medela
THE SCIENCE OF CARE™

# Dominant Flex

Kirurgisk sugepumpe

**NO**

## BRUKSANVISNING

## ADVARSLER OG SIKKERHETSINSTRUKSJONER

⚠ **ADVARSLER**
Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til død eller alvorlig personskade hvis den ikke unngås.

⚠ **FORHOLDSREGLER**
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 bare trygg drift av systemet dersom Dominant Flex brukes i kombinasjon med Medela-tilbehør (oppsamlingssystem, slanger, filter osv. – se kapittelet "Oversikt over tilbehør").

**VIKTIG MERKNAD**

- Les og ta hensyn til disse advarslene og sikkerhetsinstruksjonene før bruk. Gjør deg også kjent med de tilhørende informasjonssignalene og anvisningene for feilsøking før bruk (se kapittelet "Installasjon" og "Feilsøking").
  Denne bruksanvisningen må 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. 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. Medela er kun ansvarlig for virkningen på grunnleggende sikkerhet, pålitelighet og ytelse for Dominant Flex hvis den brukes i samsvar med bruksanvisningen.
- 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.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten skal rapporteres til Medela AG og relevant kompetent myndighet.

**ADVARSLER**

⚠ *Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell krysskontaminering eller eksponering for biologiske farer*

- Deler som har vært i kontakt med aspirert sekresjon, skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes etter hver bruk i henhold til bruksanvisningen.
- Koblingsslangen som leveres med apparatet skal aldri komme i direkte kontakt med sugeområdet. Et sterilt sugekateter må alltid brukes (infeksjonsrisiko).

⚠ *Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade på grunn av feil bruk*

- Må bare brukes av medisinsk utdannet personell som har fått tilstrekkelig opplæring i sugeprosedyrer og i bruk av aspirator.
- Se indikasjoner for bruk og ta hensyn til risikofaktorer og kontraindikasjoner før bruk av Dominant Flex. Unnlatelse av å lese og følge alle anvisningene i denne håndboken før bruk kan føre til alvorlige skader eller dødsfall for pasienten.
- Ikke egnet for lav vakuuminnstilling, som kreves for eksempel ved thoraxdenasje, uten spesialtilbehør.
- Ikke godkjent for utendørsbruk eller transportapplikasjoner.

⚠ *Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade under oppsett eller drift*

- Det er ikke tillatt å foreta endringer på dette apparatet.
- Denne enheten skal ikke kobles til et passivt drenasjerør.
- Dominant Flex ble verifisert i kombinasjon med tilbehøret som er oppført i "Oversikt over tilbehør". Bruk Dominant Flex kun med dette tilbehøret for å sikre riktig og sikker funksjon. Ytterligere informasjon finnes på instruksjonsarket til det enkelte tilbehøret.

⚠ *Advarsel: For å redusere risikoen for potensiell skade på grunn av interferens med andre enheter*

- Dominant Flex bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis Dominant Flex må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.
- Bruk av tilbehør eller kabler som ikke er levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusere utstyrets elektromagnetiske immunitet, og kan føre til funksjonsfeil.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal være minst 30 cm fra enhver del av Dominant Flex-pumpen, inkludert ledninger (strømledning, fotbryter, tralle) spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til en degradering av utstyrets ytelse.

⚠ *Advarsel: For å redusere risikoen for elektrisk støt eller eksponering for varme, brann, eksplosjon*

- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret bare kobles til en fastmontert, jordet stikkontakt.
- Apparatet skal ikke brukes til suging av eksplosive, lett antennelige eller etsende væsker.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten før du rengjør og desinfiserer apparatet.
- Trekk støpselet ut av stikkontakten før du skifter sikringen.
- Dominant Flex er en sugepumpe som drives via strømnettet. Før du kobler sugepumpen til strømforsyningen, må du kontrollere at den lokale strømforsyningen samsvarer med merkestrømmen på spesifikasjonsplaten.

**FORSIKTIG**

⚠ *Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell krysskontaminering eller eksponering for biologiske farer*

- Inspiser den sterile emballasjen til enheten visuelt for skade før den åpnes.
- Enheter med skadet emballasje må ikke brukes.
- Enheter til flergangsbruk leveres usterile og må reprosesseres før første gangs bruk og etter hver bruk i henhold til kapittelet «Generelle retningslinjer for reprosessering».
- Bruk alltid personlig verneutstyr (PVU) ved reprosessering av enheter: engangshansker og annet PVU i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.
- Behandling på brukssstedet med springvann (≤40 °C, ≤104 °F). Brudd på dette kan føre til at rester fester seg og dermed hindre desinfeksjon.

⚠ *Forsiktig For å redusere risikoen for potensiell skade på grunn av feil bruk*

- Feil bruk kan påføre pasienten smerte og skade.
- Pasienten må overvåkes regelmessig ifølge legens instrukser og sykehusets retningslinjer. Objektive indikasjoner eller tegn på mulig infeksjon eller komplikasjon må undersøkes umiddelbart (f.eks. feber, smerte, rødhet, økt varme, opphovning eller væsking). Manglende overholdelse kan føre til betydelig fare for pasienten. Overvåk Dominant Flex-enhetens driftsstatus hyppig.
- Når Dominant Flex brukes til sårdrenasje, stilles det negative trykket inn ifølge spesialistens instruksjoner og slik at det ikke fører til sårskade.

⚠ *Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell skade under oppsett eller drift*

- Rackversjonen krever en minsteavstand på 5 cm til innkapslingen for å unngå at enheten overopphetes.

⚠ *Forsiktig: For å redusere risikoen for potensiell skade på grunn av interferens med andre enheter*

- 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 (sugepumpe, hovedstrømkabel, fotbryter, tralle)..

⚠ *Forsiktig: For å redusere risikoen for elektrisk støt eller eksponering for varme, brann, eksplosjon*

- For å hindre overoppheting av apparatet, må utløpet i bunnen av sugepumpen ikke være blokkert når apparatet er i bruk.

