de presión atmosférica para el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento.



Este símbolo indica que no se debe utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra dañado.



Este símbolo indica el número de elementos suficientes para el contenido.



Este símbolo indica que el dispositivo no se debe desechar junto con los residuos municipales sin clasificar (solo UE).



Este símbolo indica que el material es parte de un proceso de recuperación / reciclaje.



Este símbolo acompaña a un embalaje de cartón.



Este símbolo recomienda mantener el dispositivo alejado de la luz solar.



Este símbolo recomienda tratar el dispositivo frágil con cuidado.



Este símbolo indica que hay que mantener el dispositivo seco.



Este símbolo muestra el nivel de vacío máximo del aspirador.



Este símbolo muestra los niveles de flujo del aspirador.



Este símbolo recoge las especificaciones eléctricas del aspirador.



Este símbolo muestra el peso del aspirador.



Este símbolo muestra las dimensiones (al. x an. x pr.) del aspirador.



Este símbolo indica que se trata de un dispositivo sujeto a prescripción médica. La ley federal de los EE. UU. solo permite la venta de este producto a cargo o por encargo de un profesional sanitario (solo para EE. UU.)



Este símbolo indica el número de elementos.



Este símbolo indica el fusible.

Índice

Parabéns	292
1 Avisos e instruções de segurança	293
Instruções de segurança	296
2 Fonte de alimentação	297
Ligar o aspirador à alimentação elétrica.....	297
3 Descrição	298
Introdução	298
Utilização prevista/Indicações	298
Utilizador previsto	298
População de doentes prevista	298
Nota importante.....	298
4 Descrição Geral	299
Definição de vácuo	299
Versões e componentes principais do aspirador	299
Parte de trás do dispositivo.....	300
Elementos de comando e indicadores	300
Kit de segurança	300
5 Instalação	301
Verificação da entrega inicial	301
Remoção do fecho de transporte	302
Configuração da versão móve (se disponível)	302
Montagem do suporte do gancho opcional	302
Configuração do Kit de Segurança	302
6 Preparação para utilização	303
Verificações antes da utilização.....	303
Montagem da configuração básica	303
Montagem do interruptor de pedal opcional	304
Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL	304
Montagem do sistema de recolha DESCARTÁVEL	305
Instalação da ligação equipotencial	305
7 Instruções de funcionamento	306
Ligação do Dominant Flex à corrente de alimentação	306
Verificação do vácuo máximo como verificação funcional.....	306
Alteração da taxa de fluxo.....	307
Alteração do nível de vácuo	307
Colocação fora de serviço após a utilização.....	307
8 Configuração para parto assistido por vácuo	308
9 Troca do recipiente reutilizável	309

10 Troca da manga descartável.....	310
11 Resolução de problemas	312
Nenhum LED aceso.....	312
Indicador LED amarelo aceso	312
O motor não funciona.....	312
Vácuo insuficiente.....	312
12 Substituição de fusível defeituoso	313
13 Teste do filtro.....	314
14 Orientações de limpeza.....	315
Notas gerais	315
Agentes de limpeza surfactantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador.....	315
Água	315
Máquinas de limpeza/desinfecção	315
Produtos descartáveis.....	315
15 Garantia e manutenção	317
Garantia.....	317
Manutenção / verificações de rotina	317
16 Eliminação	317
17 Descrição geral dos acessórios	318
18 Especificações técnicas.....	319
19 Sinais e símbolos	320
I Documentação técnica (CEM)	322
II Lista de acessórios.....	330

Brazil

VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

Rua Batataes, 391 – Cj. 11, 13 e 8º andar – Jardim Paulista CEP: 01423-010

São Paulo – SP

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Resp. Técnica: Cristiane Aparecida de Oliveira Aguirre – CRF-SP 21.079

Registro ANVISA nº: 80102511461

Parabéns

Ao escolher o Dominant Flex, está a adquirir um aspirador cirúrgico de alta qualidade que é adaptável às suas necessidades premindo os botões para alterar a taxa de fluxo. Por isso, pode alterar do modo nominal (a 50 l/min) para formação de vácuo rápido (60 l/min) ou um nível de ruído mais baixo (40 l/min). Tal como sucede com todos os aspiradores da Medela, este dispositivo proporciona uma aspiração fiável e simples. O manuseamento e limpeza simples, bem como as propriedades de segurança, são vantagens adicionais que lhe são oferecidas. Uma ampla gama de acessórios torna o Dominant Flex ideal para múltiplas aplicações médicas, além de poder ser utilizado para um funcionamento contínuo. Contacte-nos – teremos todo o gosto em aconselhá-lo.

1 Avisos e instruções de segurança



AVISOS

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar em morte ou lesão grave.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

Indicam uma situação potencialmente perigosa que, caso não seja evitada, poderá resultar numa lesão menor ou moderada.



Sugestão de segurança

Proporciona informações úteis acerca da utilização segura do dispositivo.

O Dominant Flex está aprovado exclusivamente para a utilização descrita nestas instruções. A Medela só pode garantir o funcionamento seguro do sistema quando o Dominant Flex for utilizado em combinação com os acessórios originais da Medela (sistema de recolha, tubagens, filtros, etc. – ver Anexo “II Lista de acessórios”).

O Dominant Flex foi testado quanto à CEM, em conformidade com os requisitos das normas IEC 60601-1-2:2007 e IEC 60601-1-2:2014, 4.ª Edição, de acordo com as cláusulas 7 e 8.9, e pode ser utilizado nas proximidades de outros dispositivos testados quanto à CEM que satisfaçam os requisitos indicados na norma IEC 60601-1-2. O equipamento cirúrgico de alta frequência, as redes de rádio ou semelhantes podem afetar o funcionamento do dispositivo e não devem ser operados em combinação com o aspirador Dominant Flex.

Leia e observe estes avisos e instruções de segurança antes de colocar o dispositivo em funcionamento. Estas instruções de utilização devem ser conservadas para consulta futura.

Tenha em conta que estas instruções de utilização constituem uma orientação geral para o uso do produto. As questões médicas deverão ser solucionadas por um médico. A Medela considera-se unicamente responsável por efeitos na SEGURANÇA BÁSICA, fiabilidade e desempenho do Dominant Flex se este dispositivo for utilizado em conformidade com as Instruções de Utilização.

Sujeito a alterações.



AVISOS

- Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento deve ser exclusivamente ligado a uma tomada elétrica fixa com proteção de terra.
- O dispositivo não pode ser utilizado para aspirar líquidos explosivos, facilmente inflamáveis ou corrosivos.
- A tubagem de ligação fornecida com o dispositivo nunca pode entrar em contacto direto com a área de aspiração. É necessário utilizar um cateter de aspiração estéril em todas as ocasiões (risco de infeção).
- Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de ligação à corrente.
- É proibida qualquer modificação deste equipamento.
- Consulte as indicações de utilização e tenha em conta os fatores de risco e contra-indicações antes de utilizar o Dominant Flex. A não-leitura e a inobservância de todas as instruções incluídas neste manual antes da utilização podem resultar em lesões graves ou fatais para o doente.
- Não ligue este dispositivo a um tubo de drenagem passiva.
- Não é adequado para utilização com vácuo ligeiro, como o que é necessário, por exemplo, para a drenagem torácica sem acessórios especializados. Não está aprovado para utilização no exterior ou em aplicações em transportes.
- O aspirador Dominant Flex pode desligar-se abruptamente devido à ocorrência de descarga eletrostática (ESD) na tomada de CC de 15 kV.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

- A utilização incorreta pode causar dor e lesões no doente.
- Não utilize acessórios estéreis quando a embalagem estéril se apresentar danificada.
- Os equipamentos de comunicação sem fios, como, por exemplo, dispositivos numa rede doméstica sem fios, telemóveis, telefones sem fios e respetivas estações de base e walkie-talkies, podem afetar o aspirador Dominant Flex, pelo que devem estar a uma distância mínima de 30 cm do equipamento.
- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à unidade de contenção, para evitar o sobreaquecimento do dispositivo.
- O doente deve ser monitorizado regularmente de acordo com as instruções dos médicos e as orientações da instituição. Indicações ou sinais objetivos de uma possível infeção ou complicação devem ser tratados de imediato (por exemplo, febre, dor, vermelhidão, calor aumentado, inchaço ou corrimento purulento). A inobservância pode causar um perigo considerável para o doente. Monitorize frequentemente o Dominant Flex a nível do estado de funcionamento.
- Para evitar o sobreaquecimento do dispositivo, o escape na parte de baixo da unidade deve permanecer desobstruído enquanto a unidade está em funcionamento.



