medela
THE SCIENCE OF CARE™

Dominant Flex

Kirurgisk sugpump

SV

BRUKSANVISNING

VARNINGAR OCH SÄKERHETSANVISNINGAR

⚠ **VARNINGAR**
Anger en potentiellt farlig situation som om den inte upphävs 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 utrustningen.

Dominant Flex är endast godkänd för sådan användning som beskrivs i dessa instruktioner. Medela kan enbart garantera att systemet fungerar säkert när Dominant Flex används i kombination med Medelas originaltillbehör (uppsamlingssystem, slangar, filter etc. – se kapitlet "Översikt över tillbehör").

VIKTIG ANMÄRKNING

- Vi ber dig läsa och iaktta dessa varningstexter och säkerhetsanvisningar före användning. Bekanta dig också med relaterade informationssignaler och felsökningsinstruktioner före användning (se kapitlen "Installation" och "Felsökning").
  Denna bruksanvisning ska sparas tillsammans med enheten för senare bruk.
- Observera att denna bruksanvisning endast ger allmänna anvisningar om hur produkten används. Medicinska frågor ska alltid hanteras av läkare. 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. Medela ansvarar endast för påverkan på Dominant Flex:s grundläggande säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om den används i enlighet med bruksanvisningen.
- 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.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med koppling till utrustningen ska rapporteras till Medela AG och till relevant behörig myndighet.

VARNINGAR

⚠ *Varning: För att minska risken för potentiell korskontaminering eller exponering för biologiska risker*

- Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med de uppsugna sekreten rengöras, desinficeras, steriliseras eller kasseras i enlighet med anvisningarna för rekonditionering.
- Anslutningsslangen som levereras med enheten får aldrig komma i direkt kontakt med sugområdet. En steril sugkateter måste alltid användas (infektionsrisk).

⚠ *Varning: För att minska risken för skador på grund av felaktig användning*

- Får endast användas av medicinskt utbildad personal som fått fullgod utbildning i hur sugen ska användas.
- Följ indikationerna för användning och beakta riskfaktorer och kontra-indikationer före användning av Dominant Flex. Om inte samtliga instruktioner i denna bruksanvisning läses och följs kan patienten skadas allvarligt eller avlida.
- Inte lämplig för drift med låg vakuumeffekt som krävs vid t.ex. thoraxdränage utan specialtillbehör.
- Inte godkänd för användning utomhus eller vid transporter.

⚠ *Varning: För att minska risken för potentiella personskador under installation eller drift*

- Modifiering av enheten är inte tillåtet.
- Utrustningen får inte kopplas till en slang för passivt dränage.
- Dominant Flex är godkänd i kombination med de tillbehör som anges i "Översikt över tillbehör". Använd endast Dominant Flex tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.

⚠ *Varning: För att minska risken för potentiella personskador på grund av interferens med andra enheter*

- Dominant Flex får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Dominant Flex måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Användning av andra tillbehör eller kablar än de som tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökad elektromagnetiska strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna sugpump och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av Dominant Flex-pumpen, inklusive kablar (elkabel, fotpedal, vagn) som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämras.

⚠ *Varning: För att minska risken för potentiell elstöt eller exponering för värme, brand eller explosion*

- För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett vägguttag med skyddsjord.
- Enheten får inte användas för att suga upp explosiva, lättantändliga eller korrosiva vätskor.
- Dra ut stickkontakten ur vägguttaget innan denna enhet rekonditioneras.
- Dra ut stickkontakten ur vägguttaget innan du byter säkringen.
- Dominant Flex är en elektrisk sugpump. Innan du ansluter sugpumpen till elnätet ska du kontrollera att den lokala strömförsörjningen överensstämmer med märkeffekten på typskylten.