☛ **SIKKERHETSTIPS**

- For 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 strømnettet.
- Tredjeparts grensesnittenheter (f.eks. kanyler, katetre) må kunne festes uten at det påvirker pumpens ytelse.
- Kontroller at sugepumpen fungerer som den skal før bruk, se avsnittet om klargjøring for bruk.
- Unngå at endene på hovedkontakten eller apparatets inngangsport kommer i kontakt med væske.

## SIKKERHETSINSTRUKSER

- Se bruksanvisningen for enhetene som brukes med Dominant Flex for eventuelle kontraindikasjoner i de spesifikke indikasjonene for bruk.
- Ta alltid på hansker ved bruk.
- Dominant Flex er et medisinsk-teknisk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak i forbindelse med EMC. Det må installeres og settes i drift i henhold til EMC-informasjonen i kapittelet "Teknisk dokumentasjon".
- Dominant Flex-sugepumpen er ikke sikker for magnetisk resonans (MR). Pumpen må ikke plasseres i MR-miljø.
- Ved overløp må teknisk avdeling internt informeres umiddelbart og oppgavene i servicehåndboken utføres.
- I følgende tilfeller skal apparatet ikke tas i bruk, og det skal repareres av Medelas kundeservice:
  – strømledningen eller støpselet er ødelagt
  – hvis apparatet ikke fungerer normalt
  – hvis apparatet er skadet
  – hvis apparatet har åpenbare sikkerhetsfeil.
- Hold strømledningen borte fra varme overflater.
- Støpselet må ikke komme i kontakt med fuktighet.
- Ikke trekk støpselet ut av stikkontakten ved å dra i strømkabelen!
- La aldri apparatet stå uten tilsyn når det er slått på.
- Pumpen må stå oppreist under bruk.
- Bruk ikke apparatet ved høy romtemperatur, ved bading eller dusjing, når du er svært trett eller i eksplosjonsfarlige omgivelser.
- Ikke plasser enheten i vann eller andre væsker.
- Ved bruk av sterile produkter til engangsbruk, vær oppmerksom på at det ikke er meningen at de skal behandles på nytt. Gjenbruk kan medføre tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.
- Kontakt den lokale Medela-representanten for hjelp med produktoperasjoner.
- Bruk Medelas sugeutstyr kun til fjerning av kroppsvæsker. Ikke bruk Medela sugeutstyr til administrering av kroppsvæsker.

Ta vare på disse anvisningene til senere bruk.

## BESKRIVELSE

**Innledning**
Dominant Flex er en sugepumpe av høy kvalitet som gir maksimal sugeytelse for mange 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.

**Tiltenkt bruk/formål**
Tiltenkt bruk for Dominant Flex-sugepumpen er å danne et konstant vakuum i området 0 til –95 kPa.

**Indikasjoner for bruk**
Dominant Flex-sugepumpe er indisert for alle bruksområder som krever vakuum, som generell kirurgi, fettsuging, endoskopi, epikardial ablasjon, nasofaryngealt suging, nevrokirurgi, OPCAB, vakuumassistert keisersnitt/forløsning og sårdrenasje på sykehus, klinikker og legekontorer.

**Kontraindikasjoner**
Det er ingen kjente kontraindikasjoner for Dominant Flex-sugepumpe.

**Tiltenkt bruker**
Dominant Flex skal kun brukes av helsepersonell som er kjent med sugeprosedyrer, og av personell som er dedikert til reprosessering. Disse personene må ikke vær tunghørte eller døve, og må ha tilstrekkelig godt syn.

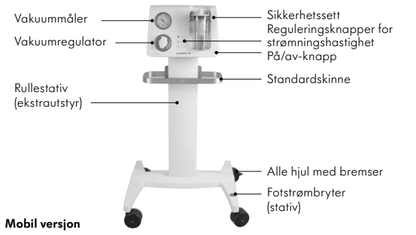
**Tiltenkt pasientgruppe**
Dominant Flex er kun ment for bruk på pasienter som har de tilstandene som er beskrevet i indikasjoner for bruk.

**Uønskede bivirkninger**
Det er ingen kjente bivirkninger forbundet med Dominant Flex-sugepumpen.

## OVERSIKT

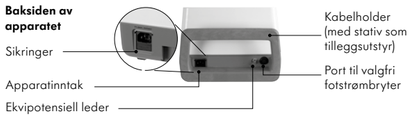
**Definisjon av vakuum**
Ved bruk av medisinsk aspirasjonsutstyr blir vakuum vanligvis angitt som differansen (i absolutte tall) mellom absolutt trykk og atmosfærisk trykk, eller som negative verdier i kilopascal (kPa). I dette dokumentet vil for eksempel verdien -10 kPa alltid referere til et trykk angitt i kPa under atmosfærisk lufttrykk (i henhold til EN ISO 10079:1999).

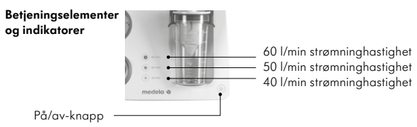
**Versjoner og pumpens hovedelementer**



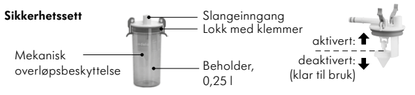

**Mobil versjon**

**Bærbar versjon** **Rackversjon**




grønt lys Pumpen er slått på
gult lys Det er feil på pumpen. Se kapittelet "Feilsøking"
hvitt lys Pumpen går




## INSTALLASJON

**1 Kontroll av leveransen**
Kontroller at den leverte pakken med Dominant Flex er komplett og i god stand.

Basic Flex bærbar versjon
REF 071.0002
REF 101046576*
*Bare for global accounts

Dominant Flex rackversjon
REF 071.0003

Strømledning, unbrakonøkkel
REF Se service-håndboken

Gjenbrukbar beholder 0,25 l
REF 077.0125

Lokk for sikkerhetsbeholder med overløpsbeskyttelse
REF 077.0450

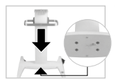
Silikonslange ø 7x12 mm med 2 koblingsstykker
REF 077.0922

Bruksanvisning

**2 Fjerne transportsikringen**

1.1 Fjern den røde merkelappen.
1.2 Fjern 3 skruer og ta vare på dem for senere bruk.

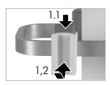
**3 Sette opp mobil versjon (hvis tilgjengelig)**



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.