Sugestão de segurança

- O Aspirador Cirúrgico Dominant Flex não garante segurança em contacto com Ressonância Magnética (RM). Não leve o aspirador para um ambiente de ressonância magnética.
- Para testes de segurança, o dispositivo deve ser sujeito a manutenção e a reparação durante toda a sua vida útil em conformidade com o manual de manutenção.
- A proteção do Dominant Flex contra os efeitos da descarga de um desfibrilhador cardíaco depende da utilização dos cabos adequados.
- A separação da fonte de alimentação só é assegurada desligando a ficha de corrente da tomada de alimentação.
- Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.

Instruções de segurança

- O Medela Dominant Flex é um dispositivo médico que requer medidas de segurança especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética (CEM). Deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação de compatibilidade eletromagnética no capítulo 22.
- Em caso de transbordo, informe imediatamente o serviço técnico interno e realize as tarefas constantes do manual de manutenção.
- Nos casos que se seguem, o dispositivo não deve ser colocado em funcionamento e deve ser reparado pelo serviço de apoio ao cliente da Medela:
 - se o cabo ou a ficha de ligação à corrente estiverem danificados
 - se o dispositivo não estiver a funcionar perfeitamente
 - se o dispositivo estiver danificado
 - se o dispositivo apresentar defeitos de segurança evidentes.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- A ficha não deve entrar em contacto com humidade.
- Nunca desligue a ficha de alimentação da tomada puxando o cabo de alimentação!
- Nunca deixe o dispositivo sem supervisão quando está ligado.
- Durante a utilização, o aspirador tem de estar na vertical.
- Não usar, nunca, o dispositivo com temperaturas elevadas no quarto, no banho ou no chuveiro, se estiver muito cansado, nem em ambientes com risco de explosão.
- Não colocar, nunca, o dispositivo na água ou noutros líquidos.
- Ao utilizar produtos estéreis e de utilização única, tenha em conta que estes não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento pode causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.
- Contacte o representante local de apoio ao cliente da Medela para obter assistência nas operações com o produto.

Estas instruções de utilização devem ser guardadas para consulta futura.

2 Fonte de alimentação

O Dominant Flex é um aspirador cirúrgico alimentado por corrente. Antes de ligar o dispositivo à tomada, verifique se a alimentação elétrica local corresponde à tensão indicada na placa de especificações.

Ligar o aspirador à alimentação elétrica

Ligue o cabo de alimentação à porta de entrada na parte de trás do dispositivo. Utilize o gancho de fixação para fixar o cabo de alimentação na porta de ligação.

3 Descrição

Introdução

O Dominant Flex é um aspirador cirúrgico de alta qualidade. É acionado por um sistema de pistões/cilindros e proporciona o máximo de desempenho de sucção para diferentes necessidades de sucção. A opção de seleção de três taxas de fluxo do Dominant Flex proporciona flexibilidade, dependendo da preferência do cirurgião. Combina, idealmente, um manuseamento e uma limpeza fáceis com propriedades de segurança para garantir um funcionamento ótimo. Pode escolher entre uma ampla gama de acessórios da Medela para configurar o aspirador para muitas aplicações médicas. O dispositivo não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Utilização prevista/Indicações

O aspirador cirúrgico Dominant Flex destina-se a ser utilizado para criar vácuo constante no intervalo entre 0 e -95kPa. Este vácuo pode ser usado em todas as aplicações em hospitais, clínicas e consultórios médicos que necessitem de utilização de vácuo nos seguintes contextos: cirurgia geral, lipoaspiração, endoscopia, ablação epicárdica, aspiração nasofaríngea, neurocirurgia, bypass das artérias coronárias, cesariana/parto assistido por vácuo e drenagem de feridas.

Utilizador previsto

O Dominant Flex deve ser apenas operado por pessoal devidamente qualificado. Essas pessoas não devem ter deficiências auditivas nem sofrer de surdez, e devem dispor de uma acuidade visual adequada. A formação deve ser atualizada pelo menos anualmente.

População de doentes prevista

O Dominant Flex destina-se a ser utilizado apenas em doentes com as patologias descritas nas indicações de utilização.

Nota importante

A conformidade com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados é da responsabilidade do médico. Cada médico tem de avaliar a adequabilidade do tratamento, com base nos seus conhecimentos e experiência.

4 Descrição Geral

Definição de vácuo

Na aplicação de dispositivos de aspiração médica, o vácuo é normalmente indicado como a diferença (em números absolutos) entre a pressão absoluta e a atmosférica, ou como valores negativos em Kilopascal (kPa). Neste documento, a indicação de -10kPa, por exemplo, refere-se sempre a um intervalo de pressão em kPa abaixo da pressão atmosférica ambiente (em conformidade com a norma EN ISO 10079:1999).

Versões e componentes principais do aspirador

Versão portátil:



Pega com dois suportes para recipientes

Versão para suporte:



Versão móvel:

Vacuómetro

Regulador de vácuo

Carrinho móvel (acessório opcional)

Kit de segurança

Botões para regulação do nível de fluxo

Botão ligar/desligar

Calha padrão

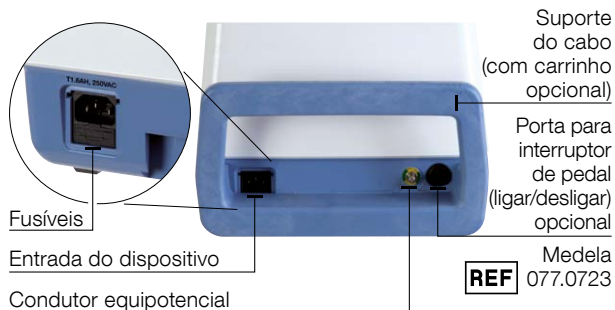
Interruptor de pedal ON/OFF (carrinho)

Todas as rodas têm travões

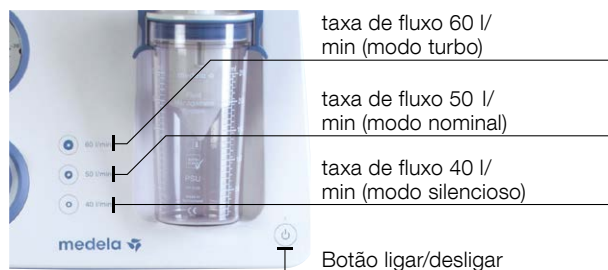


PT

Parte de trás do dispositivo



Elementos de comando e indicadores

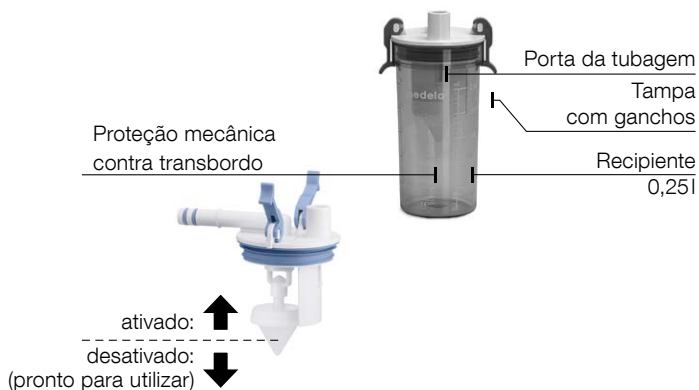


luz verde O aspirador está ligado à corrente

luz amarela O aspirador tem um erro. Consulte o capítulo 11

luz branca O aspirador está em funcionamento

Kit de segurança



5 Instalação

5.1 Verificação da entrega inicial

Verifique a embalagem de entrega do Dominant Flex relativamente à presença e estado geral de todos os componentes.



