

## Dominant Flex Pumpe til kirurgisk sug

## DA

### BRUGSANVISNING

### ADVARSLER OG SIKKERHEDSANVISNINGER

#### ⚠ ADVARSLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der i tilfælde af manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre dødsfald eller alvorlig tilskadekomst.

#### ⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

Markerer en potentielt faretruende situation, der i tilfælde af manglende overholdelse af sikkerhedsanvisningerne kan medføre mindre eller moderat tilskadekomst.

#### 👉 SIKKERHEDSTIP

Markerer nyttig information om sikker anvendelse af udstyret.

Dominant Flex er kun godkendt til den anvendelse, der beskrives i denne brugsanvisning. Medela kan kun garantere, at systemet fungerer sikkert, når Dominant Flex anvendes sammen med originalt Medela tilbehør (opsamlingsystem, slanger, filtre osv. – se kapitlet "Tilbehørsoversigt").

#### VIGTIG BEMÆRKNING

- Læs og følg disse advarsler og sikkerhedsinstruktioner, inden udstyret betjenes. Gør dig også bekendt med de tilknyttede informationssignaler og fejlfindingsanvisninger før brug (se kapitlerne "Installation" og "Fejlfinding"). Denne brugsanvisning skal gemmes som reference sammen med udstyret.
- Bemærk, at denne brugsanvisning er en general vejledning i anvendelse af produktet. Medicinske spørgsmål skal besvares af en læge. Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver fulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende. Medela påtager sig kun ansvaret for virkningen med hensyn til den grundlæggende sikkerhed, driftssikkerhed og ydeevne, hvis Dominant Flex anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- Det er lægens ansvar, at de rette kirurgiske procedurer og teknikker bliver fulgt. Hver enkelt læge skal på baggrund af sin egen viden og erfaring vurdere, om behandlingen er passende.
- Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i relation til dette udstyr, skal rapporteres til Medela AG og den relevante, kompetente myndighed.

#### ADVARSLER

- ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer*
- Efter hver anvendelse skal de dele, der har været i kontakt med de usudgede sekreter, rengøres, desinficeres, steriliseres eller bortskaffes i henhold til genbehandlingsanvisningerne.
- De forbindelsesslanger, der leveres sammen med udstyret, må aldrig komme i direkte kontakt med sugemorådet. Der skal altid anvendes et sterilt sugekateter (risiko for infektion).

- ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forkeret brug*
- Må kun bruges af medicins uddannede personer, som har gennemgået en tilstrækkelig træning i sugeteknikker og brugen af sugeapparater.
- Indikationerne for anvendelse skal læses, og risikofaktorer og kontraindikationer overvejes, før Dominant Flex tages i brug. Manglende kendskab til eller overholdelse af alle instruktioner i denne vejledning kan forvolde patienten alvorlig eller dødelig skade.
- Udstyret er ikke egnet til indstilling på lavt vakuum, som det for eksempel er nødvendigt til thoraxdrænage, uden specialtilbehør.
- Udstyret er ikke godkendt til udendørs brug eller anvendelse under transport.

- ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade under opsætning eller drift*
- Det er ikke tilladt at foretage nogen ændringer på udstyret.
- Udstyret må ikke kobles til en passiv drænslange.
- Dominant Flex er godkendt til anvendelse sammen med det tilbehør, der er anført i "Tilbehørsoversigt". Anvend kun Dominant Flex sammen med dette tilbehør for at sikre korrekt og sikker drift. Yderligere oplysninger findes på instruktionsbladene til hver enkelt tilbehørsenhed.

- ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forstyrrelse med andet udstyr*
- Dominant Flex må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det alligevel er nødvendigt, skal Dominant Flex være under observation for at sikre, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det skal anvendes.
- Brug af andet tilbehør eller andre kabler end dem, der leveres af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for denne sugepumpe og resultere i fejlfunktion. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm på nogen del af Dominant Flex pumpen, herunder kabler (strømledning, fodkontakt, rullestativ), der er specificeret af producenten. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre, at udstyrets funktionsevne reduceres.

- ⚠ Advarsel: For at reducere risikoen for elektrisk stød eller eksponering for varme, brand, eksplosion*
- Af hensyn til forebyggelse af risikoen for elektrisk stød må dette udstyr kun slutes til en fastmonteret stikkontakt med beskyttende jordforbindelse.
- Udstyret må ikke anvendes til at opsuge eksplosive, stærkt brændbare eller ætsende væsker.
- Træk stikket ud af stikkontakten, før udstyret genbehandles.
- Træk stikket ud af stikkontakten, før sikringen udskiftes.
- Dominant Flex er en eldrevet sugepumpe. Før sugepumpen slutes til strømforsyningen, skal det kontrolleres, at den lokale strømforsyning stemmer overens med den nominelle effekt på specifikationspladen.