2.1 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.

**4 Montering av valgfri skinneklemme (ved bruk av valgfritt stativ)**




Trykk og hold inne den blå utløserknotten.
1.2 Fest skinneklemmen til standardskinnen ved å slippe den blå knotten.

**5 Sette opp sikkerhetsbeholderen**

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.

2.1 Fest sikkerhetssettet til pumpen.

3.1 For reprosessering fjernes sikkerhetssettet fra pumpen og demonteres ved å reversere trinn 1.3, 1.2 og 1.1.

## KLARGJØRING FOR BRUK

⚠ **ADVARSLER**

- Må bare brukes av medisinsk utdannet personell som har fått tilstrekkelig opplæring i sugeprosedyrer og i bruk av aspirator.

**Merk:**

- Ta alltid på hansker ved bruk.

⚠ **FORSIKTIG**

- Dominant Flex skal stå oppreist under bruk.
- Rackversjonen krever en minsteavstand på 5 cm til innkapslingen for å unngå at enheten overopphetes. Baksiden av innkapslingen må være åpen.
- Sterilt tilbehør må kontrolleres før bruk for å sikre emballasjens integritet.

**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:
  1. Sugebeholdere, lokk og poser for sprekker, skjørhet og svake punkter. Bytt dem ut om nødvendig.
  2. Slanger for sprekker, skjøre områder og at koblingene sitter som de skal. Bytt dem ut om nødvendig.
  3. Som en ekstra sikkerhetstest tømmes systemet (inkludert beholderne) til maksimalt vakuum før det tas i bruk.

**2 Montering av basiskonfigurasjonen**

1.1 Kontroller at sikkerhetsbeholderen er festet til Dominant Flex. Se kapittelet "Installasjon" og "Sette opp sikkerhetssettet".

2.1 Fest et filter (om nødvendig) til sikkerhetssettet med pilen i strømningsretningen.
3. Fest alt nødvendig tilbehør i samsvar med dine behov. Se "Oversikt over tilbehør".

**3 Montering av valgfri fotbryter**

1.1 Koble den valgfrie fotbryteren til pumpen ved å sette inn pluggen.
1.2 Test at fotbryteren fungerer som den skal.

**4 Montering av oppsamlingssystem**
Se instruksjonsarkene for Medela oppsamlingssystem for engangsbruk, Medela oppsamlingssystem for flergangsbruk og Medela engangsfilter som følger med de tilhørende artiklene for å finne monteringsanvisninger og all informasjon om bruk av tilbehøret og oppsamlingssystemet.

## INSTRUKSJONER FOR BRUK

⚠ **ADVARSEL**

- Dominant Flex er en sugepumpe som drives via strømnettet. Før du kobler sugepumpen til strømforsyningen, må du kontrollere at den lokale strømforsyningen samsvarer med merkestrømmen på spesifikasjonsplaten.

**Merk:**

- Dominant Flex må settes opp slik at den enkelt kan kobles fra strømnettet.
- Ta alltid på hansker ved bruk.

**1 Koble Dominant Flex til strømnettet**

1. Kontroller pumpen før bruk ved å følge instruksjonen i kapitlet "Klargjøring for bruk".
2.1 Koble strømledningen til apparatinngangen bak på sugepumpen. Bruk festebraketten til å feste ledningen i inngangen.
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.

**2 Velg maksimalt vakuum**

1.1 Slå på Dominant Flex. Pumpen viser en strømningshastighet på 50 l/min.

2.1 Drei vakuumregulatoren til høyre for å stille inn maksimalt vakuum.

3.1 Lukk enden av pasientslangen med tommelen.
3.2 Sammenlign maksimalt vakuum med spesifikasjonen (nedenfor). Se kapittelet "Feilsøking" og "Utilstrekkelig vakuum" hvis vakuum ikke oppnås.

**Vakuumspesifikasjoner:**

| Høyde over havet: | Maks. Vakuum: |
|---|---|
| + 3000 m | – 64 kPa – 480 mmHg |
| + 2000 m | – 74 kPa – 555 mmHg |
| + 1000 m | – 84 kPa – 630 mmHg |
| + 500 m | – 89 kPa – 668 mmHg |
| 0 m | – 95 kPa – 713 mmHg |

**(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.

**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 Trykk for å endre til:
60 l/min
50 l/min
40 l/min

**4 Endre vakuumnivå**

2.1 Klem av pasientslangen.
2.2 Drei vakuumregulatoren for å velge riktig vakuum i henhold til bruken. Vri regulatoren med klokken for å øke vakuumet.
2.3 Kontroller vakuummåleren for innstilling.

⚠ **ADVARSEL**

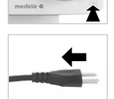
- Deler som har vært i kontakt med aspirert sekresjon, skal rengjøres, desinfiseres, steriliseres eller kastes etter hver bruk i henhold til bruksanvisningen.

⚠ **FORSIKTIG**

- Enheter til flergangsbruk leveres usterile og må reprosesseres før første gangs bruk og etter hver bruk i henhold til kapittelet "Generelle retningslinjer for reprosessering".

**5 Ta ut av drift etter bruk**

1.1 Trykk av/på-knappen for å slå av sugepumpen.

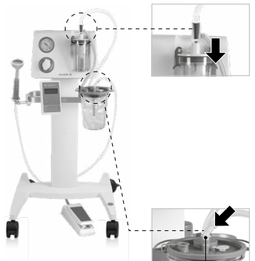


2.1 Trekk støpselet ut av stikkontakten.
3. Rengjør og desinfiser Dominant Flex. Se kapittelet "Generelle retningslinjer for reprosessering".

## OPPSETT FOR FORLØSNING MED VAKUUM

**Merk:**

- Dominant Flex må settes opp slik at den enkelt kan kobles fra strømnettet.