Versão portátil do Dominant Flex

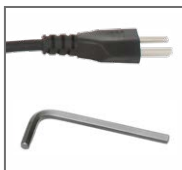
REF 071.0002

ou



Versão para suporte do Dominant Flex

REF 071.0003



Ficha/Chave Allen

REF (consultar manual de manutenção).



Kit de segurança

REF 077.0711



Tubagem de silicone $\varnothing 7 \times 12$ mm com 2 peças de acoplamento

REF 077.0922



Instruções de utilização

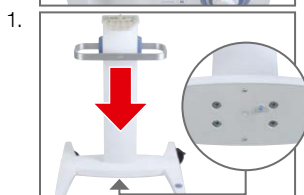
REF 200.5522

5.2 Remoção do fecho de transporte

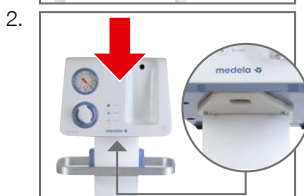


- 1.1 Retire a nota vermelha
- 1.2 Retire 3 parafusos e conserve-os para uma utilização posterior.

5.3 Configuração da versão móvel (se disponível)

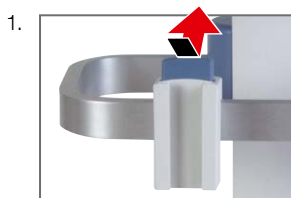


- 1.1 Posicione a parte de cima do carrinho na parte de baixo e certifique-se de que a tubagem encaixa conforme mostrado.
- 1.2 Ligue as partes com 4 parafusos.



- 2.1 Coloque o aspirador no carrinho. Certifique-se de que a parte da frente do aspirador e a calha padrão ficam a apontar para a frente.
- 2.2 Fixe o aspirador com 4 parafusos.
- 2.3 Fixe o suporte do cabo ao aspirador com os dois parafusos.

5.4 Montagem do suporte do gancho opcional (ao utilizar o carrinho opcional)



- 1.1 Prima e mantenha premido o botão de libertação azul.
- 1.2 Solte o botão azul para fixar o suporte do gancho à calha padrão.

5.5 Configuração do Kit de Segurança



- 1.1 Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa. Com cuidado, puxe suavemente para baixo para verificar que está aberta/desativada.
- 1.2 Fixe a tampa ao recipiente.
- 1.3 Feche os dois ganchos da tampa.



- 2.1 Fixe o Kit de Segurança ao aspirador.

6 Preparação para utilização



AVISOS

Para utilização apenas por pessoal com formação médica e devidamente instruído nos procedimentos de aspiração e na utilização de aspiradores.



NOTAS DE PRECAUÇÃO

- Durante a utilização, o Dominant Flex deve permanecer numa posição vertical.
- A versão para suporte requer uma distância mínima de 5 cm em relação à unidade de contenção, para evitar o sobre-aquecimento do dispositivo. A traseira da unidade de contenção deve ser aberta.
- É necessário verificar os acessórios estéreis para assegurar a integridade da embalagem antes da utilização.
- Os acessórios não-estéreis e reutilizáveis têm de ser limpos, desinfetados e/ou esterilizados de acordo com o guia de limpeza da Medela (código do produto 200.2391).

6.1 Verificações antes da utilização

- Verifique o sistema Dominant Flex antes da utilização para detetar danos no cabo de alimentação ou ficha, danos visíveis no dispositivo ou defeitos de segurança e funcionamento adequado do dispositivo.
- Verifique a embalagem de entrega do Dominant Flex em termos de presença e estado geral de todos os componentes.
- Verifique todos os acessórios antes da utilização:
 - recipientes de aspiração, tampas e mangas para a presença de fissuras, pontos quebradiços e com falhas. Se necessário, substitua.
 - A tubagem, quanto à presença de fissuras, zonas quebradiças e se os conectores estão fixados com firmeza. Se necessário, substitua.
 - Como um teste de segurança adicional, evacue o sistema (incluindo recipientes) com vácuo máximo antes da utilização real.

6.2 Montagem da configuração básica



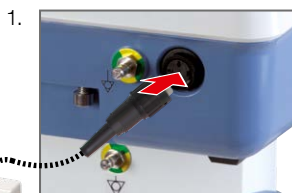
- 1.1 Certifique-se de que o Kit de Segurança está fixado ao Dominant Flex. Consulte o capítulo 5.5.



- 2.1 Fixe um filtro (se necessário) ao Kit de Segurança com a seta virada na direção do fluxo.

3. Fixe todos os acessórios necessários de acordo com as suas necessidades. Ver anexo «Lista de acessórios».

6.3 Montagem do interruptor de pedal opcional



- 1.1 Ligue o interruptor de pedal opcional ao aspirador ligando a ficha.
- 1.2 Teste o funcionamento correto do interruptor de pedal.

6.4a Montagem do sistema de recolha REUTILIZÁVEL

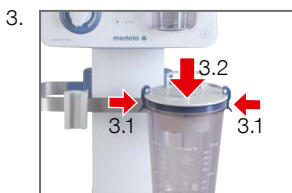
posições para recipientes:



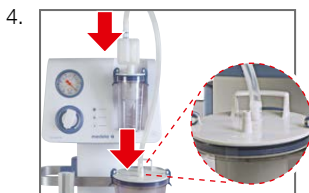
1. Se utiliza um sistema de recolha DESCARTÁVEL, avance para o passo 6.4b



- 2.1 Fixe a proteção mecânica contra transbordo à tampa.
- 2.2 Com cuidado, puxe suavemente para baixo para verificar que está aberta/desativada.



- 3.1 Coloque a tampa no recipiente e fixe com os dois ganchos da tampa.
- 3.2 Fixe o recipiente à pega de transporte (apenas versão portátil) ou ao suporte do gancho opcional na calha (ver passo 5.4).



- 4.1 Ligue a tubagem do Kit de Segurança à tampa do recipiente (porta de vácuo).



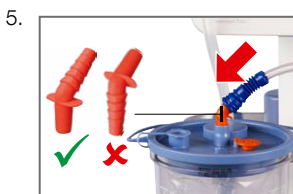
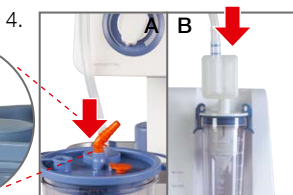
- 5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa do recipiente (porta do doente).