FÖRSIKTIGHET

⚠ *Försiktighet: För att minska risken för potentiell korskontaminering eller exponering för biologiska risker*

- Inspektera enhetens sterila förpackning visuellt med avseende på skador innan den öppnas.
- Enheter med skadat förpackningssystem får inte användas.
- Återanvändbara enheter levereras icke-sterila och måste rekonditioneras före första användningen och efter varje användning i enlighet med kapitlet "Allmänna riktlinjer för rekonditionering".
- Vid rekonditionering av enheter ska personlig skyddsutrustning, engångshandskar och annan personlig skyddsutrustning användas i enlighet med lokala riktlinjer och bestämmelser.
- Rengöring på användningsstället med kranvatten (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Om detta inte följs kan det leda till att rester fastnar och därmed förhindrar desinfektion.

⚠ *Försiktighet: För att minska risken för skador på grund av felaktig användning*

- Felaktig användning kan orsaka smärtor och skador hos patienten.
- 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.
- När Dominant Flex används för sårdränage ska det negativa trycket ställas in enligt anvisningar från specialistläkaren för att inte orsaka några skador på såret.

⚠ *Försiktighet: För att minska risken för potentiella personskador under installation eller drift*

- Det måste vara minst 5 cm mellan rackmodellen och skyddskåpan för att enheten inte ska överhettas.

⚠ *Försiktighet: För att minska risken för potentiella personskador på grund av interferens med andra enheter*

- 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 (sugpump, elkabel, fotpedal, vagn).

⚠ *Försiktighet: För att minska risken för potentiell elstöt eller exponering för värme, brand eller explosion*

- För att förhindra att enheten överhettas måste du se till att utloppet längst ned på sugpumpen inte är blockerat när sugpumpen är i drift.

☛ **SÄKERHETSTIPS**

- För säkerhetstester måste sugpumpen underhållas och repareras i enlighet med servicehandboken under hela sin livslängd.
- Dominant Flex skyddas mot effekterna av en urladdning hos en hjärtstartare förutsatt att de korrekta kablarna används.
- Dominant Flex är endast helt frånkopplad från elnätet när stickkontakten är utdragen ur vägguttaget.
- Gränssnittsenheter från tredje part (t.ex. kanyler, katetrar) måste kunna fästas utan att det påverkar pumpens prestanda.
- Kontrollera att sugpumpen fungerar korrekt före användning, se avsnittet om förberedelse för användning.
- Stickkontaktens ändar och enhetens ingångsport får inte komma i kontakt med vätskor.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- Konsultera bruksanvisningen för de enheter som används med Dominant Flex för eventuella kontraindikationer i de specifika indikationerna för användning.
- Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.
- Dominant Flex är en medicinteknisk enhet som kräver särskilda säkerhetsåtgärder beträffande EMC (elektromagnetisk kompatibilitet). Den ska installeras och tas i drift enligt EMC-informationen i kapitlet "Teknisk dokumentation".
- Dominant Flex är inte säker för MR-användning (Magnetic Resonance). Använd inte pumpen i MR-miljöer.
- Vid eventuell överströmning ska den interna tekniska serviceavdelningen omedelbart informeras och uppgifterna anteckna s i servicehandboken.
- I vart och ett av följande fall får enheten inte tas i bruk och måste repareras av Medelas serviceavdelning:
  – om elkabeln eller kontakten är skadad
  – om enheten inte fungerar korrekt
  – om enheten är skadad
  – om enheten har tydliga säkerhetsdefekter
- Se till att strömkabeln 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 enheten utan tillsyn när den är påslagen.
- När pumpen är i drift ska den stå upprätt.
- Använd aldrig enheten vid hög rumstemperatur, när du är väldigt trött eller när du befinner dig i ett område med explosionsrisk.
- Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.
- Observera att sterila engångsprodukter inte är avsedda att återanvändas. Återanvändning kan medföra att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till smittöverföring.
- Kontakta din lokala Medela-representant för hjälp och rådgivning kring användning av utrustningen.
- Använd Medelas sugutrustning endast för att avlägsna kroppsvätskor. Använd inte Medelas sugutrustning för administrering av kroppsvätskor.