1. Sett opp pumpen og tilbehøret i henhold til kapittelet "Klargjøring før bruk".
2.1 Koble til fotvakuum-regulatoren: Den sølvfargede adapteren må settes helt inn i sikkerhetsbeholderen på sugepumpen.
2.2 Koble til slangene på toppen av metalladapteren.

3.1 a) Fest slangen fra Medela sugekopp til pasienttilkoblingen på lokket på posen til engangssystemet **ELLER**

b) Koble slangen fra Medela sugekoppen til pasienttilkoblingen på sugebeholderen på oppsamlingssystemet for flergangsbruk.

4.1 Slå på pumpen, drei til maks. vakuum, avklem slangen fra Medela sugekoppen og trykk vakuum-regulatoren helt inn (fremover og ned med tåballen).
4,2 Sammenlign maksimalt vakuum i henhold til spesifikasjonen, se tabellen ovenfor.

5.1 Hvis vakuumverdien er OK, slipper du ut vakuumet ved å sette fotvakuumregulatoren til hvilestilling "null trykk" (bakover og ned med hælen).
5.2 Pumpen er nå klar for bruk.

## FEILSØKING

**Utilstrekkelig vakuum**
Kontroller følgende:

- vakuumregulatoren er riktig innstilt.
- slangen ikke er defekt eller ødelagt. Skift ut, om nødvendig.
- at alle koblingsstykker sitter som de skal.
- overløpsbeskyttelsen er deaktivert/åpen. Hvis overløpsbeskyttelsen er aktivert, deaktiverer du den som vist i kapittelet "Installasjon" og "Sette opp sikkerhetssettet".
- at oppsamlingsbeholderen/lokket ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging.
  Skift ut om nødvendig.
- at engangssystemet ikke har sprekker, skjøre områder, misfarging. Skift ut om nødvendig.
- filteret ikke er tilstoppet. For å teste om filteret er tilstoppet, se instruksjonsarket som følger med filtrene.

Kontakt den interne tekniske avdelingen hvis problemet ikke kan løses.

**Ingen tent LED**
Dominant Flex er ikke koblet til strømnettet, eller sikringen må skiftes.

**Gul LED-indikator lyser**
**Mindre avvik:** gul LED-indikator lyser, men pumpen kan slås av og på:

- Ta kontakt med den interne tekniske avdelingen eller et autorisert servicesenter ved neste anledning.

**Større avvik:** Gul LED-indikator lyser og pumpen kan ikke slås av og på:

- Ta kontakt med den interne tekniske avdelingen eller et autorisert servicesenter for reparasjon/vedlikehold.

**Motor går ikke**
Kontroller følgende:

- Dominant Flex er slått på. Standby-LED-indikatoren må lyse.
- Støpselet er satt riktig inn i den fastmonterte stikkontakten og i apparatets kontakt.
- sikringen bak på Dominant Flex ikke er defekt. For å skifte ut den defekte sikringen, følg kapittelet "Skifte ut den defekte sikringen".

Kontakt den interne tekniske avdelingen hvis problemet ikke kan løses.

## SKIFTE DEFEKT SIKRING

⚠ **ADVARSEL**

- Trekk støpselet ut av stikkontakten før du skifter sikringen.

Følg instruksjonene i servicehåndboken [REF 200.6365] for utskifting av sikringer (T 1,6 AH, 250 VAC, 5x20 mm) på Dominant Flex-pumpen.

# GENERELLE RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING

PSU-beholdere, gjenbrukbare lokk, klemmer, overløpsbeskyttelse, O-ringer (i tilfelle søl), veggholdere og PC-beholdere (i tilfelle søl), koblinger (demontert fra slangen), holdere, låseklemme

Silikonslange (kun opptil 200 cm), vekselventil (i tilfelle søl)

Pumpehus, kabler, fotbryter, fotvakuumregulator, veggholdere, stativ, PC-beholdere