6.4b Montagem do sistema de recolha descartável

posições para recipientes:



1. Se utiliza um sistema de recolha REUTILIZÁVEL, avance para o passo 6.4a



2.1 Escolha o tamanho necessário para a aplicação. Código de cor amarelo: 1,5 l, código de cor laranja: 2,5 l.

2.2 Fixe o recipiente à pega de transporte (apenas versão portátil) ou ao suporte do gancho opcional no carrinho (ver passo 5.4).

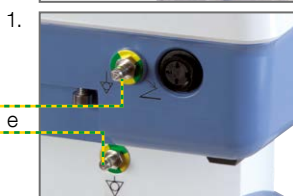
3.1 Prepare e insira o tamanho da mangueira correspondente de acordo com as instruções fornecidas com as mangas. A mangueira descartável está equipada com um filtro de proteção contra transbordo integrado. Não é necessário qualquer ação para ativá-lo.

4.1 Ligue a tubagem do recipiente (A) ao Kit de Segurança (B).

5.1 Ligue a tubagem do doente à tampa da mangueira com a ajuda da peça de ângulo colorida ou diretamente à porta do doente (dependendo do tamanho da tubagem).

6.5 Instalação da ligação equipotencial

para o tubo condutor de corrente



1.1 Ligue o condutor equipotencial situado na parte de trás do Dominant Flex com o tubo condutor de corrente, conforme indicado pelo seu técnico e de acordo com as orientações internas. O respetivo cabo não é fornecido pela Medela.

O condutor equipotencial e os cabos de ligação são usados para equilibrar a potência do equipamento usado em ambiente hospitalar.

7 Instruções de funcionamento

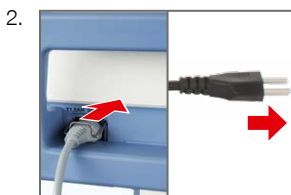


NOTAS DE PRECAUÇÃO

O Dominant Flex deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

7.1 Ligação do Dominant Flex à corrente de alimentação

1. Verifique o aspirador antes da utilização seguindo as instruções no capítulo 6.1.



2.1 Ligue o cabo de alimentação à entrada do dispositivo na parte de trás do Dominant Flex.

2.2 Ligue a ficha do cabo de alimentação a uma tomada elétrica fixa.



3.1 É realizado um auto-teste interno. Quando a luz LED verde se acender, o dispositivo estará pronto a ser utilizado.

7.2 Verificação do vácuo máximo como verificação funcional



1.1 Ligue o Dominant Flex. O aspirador indica uma taxa de fluxo de 50 l/min.



2.1 Ajuste o regulador de vácuo para a direita, para definir o vácuo máximo.



3.1 Vede a ponta da tubagem do doente com o polegar.

3.2 Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação (à esquerda). Consulte o capítulo 11 se não alcançar o vácuo máximo.

Especificações:

Altitude acima do nível do mar: Vácuo máximo:

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

(Tolerância: +/- 15%)



NOTAS DE PRECAUÇÃO

Quando o Dominant Flex é utilizado para a drenagem de feridas, a pressão negativa deve ser definida de acordo com as instruções do especialista e não causar danos na ferida.

7.3 Alteração da taxa de fluxo



1.1 Ajuste a taxa de fluxo de acordo com a preferência do operador. Depois de ligar o aspirador (premindo o interruptor de pedal ou o botão do aspirador), ele começa a funcionar no modo 50 l/min.

- 1.2 Prima para alterar para:
- 60 l/min: **modo turbo**
 - 50 l/min: **modo nominal**
 - 40 l/min: **modo silencioso**

7.4 Alteração do nível de vácuo

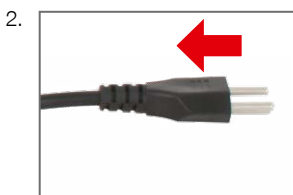


- 2.1 Penda a tubagem do doente com grampos.
- 2.2 Rode o regulador de vácuo para selecionar o vácuo correto de acordo com a aplicação específica.
- 2.3 Verifique a regulação no vacuómetro.

7.5 Colocação fora de serviço após a utilização



1.1 Prima o botão ligar/desligar do Dominant Flex para desligá-lo.



2.1 Desligue a ficha da tomada elétrica fixa.

3. Limpe e desinfete o Dominant Flex. Consulte o capítulo 14.

8 Configuração para parto assistido por vácuo

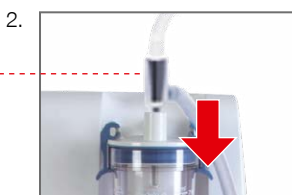


NOTAS DE PRECAUÇÃO

O Dominant Flex deve ser configurado de forma a ser fácil proceder a uma separação da fonte de alimentação.

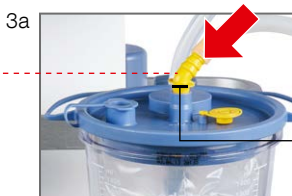


1. Configure o aspirador e os acessórios de acordo com o capítulo 6.



2.1 Ligue o regulador de vácuo de pedal: o adaptador prateado deve estar totalmente assente no Kit de Segurança do aspirador cirúrgico.

2.2 Fixe a tubagem à parte de cima do adaptador de metal.



3.1 Fixe a tubagem da ventosa à ligação do doente na tampa da manga.



3.1 Fixe a tubagem da ventosa ao conector do doente no recipiente de aspiração do sistema de recolha reutilizável.



4.1 Ligue o aspirador, ajuste para o vácuo máximo, prenda a tubagem proveniente da ventosa e pressione totalmente o regulador de vácuo (para a frente e para baixo, utilizando a planta do pé).

4.2 Compare o vácuo máximo de acordo com a especificação (à esquerda).



5.1 Se estiver tudo certo, solte o vácuo voltando a colocar o regulador de vácuo de pedal para o estado „pressão zero“ (para trás e para baixo com o calcanhar).

5.2 O aspirador está agora pronto para ser utilizado.

Especificações:

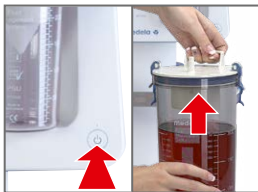


Altitude acima do nível do mar: Vácuo máximo:

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

(Tolerância: +/- 15%)

9 Troca do recipiente reutilizável



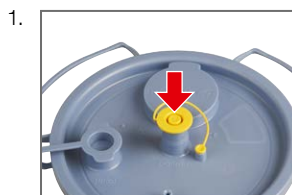
- 
 - 1.1 Desligue o aspirador premindo o botão ligar/desligar.
 - 1.2 Retire as tubagens do doente e de vácuo da tampa.
 - 1.3 Retire o recipiente cheio do Dominant Flex.
- 
 - 2.1 Prepare um novo recipiente e desembale-o.
 - 2.2 Fixe o novo recipiente ao suporte do gancho ou diretamente ao Dominant Flex.
 - 2.3 Volte a ligar a tubagem de vácuo e a nova tubagem do doente com firmeza.
3. Esvazie o recipiente e elimine a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.
- 
 - 4.1 Ligue o aspirador pressionando o botão ligar/desligar. Forma-se vácuo.
 - 4.2 Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.4.

10 Troca da manga descartável



AVISOS

As mangas descartáveis não se destinam a ser reaproveitadas. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas.



- 1.1 Retire a tubagem do doente com a peça de ângulo colorida da tampa.
- 1.2 Tape a porta do doente.



- 2.1 Desligue o aspirador premindo o botão ligar/desligar.



- 3.1 Reduza o vácuo para o mínimo rodando o regulador de vácuo para a esquerda.



- 4.2 Retire a manga cheia do recipiente.

5. Elimine a manga e a tubagem do doente em conformidade com os regulamentos locais e as orientações internas.

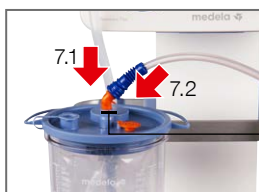
6.