#### FORSIGTIGHEDSREGLER

- ⚠ Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel krydskontaminering eller eksponering for biologiske farer*
- Efterse udstyrets sterile emballage visuelt for skader, før den åbnes.
- Udstyr med beskadiget emballage må ikke anvendes.
- Genanvendeligt udstyr leveres usterilt og skal genbehandles før første brug og efter hver brug i overensstemmelse med kapitlet "Generelle retningslinjer for genbehandling".
- Bær altid personlige værnemidler (PPE): engangshandsker og andre personlige værnemidler i henhold til lokale retningslinjer og bestemmelser.
- Behandling på brugstedet med postevand (≤40 °C, ≤104 °F). Overtrædelse af dette kan resultere i fiksering af rester og dermed forhindre desinfektion.

- ⚠ Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forkeret brug*
- Forkert brug kan forvolde patienten smerte og skade.
- Patienten skal tilses med regelmæssige mellemrum i overensstemmelse med lægens instruktioner og behandlingsstedets retningslinjer. Der skal reageres omgående på objektive indikationer eller tegn på en mulig infektion eller komplikation (f.eks. feber, smerter, rødme, øget varme, hævelse eller purulent udlåd). Manglende overholdelse kan medføre betydelig fare for patienten. Driftsstatussen på Dominant Flex skal kontrolleres hyppigt.
- Når Dominant Flex anvendes til sårdrænage, skal det negative tryk indstilles efter speciallægens instruktion og må ikke forårsage nogen skade på såret.

- ⚠ Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade under opsætning eller drift*
- Den stationære udgave skal have en minimumsafstand på 5 cm fra kabinettet for at forhindre overophedning af udstyret.

- ⚠ Forsigtig: For at reducere risikoen for potentiel skade på grund af forstyrrelse med andet udstyr*
- Trådløst kommunikationsudstyr såsom udstyr til trådløst netværk i hjemmet, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres ladestationer samt walkie-talkier kan påvirke Dominant Flex pumpen og skal placeres mindst 30 cm fra udstyret (sugepumpe, hovedkabel, fodkontakt, rullestativ).

- ⚠ Forsigtig: For at reducere risikoen for elektrisk stød eller eksponering for varme, brand, eksplosion*
- For at forhindre at udstyret overophedes, må ventilationsåbningen i bunden af sugepumpen ikke være blokeret, når sugepumpen er i drift.

#### 👉 SIKKERHEDSTIP

- I relation til sikkerhedstests forudsættes det, at sugepumpen bliver serviceret og repareret i overensstemmelse med servicemanualen igennem hele pumpens levetid.
- Beskyttelse af Dominant Flex mod virkningen af udladningen fra en defibrillator afhænger af, at de rette kabler benyttes.
- Der er kun sikkerhed for, at strømforsyningen er afbrudt, når stikket er trukket ud af stikkontakten.
- Tredjepartsudstyr (f.eks. kanyler, katetre) skal kunne fastgøres uden at påvirke pumpens ydeevne.
- Sørg for, at sugepumpen fungerer korrekt før brug, se klargøringsafsnittet.
- Ungå, at væske kommer i kontakt med stikket på strømkablet eller indgangen til strøm på udstyret.

### SIKKERHEDSANVISNINGER

- Se brugsanvisningen til det udstyr, der skal anvendes sammen med Dominant Flex, for eventuelle kontraindikationer i de specifikke indikationer for brug.
- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.
- Dominant Flex er medicinsk udstyr, som kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger, hvad angår EMC. Det skal installeres og tages i drift under hensyntagen til EMC-informationerne i kapitlet "Teknisk dokumentation".
- Dominant Flex er ikke sikker i forbindelse med magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke medtages i MR-biljøet.
- I tilfælde af overløb skal den interne tekniske serviceafdeling straks informeres herom, og der skal udføres de opgaver, der er beskrevet i servicemanualen.
- I hvert af de følgende tilfælde må udstyret ikke bruges, men skal repareres af Medela Kunderservice:
  - hvis ledningen eller stikket er beskadiget
  - hvis udstyret ikke fungerer perfekt
  - hvis udstyret bliver beskadiget
  - hvis udstyret viser tydelige tegn på sikkerhedsdefekter.
- Hold ledningen væk fra varme overflader.
- Netstikket må ikke komme i kontakt med fugt.
- Træk aldrig netstikket ud af stikkontakten ved at trække i selve ledningen!
- Efterlad aldrig udstyret uden opsyn, når det er tændt.
- Pumpen skal stå op under brug.
- Udstyret må aldrig anvendes, hvis temperaturen i rummet er høj, hvis man er træt, eller hvis der er fare for eksplosion.
- Anbring aldrig udstyret i vand eller andre væsker.
- Når der anvendes sterile engangsprodukter, skal det bemærkes, at disse ikke er beregnet til genforarbejdning. Genanvendelse kan medføre, at mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber går tabt. Genanvendelse kan medføre krydskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela repræsentant, hvis der er behov for assistance til drift af udstyret.
- Brug Medelas sugedudstyr kun til fjernelse af kropsvæsker. Brug ikke Medelas sugedudstyr til administration af kropsvæsker.