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tilleggsinformasjon | x | x | x | – I henhold til ISO 17664-2 er disse instruksjonene validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at prosesseringen, som faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosesseringsanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen.<br>– For spesifikasjon av vannkvaliteter, se AAMI TIR34. |
| | x | x | | – Vaskedekontaminatoren skal være kvalifisert i henhold til ISO 15883-serien. Rengjøring og desinfeksjon ble validert i en ISO 15883-sertifisert vaskedekontaminator fra et akkreditert laboratorium.<br>– Alle demonterte deler må være sikkert festet i holderne/på festepunktene.<br>– Ikke overbelast vaskedekontaminatoren. Plasser de demonterte delene på en måte som sikrer at ingen områder forblir uvasket, og at rengjøringsvæsken når både innvendige og utvendige overflater. |
| Begrensninger | x | x | x | – Kast eller utfør service på enheten (eller komponenten hvis aktuelt) hvis har synlige tegn på slitasje eller skade. |
| | | x | | – Sugepumpen er validert for 1250 reprosesseringssykluser, noe som tilsvarer en forventet levetid på 5 år (5 ganger per uke).<br>– Dette er i samsvar med materialgarantien for enheten. |
| Forskriftshetsregler | x | x | x | – Tilbehøret er validert for 375 reprosesseringssykluser, noe som tilsvarer en forventet levetid på 1,5 år (5 ganger per uke). |
| | x | x | x | – Bruk alltid personlig verneutstyr (PVU): engangshansker og annet PVU i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter.<br>– Behandling på brukssstedet med springvann (≤40 °C, ≤104 °F). Brudd på dette kan føre til at rester fester seg og dermed hindre desinfeksjon. |
| Generelle sikkerhetsinstruksjoner | x | x | x | – Hvis enheten brukes på en pasient som lider av en sykdom, og hvis patogener ikke kan elimineres med prosedyren som er beskrevet nedenfor, må enheten kasseres.<br>– Se bruksanvisningen fra produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmiddelet angående bl.a. eksponeringstid og sikkerhetstiltak.<br>– Utfør punktbrukbehandlingen umiddelbart etter bruk av enheten (før smuss kan tørke på enheten). |
| | | x | | – Koble strømledningen fra strømkilden.<br>– Unngå at endene på hovedkontakten eller apparatets inngangsport kommer i kontakt med væske.<br>– Apparatet må aldri senkes ned i eller skylles med vann eller andre væsker. Ikke spray rengjøringsmidler og desinfeksjonsmidler direkte på apparatet. |
| Klargjøring før rengjøring | | x | x | – Tørk av de utvendige overflatene på enheten for å fjerne alt grovt smuss med en myk, lofri klut fuktet med springvann. Vær nøye med å tørke bort områder som er vanskelige å rengjøre (og desinfisere), som sprekker, blindsoner og kompleks geometri. |
| | | x | | – I tilfelle kontaminering på lumenet av slangen med koblinger eller på sammenkoblingsområdet mellom koblingsstykket og slangen (hvis koblingen ikke kan fjernes), eller i kanalene til vekselventilen, kasseres enheten i henhold til gjeldende prosedyrer for kontaminert materiale. |
| | x | | x | – Demonter de enkelte delene før du fortsetter (se installasjonsanvisningen).<br>– Fjern koblingen(e) fra slangen hvis de er skitne.<br>– Fjern O-ringene fra koblingsstykket hvis de er skitne.<br>– Åpne Torx-skruen på holderen forsiktig, trykk sammen fjæren ved å trykke ned knappen. Slipp knappen langsomt etter at skruen er fjernet. Fjern deretter trykknappen og fjæren. Fjern deretter den nedre haken ved å lukke klemmen og deretter trekke. |
| | | x | | – Om nødvendig, og for å fjerne grovt smuss, legger du de demonterte komponentene i springvann i 10 minutter og tørker av synlige flekker med en myk, lofri klut fuktet i springvann. |
| Manuell desinfeksjon | | x | x | – Hvis gjenværende smuss har tørket på enheten, må smusset rehydreres før enzymene kan være effektive. |
| | | x | | – Tørk av alle utvendige overflater på enheten med CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™.<br>– Tørk bort fra områder som er vanskelige å rengjøre (f.eks. der komponenter som ikke kan demonteres møtes).<br>– Bruk en ny rengjørings- og desinfeksjonsklut når kluten er kontaminert.<br>– Rengjør til alt synlig smuss er fjernet. |
| | | x | | – Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ og tørk av alle utvendige overflater på utstyret.<br>– Vær spesielt oppmerksom på områder på enheten som er vanskelige å rengjøre.<br>– Etter 3 minutter tar du en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ og tørker av alle utvendige overflater på utstyret.<br>– Sørg for at alle overflater på enheten forblir synlig fuktet ved romtemperatur i den tiden som er spesifisert i bruksanvisningen fra produsentenav våtservietten. Hvis den brukte kluten blir for tørr til å fukte overflaten, bruker du en ny våtserviett.<br>– For å lette eksponeringen av områder som er vanskelige å rengjøre, kan en ny CaviWipes- eller Incidin Oxy Wipe S-klut rulles rundt en spatel eller et lignende redskap.<br>– Etter den foreskrevne eksponeringen fjernes eventuelle rester med en myk, lofri klut fuktet med renset vann. |
| Automatisert rengjøring | x | x | | – Koble slangene til det aktive skyllesystemet på lastholderen for å sikre skylling av innsiden og utsiden.<br>– Sett lokkene på det rette munnstykket gjennom inntaket (pasientsiden).<br>– Plasser alle andre enheter i lastholderen.<br>– Plasser eventuelt holderen for små deler på lastholderen.<br>– Ikke bruk tørkemidler (skyllemidler), da disse kan forbli på overflaten og skade enheten og dens biokompatibilitet.<br><br>Rengjøringsprogrammet for vaskedekontaminatoren skal følge følgende:<br>– 1 minutts forhåndsrengjøring med springvann<br>– 5 minutters rengjøring ved 55 °C med 0,5 % oppløsning av neodisher® MediClean forte i springvann<br>– 1 minutts skylling med renset kaldt vann |
| Autom. desinfisering | x | x | | – Termisk desinfeksjon med renset vann (uten ekstra middel) ved 90 °C i 1 minutt (A0=600) eller tilpass A0-verdiene i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter. |
| Tørking | x | x | | – Tørk demonterte komponenter i vaskedesinfektoren ved 110 °C i minst 45 minutter. |
| | x | x | x | – Hvis tørking i vaskedesinfektoren ikke er mulig, eller hvis det er restfuktighet, tørker du de utvendige overflatene med en tørr, myk, lofri klut eller tørker dem forsiktig med trykkluft av medisinsk kvalitet.<br>– Vær spesielt oppmerksom på at områder som er vanskelig å nå, også er tørre. |
| Inspeksjon | x | x | x | – Inspiser enheten eller demonterte komponenter visuelt for rester av smuss eller desinfeksjonsløsning. Gjenta rengjøring og desinfisering om nødvendig.<br>– Inspiser enheten eller demonterte komponenter visuelt for skade. Hvis en eller flere deler er skadet, må de skiftes ut med nye. |
| | x | | x | – Se installasjonsavsnittet i denne bruksanvisningen for veiledning om montering. |
| | | x | | – Utfør full service eller rutinekontroll som angitt i denne bruksanvisningen. |
| Lagring | x | x | x | – Oppbevar alltid enheten på et tørt, rent og støvfritt sted. |
| Transport | | x | | – Reprosesser enheten før den sendes inn til service. Hvis dette ikke er mulig eller bare kan gjøres delvis, skal emballasjen angi den potensielle biologiske faren. Lokale prosedyrer og retningslinjer gjelder. |
| | x | x | x | – Iverksett egnede tiltak for å sikre at enheten eller komponentene er intakte, og for å beskytte mot rekontaminering frem til bruk i henhold til lokale retningslinjer og forskrifter. |

# GARANTI OG SERVICE

**Garanti**

Medela AG garanterer apparatet mot material- og produksjonsfeil 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. forårsaket av feil bruk, uegnet bruk, uautoriserte reparasjoner eller uegnet montering eller demontering. 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**

Vedlikeholds- og servicearbeid på sugepumpen, dens moduler eller tilbehør må bare utføres av autorisert vedlikeholdspersonell som har fått opplæring. Medela anbefaler å utføre rutinekontroll 1 gang i året i henhold til Medelas servicehåndbok [REF 200,6365], som er tilgjengelig på engelsk på forespørsel.