6.1 Prepare a nova manga e desembale-a.

6.2 Insira a nova manga no recipiente e pressione a tampa para baixo.

7.



7.1 Ligue a tubagem do recipiente ao Kit de Segurança.

7.2 Ligue a nova tubagem do doente com firmeza.



8.



8.1 Ligue o aspirador pressionando o botão ligar/desligar. Forma-se vácuo.

8.2 Ajuste o nível de vácuo de acordo com a aplicação específica. Consulte o capítulo 7.4.

11 Resolução de problemas

Nenhum LED aceso

O Dominant Flex não está ligado à corrente ou o fusível precisa de ser substituído.

Indicador LED amarelo aceso

Problema menor

indicador LED amarelo aceso mas é possível ligar e desligar o aspirador:

- contacte o departamento técnico interno ou o seu centro de assistência autorizado na próxima oportunidade.

Problema maior

indicador LED amarelo aceso e não é possível ligar nem desligar o aspirador:

- contacte o departamento técnico interno ou o seu centro de assistência autorizado para reparação/manutenção.

O motor não funciona

Proceda a uma verificação para garantir que:

- o Dominant Flex está ligado. O LED de espera deve estar aceso.
- a ficha está corretamente inserida na tomada elétrica fixa e na entrada do dispositivo.
- o fusível na parte de trás do Dominant Flex não está defeituoso. Para a substituição do fusível defeituoso, consulte o capítulo 12.

Se não conseguir retificar a falha, contacte o departamento técnico interno.

Vácuo insuficiente

Verifique se:

- o regulador de vácuo está ajustado corretamente.
- a tubagem não está defeituosa ou quebrada. Se necessário, substitua.
- todas as ligações de encaixe estão bem colocadas e estanques.
- a proteção contra transbordo está desativada/aberta. Se a proteção contra transbordo estiver ativada, desative-a conforme mostrado em 6.4a/2.2.
- o recipiente de aspiração/tampa não apresentam fissuras, zonas quebradiças, descoloração. Se necessário, substitua.
- o sistema descartável não apresenta fissuras, pontos quebradiços, descoloração. Se necessário, substitua.
- o filtro não está obstruído. Para testar se o filtro está obstruído, consulte o capítulo 13.

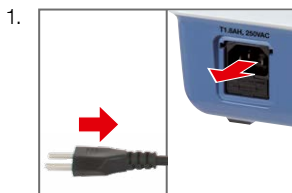
Se não conseguir retificar a falha, contacte o departamento técnico interno.

12 Substituição de fusível defeituoso



AVISOS

Antes de substituir o fusível, desligue a ficha da tomada de alimentação fixa.



1.1 Desligue o Dominant Flex da corrente.

1.2 Se fixado, retire a fixação do cabo (2 parafusos em baixo).



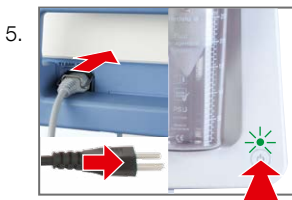
2.1 Abra (puxe para fora) o suporte do fusível na parte de trás do Dominant Flex.

3. Substitua o(s) fusível(eis) defeituoso(s). Certifique-se de que as características técnicas são as corretas.

T 1,6AH, 250VCA, 5x20mm



4.1 Feche (empurre de volta) o suporte do fusível.



5.1 Volte a ligar o Dominant Flex à corrente.

5.2 Volte a ligar o Dominant Flex.

13 Teste do filtro



1.1 Retire a tubagem do filtro.



2.1 Selecione o vácuo máximo.



3.1 Ligue o Dominant Flex premindo o botão ligar/desligar.



4.1 Leia o vácuo.

4.2 Substitua o filtro se o vácuo exceder -20 kPa.

14 Orientações de limpeza



AVISOS

Após cada utilização, as peças que estiveram em contacto com as secreções aspiradas devem ser limpas, desinfetadas, esterilizadas ou **eliminadas de acordo com a tabela apresentada na página seguinte**.



Antes de limpar o dispositivo, desligue a ficha da tomada de alimentação fixa.



Sugestão de segurança

Evite o contacto da extremidade da ficha ou da tomada do aparelho com fluidos.

Notas gerais

- Estas são apenas recomendações gerais que poderão ser ajustadas individualmente, com base nas orientações específicas e práticas e políticas de limpeza do hospital.
- Consulte também a informação detalhada de acordo com as instruções de limpeza da Medela (código de produto 200.2391).
- Utilize luvas de proteção para limpar/desinfetar.
- Elimine os fluidos como sangue e secreções e as peças contaminadas com eles de acordo com as orientações internas do hospital.

Agentes de limpeza surfactantes recomendados pela Medela para a caixa do aspirador

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

Água

Utilize apenas água da mais pura qualidade para limpeza. A dureza da água é um fator obrigatório a ter em conta dado que os depósitos deixados em produtos médicos poderão não ser adequadamente descontaminados. Utilize água desionizada para diminuir este problema. A água de enxaguamento final deve ser isenta de bactérias e endotoxinas.

Máquinas de limpeza/desinfecção

Podem ser utilizadas para desinfetar peças com base na tabela apresentada na página seguinte. Um enxaguamento com água quente (temperatura máxima de 100°C) pode proporcionar um nível de desinfecção médio a alto. Todas as secções das peças devem estar acessíveis para garantir uma limpeza eficaz. Recomendamos a utilização de uma máquina de limpeza/desinfecção que tenha sido aprovada pelo Robert Koch Institute e que esteja em conformidade com a norma ISO 15883. A temperatura recomendada para dispositivos médicos não-críticos (ou seja, aqueles que só entram em contacto com pele sem lesões) é de 90 °C durante 1 minuto. O tempo aumenta para 5 minutos no caso de todos os dispositivos médicos considerados críticos.



Produtos descartáveis

Estes são produtos de utilização única que não se destinam a ser reaproveitados. O reaproveitamento poderá causar a perda de características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