Denna bruksanvisning ska sparas för senare användning.

BESKRIVNING

Inledning
Dominant Flex är en högkvalitativ sugpump som ger maximal sugeffekt för många sugbehov. Dominant Flex har tre alternativ för flödeshastighet, vilket ger flexibilitet för kirurgen som kan välja det alternativ som passar. Den kombinerar enkel hantering och rekonditionering med säkerhetsfunktioner för att garantera optimal drift. Välj mellan ett stort sortiment av tillbehör från Medela för att anpassa pumpen för flera olika användningsområden.

Avsedd användning/syfte
Sugpumpen Dominant Flex är avsedd att användas för att skapa ett konstant vakuum i intervallet 0 till –95 kPa.

Indikationer för användning
Sugpumpen Dominant Flex är avsedd för alla användningsområden där vakuum behövs, till exempel: allmänkirurgi, fettsugning, endoskopi, epikardiell ablation, nasofaryngeal sugning, neurokirurgi, OPCAB (off-pumpkirurgi), kejsarsnitt/sugklockeförlossning samt sårdränage på sjukhus, kliniker och läkarmottagningar.

Kontraindikationer
Det finns inga kända kontraindikationer för sugpumpen Dominant Flex.

Avsedd användare
Dominant Flex får endast användas av vårdpersonal som är bekanta med sugprocedurer och personal som arbetar specifikt med rekonditionering. Personalen måste ha normal hörsel och syn.

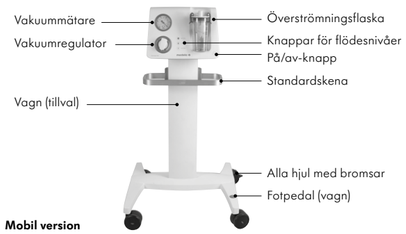
Avsedd patientgrupp
Dominant Flex är avsedd att endast användas på patienter som uppvisar de tillstånd som beskrivs i indikationerna för användning.

Biverkningar
Det finns inga kända biverkningar förknippade med sugpumpen Dominant Flex.

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 centimeter vattenpelare (cmH2O) (kilopascal kPa). I detta dokument avser uppgiften -10 kPa exempelvis alltid ett tryckområde i kPa under det atmosfäriska omgivningstrycket (i enlighet med begrepp och definitioner i SS-EN ISO 10079:1999).

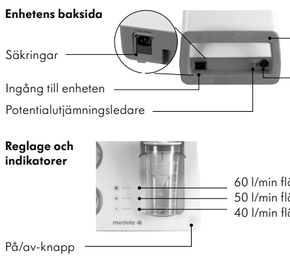
Pumpmodeller och dess viktigaste delar



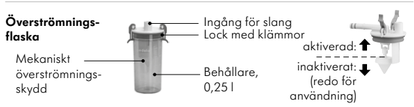
Mobil version

Portabel version

Rackmodell



grönt ljus: Pumpen är strömsatt
gul ljus: Ett pumpfel har uppstått. Se kapitlet "Felsökning"
vitt ljus: Pumpen är på



INSTALLATION

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
REF 101046576*
*Endast för global accounts

Dominant Flex rackmodell
REF 071.0003

Elkabel, insexnyckel
REF Se service-handboken

Flergångsbehål-lare, 0,25 l
REF 077.0125

Lock för överströmnings-flaska, över-strömningsskydd
REF 077.0450

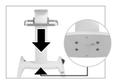
Silikonslang Ø 7 x 12 mm med 2 kopplings-stycken
REF 077.0922

Bruksanvisning

2 Borttagning av transportsäkring

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

3 Uppställning av den mobila versionen (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.

4 Montering av en eventuell universalkloven (vid användning av vagn som valfritt tillbehör)

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

5 Uppställning av överströmningsflaska

1.1 Fäst det mekaniska överströmningsskyddet på locket. Dra försiktigt nedåt för att kontrollera att skyddet är öppet/aktiverat.
1.2 Fäst locket på behållaren.
1.3 Stäng lockets två klämmor.