# AVFALLSHÅNDTERING

- Håndter og kast alle produkter i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale retningslinjer og forskrifter.
- Reprosesser gjenbrukbare enheter før de kastes. Autoklaver tilbehør som er kontaminert med kroppsvæsker.

**Pumpe og elektriske deler**

- Spør på salgsstedet eller kontakt lokale myndigheter for informasjon om hensiktsmessige innsamlingssteder for avfallsutstyr.
- Dominant Flex skal avhendes i samsvar med EU-direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
- Ikke kast elektrisk eller elektronisk utstyr sammen med usortert husholdningsavfall, men samle det inn separat.
- I EU/Sveits/Storbritannia må produsenten eller forhandleren ta imot avfallsutstyr. Andre land kan ha lignende innsamlings- og gjenvinningssystemer. Gjeldende kommunale og nasjonale lover om avhending av elektrisk og elektronisk utstyr skal overholdes.
- Separat innsamling og resirkulering av avfallsutstyret på kasseringstidspunktet vil bidra til å bevare naturressurser og sikre at det resirkuleres på en måte som beskytter menneskers helse og miljøet.

# OVERSIKT OVER TILBEHØR

**⚠ ADVARSEL**

- Dominant Flex er verifisert i kombinasjon med tilbehøret i listen nedenfor. Bruk Dominant Flex kun med dette tilbehøret for å sikre riktig og sikker funksjon. Ytterligere informasjon finnes på instruksjonsarket til det enkelte tilbehøret.

**☛ SIKKERHETSRELATERTE RÅD**

- Tredjeparts grensesnittenheter (f.eks. kanyler, katetre) må kunne festes uten at det påvirker pumpens ytelse. Sørg for at vakuumnivåene fungerer som de skal og opprettholdes før bruk.

**REF 071.0003, rackversjon**

**REF 071.0002, bærbar versjon**
(ikke vist på dette bildet)

**Pasientslange (fra oppsamlingssystem til pasientkobling)**

*Slange for engangsbruk* STERILE EO

REF 077.0170: 150 cm
REF 077.0184: 150 cm
REF 077.0951: 180 cm
REF 077.0193: 300 cm (kun for global konto)

*Slange for engangsbruk, usteril*


REF 077.0952: 180 cm

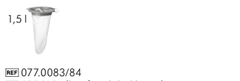
*Silikon, 7x12 mm** *Silikon, 5x10 mm* *Silikon, 6,5x11,7 mm*

REF 077.0053: 32 cm
REF 077.0054: 50 cm
REF 077.0055: 120 cm
REF 077.0056: 150 cm
REF 077.0051: 200 cm
REF 077.0052: 2500 cm
REF 077.0970: 2500 cm
REF 077.0961: 180 cm
* kan brukes med sugekopper (se bruksanvisningen for sugekopper for reprosessering)

**Koblinger:**

REF 077.0161
REF 077.1017
REF 077.1020
REF 077.0100
REF 077.0101
REF 077.0097
REF 077.0098
REF 077.1019
REF 077.1018

**Poser**


1,5 l
REF 077.0083/84
REF 077.0194 (kun for global konto)
REF 101035340 (kun for global konto)
2,5 l
REF 077.0086/87

**Gjenbrukbare lokk**

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

**PC-beholdere (maks. 4x 2,5 l)**

REF 077.0082 (1,5 l)
REF 077.0085 (2,5 l)

**PSU Flergangsbeholdere (maks. 4 x 5 l)**

REF 077.0125: 0,25 l
REF 077.0155: 0,5 l
REF 077.0110: 1 l
REF 077.0120: 2 l
REF 077.0130: 3 l
REF 077.0150: 5 l

**Låseklemme**

REF 077.0102

**Flergangssett**

REF 077.0701: 1 l (med skinneklemme)
REF 0770715: 1 l (uten skinneklemme)
REF 077.0702: 2 l (med skinneklemme)
REF 077.0716: 2 l (uten skinneklemme)
REF 077.0703: 3 l
REF 077.0705: 5 l
REF 077.0704: 2 x 3 l
REF 077.0706: 2 x 5 l
REF 077.0707: 2 x 2 l

**Vakuumslange (fra sugepumpe til oppsamlingssystem)**

*Silikon, 7x12 mm*

REF 077.0054: 50 cm
REF 077.0901: 100 cm
REF 077.0902: 200 cm
REF 077.0905: 500 cm
REF 077.0900: 2500 cm
REF 077.0931: 25 cm
REF 077.0185: 60 cm
REF 077.0921: 30 cm
REF 077.0922: 60 cm
REF 077.0189: 300 cm
REF 077.0154: 25 cm
REF 077.0911: 33 cm
REF 077.0912: 60 cm
REF 077.0913: 100 cm