recipientes, tampas PSU*	recipientes PC**	Tubagem de silicone	Ventosas reutilizáveis	Caixa do aspirador Cabo de alimentação	Acessórios de plástico	
x	x	x	x	x	x	<p>Legenda:</p> <p>* Polissulfona ** Policarbonato</p> <p>1. Desmontagem Separe todas as peças individuais antes da limpeza, desinfecção e esterilização.</p>
x	x	x	x			<p>2. Limpeza Limpe os componentes em água quente (60-70 °C) com um detergente com um pH entre 6,0 e 8,0, por forma a evitar danificar os instrumentos e os dispositivos de contenção. Os detergentes enzimáticos ajudam a remover partículas orgânicas, tais como sangue. Os detergentes devem ser utilizados de acordo com os níveis de concentração recomendados pelo fabricante. Alguns detergentes alcalinos foram formulados para serem seguros para o reprocessamento de dispositivos médicos. Os fabricantes destes detergentes devem fornecer informações acerca dos materiais específicos que possam ser danificados pelos seus detergentes. Mantenha todas as peças submersas em água quente com sabão ou detergente enzimático durante 1 a 5 minutos.</p> <p>1. Elimine a sujidade visível com uma ferramenta de limpeza – escovas de limpeza multifunções, limpadores de tubagens ou panos sem pelo não-abrasivos. As escovas e os limpadores de tubagem devem encaixar mas terem ainda espaço para serem deslocados com facilidade no interior da zona a ser limpa. Enxague escrupulosamente em água limpa. Deixe secar.</p> <p>2. Inspeccione os instrumentos para a deteção de sujidade visível e, se necessário, repita estes passos.</p>
				x	x	<p>3. Limpeza Limpe com o detergente indicado acima. Utilize um pano limpo para enxaguar.</p>
x	x	x	x		x	<p>4. Desinfecção Deixe mergulhado numa solução de desinfecção/limpeza (A), à temperatura ambiente, durante 30 minutos. Após o tempo de reação, utilize água para enxaguar os resíduos da solução das peças individuais e para enxaguar a tubagem. Enxague durante pelo menos 2 minutos com a solução de limpeza (B).</p> <p>(A) Solução de desinfecção fluida sem aldeídos com efeitos de limpeza para utilização como banho de imersão, bactericida, fungicida, virucida limitada, com boa compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone, e ligeiramente alcalina como, por exemplo, neodisher® Septo MEDsolution a 2%.</p> <p>(B) Solução de limpeza enzimática fluida e com pH neutro para o tratamento de instrumentos por máquina ou manualmente com excelente compatibilidade material com aço inoxidável, material não-ferroso e plásticos, incluindo silicone.</p> <p>ou utilize uma máquina de limpeza/desinfecção.</p>
x		x	x			<p>5. Esterilização Elimine todos os eventuais resíduos de desinfetantes químicos antes da autoclavagem. Não empilhe quando sujeitar a autoclave. Em autoclave a 134°C durante 10 minutos. O dispositivo de esterilização deve encontrar-se em conformidade com a norma ISO 17665:2003. Os procedimentos seguintes são aceitáveis: Em autoclave com vapor saturado a 132 °C, com pré-evacuação tripla, tempo de esterilização de 6 minutos, ou a 135 – 137 °C em autoclave de vácuo de carga porosa durante 3–3,5 minutos.</p>
x	x	x	x		x	<p>6. Armazenagem dos componentes Após a desinfecção/esterilização, guarde os componentes na embalagem estéril até à sua utilização.</p>

15 Garantia e manutenção

Garantia

A Medela AG garante que o dispositivo estará isento de defeitos nos materiais e fabrico por um período de 5 anos a partir da data de entrega. Durante esse período, o material com falhas será substituído gratuitamente se as mesmas não resultaram de uma utilização negligente ou de uma aplicação incorreta. Tal não se aplica às peças sujeitas a desgaste durante a utilização. Para garantir a conformidade com a presente garantia, bem como um desempenho ótimo da parte dos produtos da Medela, recomendamos a utilização exclusiva dos acessórios Medela com os nossos aspiradores.

A Medela AG não será, em circunstância alguma, responsável por reclamações que excedam o âmbito da garantia descrito, incluindo responsabilidade por danos consequenciais, etc.

A Medela não reconhecerá o direito à substituição de peças com falhas se pessoas não autorizadas tiverem realizado qualquer tipo de trabalho no aspirador. A presente garantia está sujeita à devolução do aparelho a um centro de assistência da Medela.

Manutenção/verificações de rotina

Verificações de rotina e trabalhos de manutenção devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas pela Medela. A Medela recomenda que a verificação de rotina seja realizada 1x por ano (consultar manual de manutenção em inglês). O manual de manutenção da Medela está disponível mediante pedido.

16 Eliminação

O Dominant Flex contém metais e plásticos e deve ser eliminado em conformidade com as diretivas europeias 2011/65/CE e 2012/19/CE. Além disso, devem ser observados os regulamentos locais. Certifique-se de que elimina o Dominant Flex e os respetivos acessórios em conformidade com os regulamentos locais de eliminação.



Informações para o utilizador relativas à eliminação de equipamento elétrico e eletrónico

Este símbolo significa que o equipamento elétrico e eletrónico não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados. A eliminação correta deste dispositivo protege e previne possíveis danos para o ambiente ou a saúde humana. Para obter informações adicionais acerca da eliminação, contacte o fabricante, o prestador de cuidados local ou o profissional de saúde. Este símbolo só é válido na União Europeia. Respeite as leis e os regulamentos relevantes em vigor no seu país para a eliminação de equipamento elétrico e eletrónico.

17 Descrição geral dos acessórios



AVISOS

O Dominant Flex foi verificado em combinação com os acessórios enumerados no Anexo “II Lista de acessórios”. Para um funcionamento correto e seguro, utilize o Dominant Flex apenas com estes acessórios. A folha de instruções do acessório individual fornece informações adicionais.



Sugestão de segurança

Se o aspirador for utilizado em conjunto com dispositivos de interface do doente de terceiros (e.g. cânulas, cateteres), estes devem:

- apresentar a marca CE (na União Europeia) e o registo local (fora da União Europeia)
- poder ser fixados de forma segura aos acessórios Medela sem qualquer impacto no desempenho do aspirador.

Ligação de tubagem em tampas reutilizáveis de recipientes: Ø6–10mm, Ø10–14mm

Ligação de tubagem em mangas descartáveis: Ø6.5–11mm

Nota: quando combina peças da Medela com um novo dispositivo de interface no doente está a assumir a responsabilidade pelo sistema completo e deve testar a combinação para garantir que os níveis de vácuo se mantêm adequadamente.

18 Especificações técnicas



alto vácuo
- 95 kPa / - 713 mmHg
Tolerância: +/- 15 %

Medido a 0 m, pressão atmosférica: 1013,25 hPa Nota: os níveis de vácuo podem variar em função da localização (metros acima do nível do mar, pressão atmosférica e temperatura).



fluxo elevado
40, 50 ou 60 l/min.
+/- 5 l/min.



9,3 kg
20,5 lbs
Versão para suporte



100-240V, 50/60Hz
120 W



ISO 13485
CE (93/42/CEE), Ila



AxLxP (versão para suporte)
210x305x375 mm
8,2x12,0x14,8 polegadas



20 %

-20 °C

70 kPa

Condições de Transporte/
Armazenagem



30 %

+5 °C

70 kPa

Condições de Funcionamento



IP21

19 Sinais e símbolos



0123

Este símbolo indica a conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos.



Este símbolo indica a classe do aspirador.



Este símbolo indica a data de fabrico.



Este símbolo indica ligação de proteção à terra.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado depois da data indicada.

IP21

Este símbolo indica a proteção contra a entrada de objetos sólidos estranhos e contra os efeitos nocivos causados pela entrada de água.



Este símbolo indica um dispositivo de utilização única. Não reutilize o dispositivo.



Este símbolo indica a conformidade com os requisitos de segurança adicionais dos EUA e do Canadá para equipamentos médicos elétricos.



Este símbolo indica uma peça aplicada de tipo CF.

REF

Este símbolo indica o número de catálogo do fabricante.



Este símbolo indica as especificações jurídicas do aspirador.



Este símbolo indica INSEGURO PARA RM.

SN

Este símbolo indica o número de série do fabricante.



Este símbolo indica que é necessário seguir as instruções de utilização.



Este símbolo indica que podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com este símbolo.

LOT

Este símbolo indica o código de lote do fabricante.



Este símbolo indica uma nota de ATENÇÃO ou AVISO associados ao dispositivo.



Este símbolo indica a ligação do condutor equipotencial.

STERILEEO

Este símbolo indica que o dispositivo é esterilizado utilizando óxido de etileno.



Este símbolo indica uma sugestão relacionada com a segurança.



Este símbolo indica a porta de ligação para o interruptor de pedal.



Este símbolo indica a limitação da temperatura para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica terra.



Este símbolo indica o fabricante.



Este símbolo indica a limitação da humidade para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica a limitação da pressão atmosférica para funcionamento, transporte e armazenagem.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem se apresentar danificada.