Denne brugsanvisning skal opbevares med henblik på senere reference.

### INSTALLATION

#### Indledning

Dominant Flex er en sugepumpe af høj kvalitet, der giver maksimal vakuum til en række sugebehov. Dominant Flex' tre valgbare flowmængder giver mulighed for stor fleksibilitet for tilpasning i overensstemmelse med kirurgens præferencer. Den er let at håndtere og genbehandle og er udstyret med sikkerhedsfunktioner, der sikrer optimal drift – en ideel kombination. Med det omfattende tilbehørsortiment fra Medela kan pumpen konfigureres til mange forskellige medicinske anvendelsesområder.

#### Anvendelsesformål

Den påtænkte anvendelse af Dominant Flex sugepumpen er etablering og opretholdelse af et konstant vakuum i intervallet fra 0 til –95 kPa.

#### Indikationer for brug

Dominant Flex sugepumpen er indiceret til alle anvendelser, der kræver vakuum, såsom almen kirurgi, fedtsugning, endoskopi, epikardial ablation, nasopharynx-sug, neurokirurgi, OPCAB, kejsersnit/forløsning med sugekop samt sårdrænage på hospitaler, klinikker og i lægepraksisser.

#### Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for Dominant Flex sugepumpen.

#### Brugermålgruppe

Dominant Flex må kun betjenes af sundhedspersonale, der er bekendt med sugeprocedurer, og af genbehandlingspersonale. Disse personer må ikke være døve eller tunghøre og skal have en tilstrækkelig synsevne.

#### Patientmålgruppe

Dominant Flex er beregnet til patienter, som kun udviser de sygdomme, der er beskrevet i indikationerne for anvendelse.

### Bivirkninger

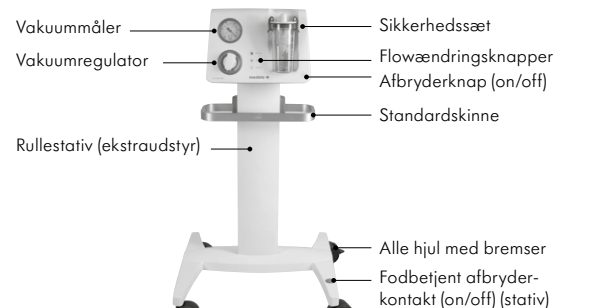
Der er ingen kendte bivirkninger forbundet med Dominant Flex sugepumpen.

### OVERSIGT

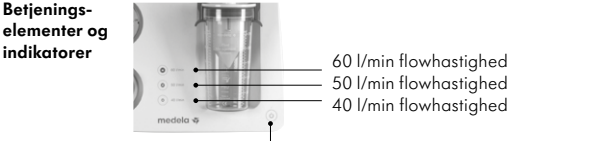
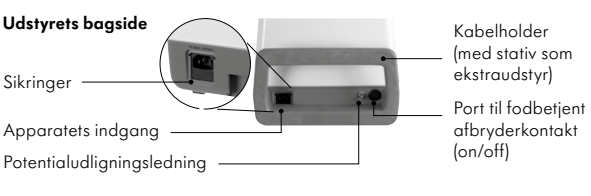
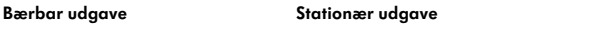
#### Definition af vakuum

Ved brug af medicinsk sugedudstyr angives vakuum normalt som differencen (i absolutte tal) mellem det absolutte tryk og det atmosfæriske tryk eller som negative værdier i kilopascal (kPa). I dette dokument vil angivelsen af -10 kPa for eksempel altid referere til et trykområde i kPa under det atmosfæriske lufttryk (iht. begreber og definitioner i EN ISO 10079:1999).