**Filter****

REF 077.0571
REF 077.0572
REF 077.0573
REF 077.0575
REF 101035263
REF 101035264
REF 101035265

**Fotkontroller**


REF 077.0723
REF 077.0731

** Til engangsbruk, se respektive bruksanvisning

**Holdere:**

REF 077.0521
REF 077.0751/52
REF 077.0651

**Slanger for oppsett med høyt volum**

REF 077.0563
REF 077.0561
REF 077.0188
REF 077.0542
REF 077.0158
REF 077.0160
REF 077.0095

**Prøvetakingsbegere**

REF 077.0562/64
REF 077.0194 (kun for global konto)
REF 077.0094

**Veggfeste**

REF 077.0523
REF 077.0192

**Oppsett for forløsning med vakuum**

*Gjenbrukbar (for reprosessering, se bruksanvisningen for sugekopper)*

REF 077.0175/76
REF 077.0080
REF 077.0171/72
REF 077.0173/74
REF 077.0761/62
REF 077.0078

*Til engangsbruk/steril* STERILE EO

REF 077.0792
REF 077.0791

# TEKNISKE SPESIFIKASJONER

| | |
|---|---|
| høyt vakuum<br>–95 kPa/–713 mmHg<br>Toleranse: ± 15 % | Målt ved havnivå (0 m), atmosfærisk trykk: 1013,25 hPa.<br>Merk: Vakuumnivået varierer avhengig av sted (atmosfærisk trykk, fuktighet og temperatur). |
| høy strømning<br>40, 50 eller 60 l/min.<br>Toleranse: + 10 l/min. | Målt ved havnivå (0 m), atmosfærisk trykk: 1013,25 hPa.<br>Merk: strømningen varierer avhengig av sted (atmosfærisk trykk, fuktighet og temperatur). |
| 9,3 kg<br>20.5 pund<br>Rackversjon | |
| 100–240 V, 50/60 Hz<br>120 W | |
| ISO 13485<br>CE (93/42/EEC), IIa | CE 0123 |
| H x B x D (rackversjon)<br>210 x 305 x 375 mm<br>8,2 x 12,0 x 14,8 tommer | |
| 10 % 95 % -20 °C 65 °C | Transport-/oppbevaringsbetingelser |
| 30 % 75 % +5 °C 40 °C 70 kPa 106 kPa | Driftsbetingelser |
| IP22 | |

# TEGN OG SYMBOLER

CE 0123
Angir samsvar med EUs krav til medisinsk utstyr.

Samsvar med ytterligere sikkerhetskrav for medisinsk elektrisk utstyr i USA og Canada.

§
Dette symbolet angir systemets juridiske spesifikasjoner.

Les og følg bruksanvisningen.

Generelt sikkerhetsvarsel-symbol, viser sikkerhetsrelatert informasjon.

Dette symboler angir sikkerhetsrelaterte tips.

Dette symbolet indikerer jord (jordet).

Indikerer klassen til systemet relatert til elektrisk sikkerhet.

Dette symbolet angir beskyttende jord (jordet).

**IP22**
Dette symbolet angir beskyttelse mot inntrengning av fremmedlegemer og mot skadelige effekter som følge av at vann trenger inn.

Dette symbolet indikerer en type CF-anvendt del.

Ikke MR-sikker, hold unna utstyr for magnetisk resonanstomografi (MRI).

Dette symbolet indikerer at forstyrrelser kan oppstå i nærheten av utstyr merket med dette symbolet.

Dette symbolet angir potensialledertilkobling.

Dette symbolet indikerer koblingsporten for fotbryteren.

Identifiserer produsenten.

Dette symbolet indikerer produksjonsdato.

Dette symbolet indikerer at apparatet ikke skal brukes etter den angitte datoen.

Indikerer medisinsk utstyr som kun er ment for engangsbruk.

REF
Indikerer enhetens delenummer.

SN
Indikerer enhetens serienummer.

LOT
Dette symbolet indikerer produsentens batchnummer.

Definerer et temperatur-område (f.eks. for drift, transport eller lagring).

Definerer et område for relativ fuktighet (f.eks. for drift, transport eller lagring).

Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.

Indikerer at apparatet ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet.

Ikke kast elektriske eller elektroniske apparater sammen med usortert husholdningsavfall (kasser apparatet i henhold til lokale forskrifter).

Må ikke utsettes for sollys.

Inneholder skjørt gods. Må håndteres forsiktig.

Må ikke utsettes for regn Oppbevares på et tørt sted.

Dette symbolet indikerer systemets maksimale vakuumnivå.

Dette symbolet indikerer systemets strømningsnivåer.

Dette symbolet indikerer systemets elektriske spesifikasjoner.

Dette symbolet indikerer systemets vekt.

Dette symbolet indikerer systemets dimensjoner (h x b x d).

pcs
Dette symbolet indikerer antall deler.

MD
Dette symbolet indikerer at gjenstanden er medisinsk utstyr.

Indikerer resirkulering av emballasjemateriale fastsatt med koden "XX" og forkortelsen "YYY".

Indikerer at emballasjen kan resirkuleres.

Indikerer denne siden opp.

Indikerer sikringen.

#
Indikerer modellnummeret.

Dette symbolet indikerer antall (X) individuelle enheter i pakken.

Dette symbolet indikerer at bruksanvisningen må følges.

STERILE EO
Dette symbolet indikerer at apparatet steriliseres med etyleneoksid.

Dette symbolet indikerer et system med enkel steril barriere.

Dette symbolet indikerer et system med enkel steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden.

UDI
Indikerer en etikett som inneholder unik identifikasjonsinformasjon for enheten.

RFID
Dette symbolet identifiserer en radiofrekvensidentifikasjonsetikett.

Indikerer autorisert representant.

Indikerer enheten som distribuerer det medisinske utstyret lokalt.

# TEKNISK DOKUMENTASJON

**EMC**

Dominant Flex er EMC-testet i samsvar med kravene i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 utgave 4,1 i henhold til punkt 7 og 8,9. Dominant Flex er et medisinsk apparat som krever spesielle sikkerhetstiltak, og som må installeres og settes i drift i samsvar med den vedlagte EMC-informasjonen. Dominant Flex har ikke essensiell ytelse som definert i IEC 60601-1.

**⚠ ADVARSLER**

- Dominant Flex bør ikke brukes ved siden av eller stablet oppå annet utstyr. Hvis Dominant Flex må brukes stablet eller ved siden av annet utstyr, må apparatet overvåkes for å sikre normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.
- Bruk av tilbehør eller kabler som ikke er levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusere utstyrets elektromagnetiske immunitet, og kan føre til funksjonsfeil.

**⚠ FORSIKTIG**

- Trådløst kommunikasjonsutstyr som trådløse hjemmenettverk, mobiltelefoner, trådløse telefoner og deres basestasjoner, walkietalkier og RFID, kan påvirke Dominant Flex-pumpen og bør holdes minst 30 cm unna utstyret (sugepumpe, strømledning, fotbryter, vogn).