Este símbolo indica o número de artigos n para o qual a embalagem é suficiente.



Este símbolo indica que o dispositivo não deve ser eliminado em conjunto com resíduos urbanos indiscriminados (apenas na UE).



Este símbolo indica que o material faz parte de um processo de recuperação/reciclagem.



Este símbolo indica uma embalagem de cartão.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo ao abrigo da luz do sol.



Este símbolo indica que é necessário manusear o dispositivo frágil com cuidado.



Este símbolo indica que é necessário manter o dispositivo seco.



Este símbolo indica o nível de vácuo máximo do aspirador.



Este símbolo indica os níveis de fluxo do aspirador.



Este símbolo indica as especificações elétricas do aspirador.



Este símbolo indica o peso do aspirador.



Este símbolo indica as dimensões (a x l x p) do aspirador.



Este símbolo indica um dispositivo a utilizar mediante prescrição médica. A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de um profissional de saúde.

pcs Este símbolo indica o número de unidades (peças).



Este símbolo indica o fusível.

I Documentação técnica



AVISOS

Não utilize outros acessórios além dos especificados ou vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos dado que tal pode resultar num aumento das emissões ou diminuição da imunidade do aspirador Dominant Flex.

CEM (Compatibilidade electromagnética)

O Dominant Flex é testado a nível da CEM em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-2:2007 e pode ser utilizado na proximidade de outros dispositivos testados a nível da CEM que cumpram os requisitos da norma IEC 60601-1-2 aplicável. O Dominant Flex é um instrumento médico que exige precauções de segurança especiais e deve ser instalado e localizado de acordo com as informações sobre CEM seguintes.

Desempenho Essencial

A Medela determinou que o aspirador cirúrgico Dominant Flex não tem nenhuma função que, ao falhar, possa afetar a segurança do sistema. Como tal, não existe um desempenho essencial tal como definido pela norma IEC 60601-1-2. No entanto, o Dominant Flex foi testado relativamente a IEC 60601-1-2, garantindo que o aspirador manteve o nível correto de vácuo durante o teste.

Compatibilidade eletromagnética (CEM, IEC 60601-1-2, Tabela 1)

Emissões eletromagnéticas

O Dominant Flex destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Dominant Flex deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

Testes de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dominant Flex utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito reduzidas, e é pouco provável que provoquem interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Dominant Flex é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles que estão ligados diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão, que alimenta edifícios para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 60000-3-3	Conforme	



AVISOS

O Dominant Flex não deve ser utilizado contíguo ou empilhado com outros equipamentos. Se a utilização contígua ou empilhada for necessária, o Dominant Flex deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

Imunidade eletromagnética


O Dominant Flex destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Dominant Flex deve assegurar que este é usado em tal ambiente.

Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV ar	± 6kV contacto ± 8kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou tijoleira de cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	± 2kV para linhas de alimentação elétrica ± 1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra	± 1kV linha(s) para linha(s) ± 2kV linha(s) para terra	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Buracos de tensão, breves interrupções e flutuações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 seg.	<5% U_T (>95% queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% queda em U_T) durante 5 seg.	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do Dominant Flex necessitar de um funcionamento contínuo durante as interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que o Dominant Flex seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente elétrica devem estar a níveis de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTE U_T é a tensão de corrente alternada do setor antes da aplicação do nível de teste.

Imunidade eletromagnética

O Dominant Flex destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Dominant Flex deve assegurar que o Dominant Flex é usado em tal ambiente.

Testes de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	10 Vrms	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância do Dominant Flex, incluindo os cabos, inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	10V/m	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m) As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local ^a , deverão ser menores do que o nível de conformidade para cada gama de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, é aplicável a maior gama de frequência.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo provenientes de transmissores RF fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fios), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão AM e FM e televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores RF fixos, deverá ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde o Dominant Flex está a ser utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, será necessário verificar se o Dominant Flex está a funcionar normalmente. Caso seja observado um funcionamento fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do Dominant Flex.

^b Na gama de frequência de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 10V/m.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o Dominant Flex

O Dominant Flex destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do Dominant Flex pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o Dominant Flex, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores cuja potência máxima nominal de saída não está indicada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada, utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a maior gama de frequência.

NOTA 2 Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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 pump.

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 Compatibility (EMC, IEC 60601-1-2, 3rd Edition, Table 2)

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	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = 0.7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>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)</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

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




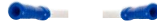









For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter 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)

<p>Disposable, 7x10 mm, sterile</p>  077.0170: 150 cm	<p>Silicone, 7x12 mm</p>  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)
<p>Disposable, 6x8 mm, sterile</p>  077.0184: 150 cm  077.0965: 150 cm	<p>Disposable, 12x18 mm</p>  077.0963: 200 cm <p>Silicone, 5x10 mm</p>  077.0970: 2500 cm  077.1017  077.1020
<p>Disposable, 6x8 mm</p>  077.0951: 180 cm, sterile  077.0952: 180 cm  077.0191: 300 cm, sterile  077.0193: 300 cm OEM, sterile	


*

Liners




077.0083/84 077.0086/87
 077.0194 OEM/ 101033145/
 101033142/ 101033143
 101032951/
 101035340 OEM

Reusable lids



077.0450 077.0440 077.0420/30


Reusable sets



077.0701: 1l
 077.0702: 2l
 077.0703: 3l
 077.0705: 5l


 077.0715: 1l
 077.0716: 2l
 077.0704: 2x3l
 077.0706: 2x5l
 077.0707: 2x2l

PC jars (max. 4x2.5l)



077.0082 077.0085








Reusable jars (max. 4x5l)






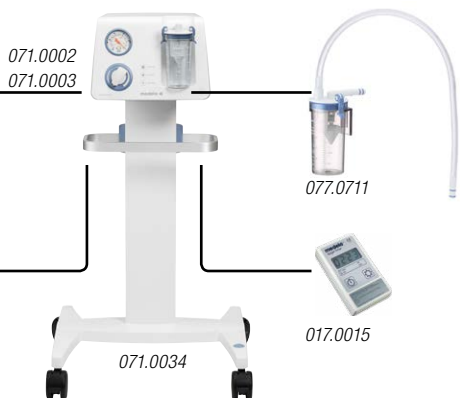
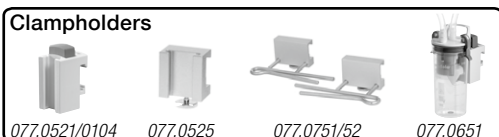
077.0110: 1l 077.0125: 0.25l
 077.0120: 2l 077.0155: 0.5l
 077.0130: 3l
 077.0150: 5l

Vacuum tubing (from suction pump to collection system)






Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm

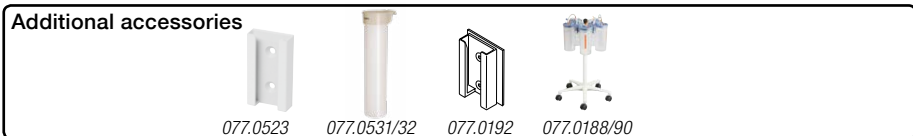
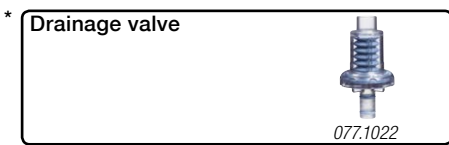
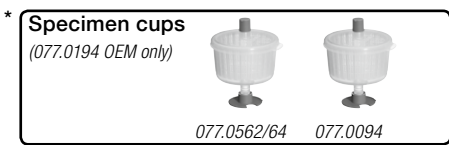
 077.0054: 50 cm 077.0901: 100 cm 077.0902: 200 cm 077.0905: 500 cm 077.0900: 2500 cm  077.0931: 25 cm 077.0185: 60 cm	 077.0921: 30 cm 077.0922: 60 cm 077.0189: 300 cm  077.0154: 25 cm 077.0911: 33 cm 077.0912: 60 cm 077.0913: 100 cm	 077.1019  077.1018  077.1015/16
--	---	---