#### Udgaver af sugepumpen og sugepumpens hovedbestanddele



#### Mobil udgave



Afbryderknop (on/off)

grøn lampe: Pumpen er tændt  
gul lampe: Der er en fejl på pumpen. Se kapitlet "Fejlfinding"  
hvid lampe: Pumpen kører



### INSTALLATION

#### 1 Kontrollér ved levering

Kontrollér ved levering, at indholdet af pakken med Dominant Flex er komplet og generelt i god stand.

	Dominant Flex, bærbar udgave <b>REF</b> 071.0002 <b>REF</b> 10104657* *Kun for global accounts		Dominant Flex, stationær udgave <b>REF</b> 071.0003
	Strømkabel, unbrakonøgle <b>REF</b> Se service-manualen		Genanvendelig beholder 0,25 l <b>REF</b> 077.0125
	Låg til sikkerhedsbeholder, overløbsbeskyttelsesenhed <b>REF</b> 077.0450		Silikoneslange, Ø 7 x 12 mm med to koblingsstykker <b>REF</b> 077.0922
	Brugsanvisning		

#### 2 Fjern transportsikringen

- Fjern den røde mærkat.
- Fjern tre skruer, og gem dem til senere brug.



#### 3 Opsætning af mobil udgave (hvis tilgængelig)

- Anbring rullestativets overdel på stativets underdel, og sørg for, at slangerne passer som vist.
- Saml delene med de fire skruer.



- Anbring pumpen på rullestativet. Kontrollér, at pumpens forside og standardskinnen vender fremad.
- Tilslut pumpen med de fire skruer.
- Sæt kabelholderen fast på pumpen med de to skruer.

#### 4 Samling af den valgfri klemmeholder (ved brug af det valgfri rullestativ)

- Tryk på det blå udløsningsgreb, og hold det nede.
- Sæt klemmeholderen fast på standardskinnen ved at slippe det blå greb.



#### 5 Opsætning af sikkerhedssæt

- Monter den mekaniske overløbssikring på låget. Træk forsigtigt nedad for at sikre, at den er åben/deaktiveret.
- Monter låget på beholderen.
- Luk de to lågklemmer.

- Monter sikkerhedssættet på pumpen.
- Ved genbehandling fjernes sikkerhedssættet fra pumpen, og det adskilles ved at udføre trin 1.3, 1.2 og 1.1 i omvendt rækkefølge.

### KLARGØRING

#### ⚠ ADVARSLER

- Må kun bruges af medicins uddannede personer, som har gennemgået en tilstrækkelig træning i sugeteknikker og brugen af sugeapparater.

#### Bemærk

- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.

#### ⚠ FORSIGTIGHEDSREGLER

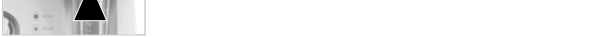
- Dominant Flex skal stå oprejst under brug.
- Den stationære udgave skal have en minimumsafstand på 5 cm til kabinettet for at forhindre overophedning af udstyret. Bagsiden af kabinettet skal være åben.
- Sterilt tilbehør skal kontrolleres før brug for at sikre, at emballagen er hel.

#### 1 Kontrollér før brug

- Før brug skal Dominant Flex systemet kontrolleres for skader på ledning eller stik, synlige skader på udstyret eller sikkerhedsmangler, og det skal undersøges, at udstyret fungerer korrekt.
- Kontrollér, at indholdet af pakken med Dominant Flex er komplet og generelt i god stand ved levering.
- Kontrollér alt tilbehør før brug:
  - sugebeholder, låg og poser for revner, svagheder og andre fejl. Udskift om nødvendigt.
  - Slanger for revner, svagheder, og for at konektorerne sidder godt fast. Udskift om nødvendigt.
  - Som en yderligere sikkerhedstest udsuges systemet (inklusive beholderne) til maksimalt vakuum, inden den egentlige anvendelse.

#### 2 Samling af basiskonfigurationen

- Sørg for, at sikkerhedssættet er monteret på Dominant Flex. Se kapitlerne "Installation" og "Opsætning af sikkerhedssættet".



- Monter evt. et filter på sikkerhedssættet med pilen pegende i flowets retning.
- Monér alt nødvendigt tilbehør efter det aktuelle behov. Se "Tilbehørsoversigt".



#### 3 Samling af tilvalgt fodkontakt

- Tilslut den tilvalgte fodkontakt til pumpen ved at sætte stikket i.
- Test, at fodkontakten fungerer korrekt.