**Elektromagnetisk utstråling**

Dominant Flex er kun godkjent for bruk i følgende elektromagnetiske miljøer: profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmepleiemiljøer.

| Utstrålingstester | Etterlevelse | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|---|---|---|
| RF-utstråling<br>CISPR 11 | Gruppe 1 | Dominant Flex bruker RF-energi kun til sine interne funksjoner. Som et resultat av dette er RF-utstrålingen svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil føre til interferens med nærliggende elektronisk utstyr. |
| RF-utstråling<br>CISPR 11 | Klasse B | Dominant Flex er egnet for bruk i alle lokaler, inkludert boliger og lokaler tilkoblet det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til boligformål. |
| Harmonisk utstråling<br>IEC 61000-3-2 | Klasse A | |
| Spenningsvariasjoner/ flimmerutslipp<br>IEC 61000-3-3 | Etterlever | |

**Elektromagnetisk immunitet**

Dominant Flex er kun godkjent for bruk i følgende elektromagnetiske miljøer: profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmepleiemiljøer.

| Immunitetstester | IEC 60601-1-2 testnivå | Etterlevelsesnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|---|---|---|---|
| Elektrostatisk utladning (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft | ± 8 kV kontakt<br>± 15 kV luft | Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %. |
| Elektrisk rask transient/puls<br>IEC 61000-4-4 | ± 2 kV for strømforsynings-linjer<br>± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger | ± 2 kV for strømforsynings-linjer<br>± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger | Strømforsynings-kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Overspenning<br>IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differensialmodus<br>± 2 kV ledning til jord | ± 1 kV differensialmodus<br>± 2 kV ledning til jord | Strømforsynings-kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på strømforsynings-linjene<br>IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$<br>i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % $U_T$<br>i 1 syklus<br><br>70 % $U_T$<br>i 25 sykluser ved 50 Hz enkeltfase: ved 0°<br>og i 30 sykluser ved 60 Hz enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % $U_T$<br>i 250 sykluser ved 50 Hz<br>og i 300 sykluser ved 60 Hz | 0 % $U_T$<br>i 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % $U_T$<br>i 1 syklus<br><br>70 % $U_T$<br>i 25 sykluser ved 50 Hz enkeltfase: ved 0°<br>og i 30 sykluser ved 60 Hz enkeltfase: ved 0°<br><br>0 % $U_T$<br>i 250 sykluser ved 50 Hz<br>og i 300 sykluser ved 60 Hz | Strømforsynings-kvaliteten skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av Dominant Flex krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det at Dominant Flex får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri. |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelt for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er typisk for et kommersielt miljø eller sykehusmiljø |
| Nærhetsmagnetfelt<br>IEC 61000-4-39 | 8 A/m<br>30 kHz – CW<br><br>65 A/m<br>134,2 kHz – PM 2,1 kHz<br><br>7,5 A/m<br>13,56 MHz – PM 50 kHz | 8 A/m<br>30 kHz – CW<br><br>65 A/m<br>134,2 kHz – PM 2,1 kHz<br><br>7,5 A/m<br>13,56 MHz – PM 50 kHz | Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. |

**MERK** $U_T$ er spenningen før anvendelse av testnivået.
CW: Kontinuerlig bølge
PM: Pulsmodulering

**⚠ ADVARSEL**

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal være minst 30 cm fra enhver del av Dominant Flex-pumpen, inkludert ledninger spesifisert av produsenten. Ellers kan utstyrets ytelse svekkes.

**Elektromagnetisk immunitet**

Dominant Flex er kun godkjent for bruk i følgende elektromagnetiske miljøer: profesjonelle helseinstitusjoner og hjemmepleiemiljøer.

| Immunitetstester | IEC 60601-1-2 testnivå | Etterlevel-sesnivå | Elektromagnetisk miljø – veiledning |
|---|---|---|---|
| Ledet RF<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>0,15-80 MHz<br><br>6 Vrms<br>i ISM- og amatørra-diobånd mellom 0,15 og 80 MHz | 3 Vrms<br><br>6 Vrms | Bærbart og mobilt RF-kommunika-sjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Dominant Flex, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderfrekvensen.<br><br>**Anbefalt separasjonsavstand**<br><br>$d = 1{,}2\sqrt{P}$<br><br>$d = 0{,}35\sqrt{P}$<br>80 MHz til 800 MHz<br><br>$d = 0{,}7\sqrt{P}$<br>800 MHz til 2,7 GHz |
| Utstrålt RF<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz til 2,7 GHz | 10 V/m | der $P$ er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og $d$ er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagne-tisk undersøkelse,[a] skal være mindre enn etterlevelsesnivået i hvert frekvensområde.[b]<br>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: |

**MERK 1** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
**MERK 2** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og reflekson fra strukturer, gjenstander og mennesker.
**MERK 3** Nærhetsfelt fra RF-trådløst kommunikasjonsutstyr ble testet i samsvar med tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014

[a] Feltstyrker fra faste RF-sendere, som basestasjoner for radio (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet som oppstår på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk kartlegging vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Dominant Flex brukes, overstiger gjeldende RF-etterlevelsesnivå nevnt ovenfor, må Dominant Flex observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift blir registrert, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte Dominant Flex.
[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

**Frekvenstabell**

Tabell over frekvenser for bærbare og mobile sendere med en anbefalt separasjonsavstand på 30 cm (12 tommer):

| Bånd (MHz) | Service |
|---|---|
| 380–390 | TETRA 400 |
| 430–470 | GMRS 460 og FRS 460 |
| 704–787 | LTE-bånd 13, 17 |
| 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5 |
| 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS |
| 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7 |
| 5100–5800 | WLAN 802,11 a/n |


## ADRESSE:

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar, Switzerland
www.medela.com

**International Sales**
Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
Switzerland
Phone +41 41 562 51 51
Fax +41 41 562 51 00
customercare@medela.ch

**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


©Medela AG/200.5523/2024-03/I/NO