2.1 Fäst överströmningsflaskan på pumpen.

3.1 Inför rekonditionering: ta bort överströmningsflaskan från pumpen och demontera den genom att följa stegen 1.3, 1.2 och 1.1.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

⚠ **VARNINGAR**

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

Obs!

- Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.

⚠ **FÖRSIKTIGHET**

- Dominant Flex måste stå upprätt under drift.
- Det måste vara minst 5 cm mellan rackmodellen och skyddskåpan för att enheten inte ska överhettas. Skyddskåpan måste vara öppen baktill.
- Kontrollera att de sterila tillbehörens förpackningar är hela före användning.

1 Kontroller före användning

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

2 Monteringsanvisning för baspaket

1.1 Kontrollera att överströmningsflaskan är monterad på Dominant Flex. Se kapitlen "Installation" och "Uppställning av överströmningsflaska".

2.1 Fäst vid behov ett filter på överströmningsflaskan med pilen i flödets riktning.
3. Anslut alla nödvändiga tillbehör. Se "Översikt över tillbehör"

3 Montering av fotpedal (tillval)

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

4 Montering av uppsamlingssystem för vätska
Se bruksanvisningarna för Medelas engångssystem för uppsamling av vätska, Medelas flergångssystem för uppsamling av vätska och Medelas engångsfilter som medföljer de tillhörande artiklarna för monteringsanvisningar och all information om användning av tillbehören och uppsamlings-systemet för vätska.

DRIFTSANVISNINGAR

⚠ **VARNING**

- Dominant Flex är en elektrisk sugpump. Innan du ansluter sugpumpen till elnätet ska du kontrollera att den lokala strömförsörjningen överensstämmer med märkeffekten på typskylten.

Obs!

- Dominant Flex ska installeras så att det är enkelt att koppla ur den från elnätet.
- Bär alltid handskar då du hanterar utrustningen.

1 Anslut Dominant Flex till elnätet

1. Kontrollera pumpen före användning enligt instruktionerna i kapitlet "Förberedelse för användning".
2.1 Anslut elkabeln till ingången på baksidan av sugpumpen. Använd monteringsfästet för att se till att kabeln sitter fast i ingångsporten.
2.2 Anslut stickkontakten på elkabeln till ett vägguttag.

3.1 Ett internt självtest utförs. När den gröna lysdioden tänds är enheten redo att användas.

2 Ställ in maximalt vakuum

1.1 Slå på Dominant Flex. Pumpen indikerar en flödeshastighet om 50 l/min.

2.1 Vrid vakuumregulatorn till höger för att välja maximalt vakuum.

3.1 Förslut änden på patientslangen med tummen.
3.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen. Se kapitlet "Felsökning" och "Otillräckligt vakuum" om vakuum inte uppnås.

Vakuumspecifikationer:

Höjd över havet:	Max. vakuum:
+ 3 000 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

(Tolerans: +/- 15 %)

⚠ **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.

3 Ändra flödeshastigheten

1.1 Flödeshastigheten kan ändras beroende på vad situationen kräver. När pumpen startas (med fotpedalen eller knappen på pumpen) körs den med flödeshastigheten 50 l/min.
1.2 Tryck för att ändra till:
60 l/min
50 l/min
40 l/min

4 Ändra vakuumnivå

2.1 Stäng patientslangen med slangklämman.
2.2 Ställ in vakuumregulatorn på rätt vakuum för användningen. Vrid regulatorn medurs för att öka vakuumet.
2.3 Kontrollera inställningen på vakuummätaren.

⚠ **VARNING**

- Efter varje användning ska de delar som varit i kontakt med de uppsugna sekreten rengöras, desinficeras, steriliseras eller kasseras i enlighet med anvisningarna för rekonditionering.