#### 4 Samling af opsamlingsystemet

Se brugsanvisningerne til Medelas opsamlingsystem til engangsbrug, Medelas opsamlingsystem til flergangsbrug og Medelas engangsfilter, der følger med de tilhørende artikler. Her findes monteringsvejledninger og alle oplysninger vedrørende brugen af tilbehøret og opsamlingsystemet.

### BETJENINGSVEJLEDNINGER

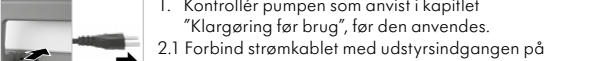
#### ⚠ ADVARSEL

- Dominant Flex er en eldrevet sugepumpe. Før sugepumpen slutes til strømforsyningen, skal det kontrolleres, at den lokale strømforsyning stemmer overens med den nominelle effekt på specifikationspladen.

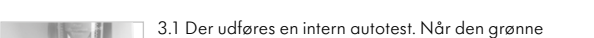
#### Bemærk

- Dominant Flex skal opstilles på en sådan måde, at den let kan frakobles strømforsyningen.
- Brug altid handsker, når pumpen anvendes.

#### 1 Tilslut Dominant Flex til strøm



- Kontrollér pumpen som anvist i kapitlet "Klargøring før brug", før den anvendes.
- Forbind strømkablet med udstyrsindgangen på bagsiden af sugepumpen. Benyt monteringsbeslaget til at fastgøre ledningen i indgangsporten.
- Sæt strømkablets stik i en stikkontakt.

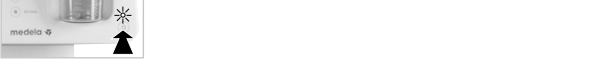


- Der udføres en intern autotest. Når den grønne lysdiode tændes, er udstyret klar til brug.



#### 2 Bekræft maks. vakuum

- Tænd for Dominant Flex. Pumpen vil indikere en flowhastighed på 50 l/min.



- Drej vakuumregulatoren mod højre for at indstille den på maksimalt vakuum.



- Luk af for enden af patientslangen med tommelfingeren.
- Sammenlign det maksimale vakuum med specifikationen (herunder). Se kapitlerne "Fejlfinding" og "Utilstrækkeligt vakuum", hvis vakuum ikke opnås.

<b>Vakuumspecifikationer:</b>		
Meter over havoverfladen:	Maks. vakuum:	
<b>+ 3000 m</b>	<b>– 64 kPa</b>	– 480 mmHg
<b>+ 2000 m</b>	<b>– 74 kPa</b>	– 555 mmHg
<b>+ 1000 m</b>	<b>– 84 kPa</b>	– 630 mmHg
<b>+ 500 m</b>	<b>– 89 kPa</b>	– 668 mmHg
<b>0 m</b>	<b>– 95 kPa</b>	– 713 mmHg
		<b>(Tolerance +/- 15 %)</b>

#### ⚠ FORSIGTIG

- Når Dominant Flex anvendes til sårdrænage, skal det negative tryk indstilles efter speciallægens instruktion og må ikke forårsage nogen skade på såret.

#### 3 Ændring af flowhastighed

- Tilpas flowhastigheden i overensstemmelse med operatørens præferencer. Når pumpen aktiveres (enten ved hjælp af fodkontakten eller knappen på selve pumpen), vil den indledningsvist køre i tilstanden 50 l/min.
- Berør knappen for at ændre til:
  - 60 l/min
  - 50 l/min
  - 40 l/min



- Afklem patientslangen.
- Drej vakuumregulatoren til det korrekte vakuum i henhold til den specifikke anvendelse. Drej regulatoren med uret for at øge vakuumet.
- Tjek indstillingen på vakuummåleren.

- ⚠ ADVARSEL*
- Efter hver anvendelse skal de dele, der har været i kontakt med de usudgede sekreter, rengøres, desinficeres, steriliseres eller bortskaffes i henhold til genbehandlingsanvisningerne.

#### ⚠ FORSIGTIG

- Genanvendeligt udstyr leveres usterilt og skal genbehandles før første brug og efter hver brug i overensstemmelse med kapitlet "Generelle retningslinjer for genbehandling".

#### 5 Nedlukning efter brug

- Berør tænd/sluk-knappen for at slukke for sugepumpen.



- Tag stikket ud af stikkontakten.
- Rengør og desinficer Dominant Flex. Se kapitlet "Generelle retningslinjer for genbehandling".



### OPSETNING TIL FORLØSNING MED SUGEKOP

#### Bemærk

- Dominant Flex skal opstilles på en sådan måde, at den let kan frakobles strømforsyningen.