Filters (optional)						
			077.0572	077.0575	101035264	101035286
077.0581	077.0092	077.0571	077.0577	077.0576	101035265	101035287
			077.0573	077.0582	101035284	101035288
			077.0574	101035263	101035285	101035289



Tubing for high volume setups

	077.0563	Change-over valve		077.0158:	34 cm (100 pc) serial connection DCS, disposable: 8x12 mm
	077.0542:	50 cm serial connection RCS, silicone: 7x12 mm		077.0160:	34 cm serial connection DCS, disposable: 8x12 mm
				077.0095:	25 cm, serial connection, vacuum tubing, DCS



- Patient tubing / tubing connectors / Patientenschläuche / Verbindungsstücke / Tuyaux patients / tuyaux de connexion à l'aspirateur / Tubi paziente / raccordi per tubi / Patiëntslangen / slangaansluitstukken / Kopplingar för patientslangar / slangar / Potilasletkusto / letkuston liittimet / Pasientslanger / slangekoblinger / Tubos de paciente / conexiones de tubo / Tubagem do doente / conectores da tubagem
- Liners / Beutel / Poches / Sacche / Opvangzakken / Påsar / Tiivisteet / Poser / Bolsas / Mangas
- Reusable lids / Mehrweg-Deckel / Couvertcles réutilisables / Coperchi riutilizzabili / Herbruikbare deksels / Flergångslock / Kestokäyttöiset kannet / Flergångs lokk / Tapas reutilizables / Tampas reutilizáveis
- Reusable sets / Mehrweg-Sets / Sets réutilisables / Kit riutilizzabili / Herbruikbare sets / Flergångssatser / Kestokäyttöiset setit / Flergångs sett / Kits reutilizables / Kits reutilizáveis
- PC jars / PC-Behälter / Bocaux en PC / Contenitori in PC / PC-opvangpotten / PC-behållare / PC-imupurkit / PC-beholdere / Recipientes de PC / Recipientes PC
- Reusable jars / Mehrweg-Behälter / Bocaux réutilisables / Contenitori riutilizzabili / Herbruikbare opvangpotten / Flergångsbehållare / Kestokäyttöiset imukupit / Flergångs beholdere / Recipientes reutilizables / Recipientes reutilizáveis
- Vacuum Tubing / Vakuumschlauch / Tubulure à vide / Tubi per il vuoto / Vacuümslang / Vakuumslang / Tyhjiöletku / Vakuumslanger / Tubos de vacío / Tubo de vacío
- Filters / Filter / Filtres / Filtri / Filters / Filter / Suodattimet / Filtre / Filtros / Filtros
- Foot controls / Fußregler / Pédales / Comandi a pedale / Voetregelaars / Fotkontroller / Jalkasäätimet / Fotkontroller / Interruptores de pie / Controlos de pedal
- Clampholders / Schienenklemmen / Accessoires, si le rail standard est accessible / Portastaffa / Accessoires indien uitgeoerd met standaardrail / Klovar / Kiskokiinnittimet / Klemmeholdere / Soportes de pinza / Suportes dos ganchos
- Applied parts Vacuum Assisted Delivery / Anwendungsteile für Vakuumextraktion / Accessoires destinés à l'accouchement par ventouse / Parti applicate per il parto assistito con vuoto / Toegepaste onderdelen voor vacuümbevallingen / Tillbehör för sugklockeförlossning / Käytettävät osat, imukupisynnytyt / Deler for bruk ved vakuumassistert forløsning / Componentes aplicados para el parto asistido con ventosa / Peças aplicadas em parto assistido por vácuo

- Specimen cups/Gewebe-Auffangbehälter/Collecteurs de tissus/Coppette per campioni/Monsterpotjes/Vävnadsfälla/Näytesäiliöt/Prøvetakingsbegere/Recipiente de muestras/Copos para amostra

- Drainage valve/Drainageventil/Valve de drainage/Valvola di drenaggio/Drainageventiel/Dräneringsventil/Tyhjennysventtiili/Dreneringsventil/Válvula de drenaje/Válvula de drenagem

- Additional accessories/Weiteres Zubehör/Accessoires supplémentaires/Accessori supplementari/Overige accessoires/Ytterligere tillbehør/Muut lisävarusteet/Ytterligere tilbehør/Accesorios adicionales/Acessórios adicionais

- Tubing for high volume setups/Schlauch für hochvolumige Aufbauten/Tubulure pour installations à grand volume/Tubi per configurazioni a volume elevato/Slang voor hoogvolume-opstelling/Slang för stora volymer/Suuren tilavuuden asennuksiin tarkoitettu letku/Slanger for oppsett med høyt volum/Tubos para configuraciones con grandes volúmenes/Tubos para configurações de volume elevado

- Serial connection, vacuum tubing, Disposable Collection System (DCS)/Serienschaltung, Vakuumschlauch, Einweg-Auffangsystem (DCS)/raccord en série, tubulure à vide, système de collecte à usage unique (DCS)/collegamento in serie, tubi per il vuoto, sistema di raccolta monouso (DCS)/seriële aansluiting, vacuümslang, disposable opvangsysteem (DCS)/serieanslutning, vakuümslang, engångssystem för uppsamling av vätska (DCS)/sarjaliitântä, tyhjiöletku, kertakäyttöinen keräysjärjestelmä (DCS)/seriekobling, vakuümslanger, Oppsamlingssystem for engangsbruk (DCS)/conexión en serie, tubos de vacío, sistema de recogida desechable (DCS)/ligação em série, tubos de vácuo, Sistema de Recolha Descartável (SRD)

- Serial connection, Disposable Collection System (DCS), disposable tubing/Serienschaltung, Einweg-Auffangsystem (DCS), Einweg-Schlauch/raccord en série, système de collecte à usage unique (DCS), tubulure à usage unique/collegamento in serie, sistema di raccolta monouso (DCS), tubi monouso/seriële aansluiting, disposable opvangsysteem (DCS), disposable slang/serieanslutning, engångssystem för uppsamling av vätska (DCS), engångsslang/sarjaliitântä, kertakäyttöinen keräysjärjestelmä (DCS), kertakäyttöinen letku/seriekobling, Oppsamlingssystem for engangsbruk (DCS), engångsslanger/conexión en serie, sistema de recogida desechable (DCS), tubos desechables/ligação em série, Sistema de Recolha Descartável (SRD), tubos descartáveis

– Serial connection, Reusable Collection System (RCS), silicone/Serienschaltung, Mehrweg-Auffangsystem (RCS), Silikon/raccord en série, système de collecte réutilisable (RCS), silicone/collegamento in serie, sistema di raccolta riutilizzabile (RCS), silicone/seriële aansluiting, herbruikbaar opvangsysteem (RCS), silicone/serieanslutning, flergångssystem för uppsamling av vätska (RCS), silikon/sarjaliitântä, uudelleenkäytettävä keräysjärjestelmä (RCS), silikoni/seriekobling, Oppsamlingsssystem for gjenbruk (RCS), silikon/conexión en serie, sistema de recogida reutilizable (RCS), silicona/ligação em série, Sistema de Recolha Reutilizável (SRR), silicone



Medela AG
Lättichstrasse 4b
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
Phone +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