⚠ **FÖRSIKTIGHETER**

- Återanvändbara enheter levereras icke-sterila och måste rekonditioneras före första användningen och efter varje användning i enlighet med kapitlet "Allmänna riktlinjer för rekonditionering".

5 Urdrifttagning efter användning

1.1 Tryck på på/av-knappen för att stänga av sugpumpen.

2.1 Dra ut stickkontakten ur eluttaget.
3. Rengör och desinfektera Dominant Flex. Se kapitlet "Allmänna riktlinjer för rekonditionering".

UPPSTÄLLNING FÖR SUGKLOCKEFÖRLOSSNING

Obs!

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

1. Installera pumpen och tillbehören enligt beskrivning i kapitlet "Förberedelse för användning".
2.1 Anslut den fotstyrda vakuumregulatorn: silveradaptern ska vara helt nersänkt i sugpumpens överströmningsflaska.
2.2 Anslut slangen till den övre delen av metalladaptern.

3.1 a) Anslut slangen från Medela-sugklockan till patientanslutningen på locket till påsen för engångssystemet för uppsamling av vätska
ELLER

b) anslut slangen från sugklockan till patientanslutningen på sugbehållaren för flergångssystemet för uppsamling av vätska.

4.1 Slå på pumpen, ställ in max. vakuum, kläm ihop slangen med slangklämman från Medela-sugklockan och tryck ner vakuumregulatorn helt (framåt och neråt med främre delen av foten).
4.2 Jämför maximalt vakuum med specifikationen, se ovanstående tabell.

5.1 Om värdet är korrekt, släpp ut vakuumet genom att återställa den fotstyrda vakuumregulatorn till läget för noll vakuum eller omgivningstryck (bakåt och neråt med hälen).
5.2 Pumpen är nu driftklar.

FELSÖKNING

Otillräckligt vakuum
Kontrollera att:

- vakuumregulatorn är korrekt inställd
- slangarna inte är defekta eller trasiga Byt ut vid behov.
- alla slangkopplingar sitter ordentligt
- överströmningsskyddet har inaktiverats/öppnats Om överströmningsskyddet är aktiverat ska det inaktiveras enligt kapitlen "Installation" och "Uppställning av överströmningsflaska".
- sugbehållaren och locket inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar
  Byt ut vid behov.
- engångssystemet inte har några sprickor, bräckliga ytor eller missfärgningar
  Byt ut vid behov.
- filtret inte är igensatt För att testa om filtret är igensatt, se instruktionsbladet som medföljer filtren.

Om problemet inte kan lösas, kontakta den interna tekniska avdelningen.

Ingen lysdiod är tänd
Dominant Flex är inte ansluten till elnätet eller säkringen behöver bytas ut.

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 och stänga av pumpen:

- kontakta den interna tekniska avdelningen eller ett auktoriserat servicecenter för reparation/underhåll.

Motorn är inte på
Kontrollera att:

- Dominant Flex är påslagen. Standby-lysdioden måste lysa.
- att stickkontakten är korrekt ansluten till vägguttaget och till ingången på enheten
- säkringen på baksidan av Dominant Flex inte är defekt För byte av defekt säkring, följ anvisningarna i kapitlet "Byte av defekt säkring".

Om problemet inte kan lösas, kontakta den interna tekniska avdelningen.

BYTE AV DEFEKT SÄKRING

⚠ **VARNING**

- Dra ut stickkontakten ur vägguttaget innan du byter säkringen.

Följ anvisningarna i servicehandboken [REF 200.6365], för information om hur man byter säkringar (T 1.6AH, 250 VAC, 5 x 20 mm) i Dominant Flex-pumpen.

ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR REKONDITIONERING

PSU-behållare, återanvändbara lock, klämmor, överströmningsskydd, O-ringar (i händelse av spill på dem), vägghållare och PC-behållare (i händelse av spill), anslutningar (borttagna från slangen), hållare, låsklämma

Silikonslang (endast upp till 200 cm), omslagsventil (i händelse av spill)

				Pumphus, kablar, fotpedal, fotstyrd vakuumregulator, vägghållare, vagn, PC-behållare
Övrig information	x	x	x	– Dessa instruktioner har enligt ISO 17664-2 validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som användbara vid förberedelse av en medicinteknisk produkt för återanvändning. Det är alltid användarens ansvar att säkerställa att rekonditioneringen såsom den faktiskt utförs med utrustning, material och personal på rekonditioneringsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. – För specifikation av vattenkvaliteter, se AAMI TIR34.
	x	x		– Diskdesinfektorn ska vara kvalificerad enligt ISO 15883-serien; rengöring och desinfektion har validerats i en ISO 15883-certifierad diskdesinfektor från ett ackrediterat laboratorium. – Alla demonterade delar måste vara säkert fixerade i hållarna/på fästpunkter. – Överbelasta inte diskdesinfektorn. Placera de isärtagna delarna så att inga områden lämnas otvättade och så att rengöringsvätskorna kommer åt in- och utvändiga ytor.
Begränsningar	x	x	x	– Kassera eller utför service på enheten (eller delen om tillämplig!) om den visar synliga tecken på slitage eller skador.
		x	x	– Sugpumpen har validerats för 1 250 rekonditioneringscykler, vilket motsvarar en förväntad livslängd på fem år (fem användningar per vecka). – Detta överensstämmer med enhetens materialgaranti.
	x	x	x	– Tillbehören har validerats för 375 rekonditioneringscykler, vilket motsvarar en förväntad livslängd på 1,5 år (fem användningar per vecka).
Varningar/försiktighet	x	x	x	– Använd alltid personlig skyddsutrustning: engångshandskar och annan personlig skyddsutrustning enligt lokala riktlinjer och föreskrifter. – Behandling på användningsstället med kranvatten (≤ 40 °C, ≤ 104 °F). Om detta inte följs kan det leda till att rester fastnar och därmed förhindrar desinfektion.
Allmänna säkerhetsanvisningar	x	x	x	– Om enheten används på en patient som lider av en sjukdom och vars patogener inte kan elimineras med proceduren som beskrivs nedan måste enheten kasseras. – Se tillverkarens bruksanvisning för rengörings- och desinficeringsmedel, inklusive men inte begränsat till exponeringstider och säkerhetsåtgärder. – Utför rengöring på användningsstället direkt efter användning av enheten (innan smuts hinner torka fast på enheten).
		x	x	– Koppla bort elkabeln från strömkällan. – Stickkontaktens ändar och enhetens ingångsport får inte komma i kontakt med vätskor. – Sänk aldrig ned enheten i vatten eller andra vätskor och skölj den inte heller med vatten. Spraya inte rengöringsmedel och desinficeringsmedel direkt på enheten.
Förberedelser före rengöring		x	x	– Torka av enhetens utvändiga ytor för att avlägsna all grov smuts med en mjuk, luddfri trasa fuktad med kranvatten. Var noga med att torka i riktning bort från områden som är svåra att rengöra (och desinfektera), som fogar, döda vinklar och komplex geometri.
		x		– Om det finns förorening på slangens lumen med kopplingar eller på anslutningsområdet mellan anslutningen och slangen (om anslutnings-enheten inte kan tas bort), eller i omslagsventilens kanaler, ska enheten kasseras enligt tillämpliga rutiner för kontaminerat material.
	x	x	x	– Ta isär de enskilda delarna innan du fortsätter (se installationsanvisningarna). – Ta bort anslutningsstycket/anslutningsstyckena från slangen om de är smutsiga. – Ta bort O-ringarna från anslutningsstycket om de är smutsiga. – Öppna försiktigt Torx-skruven på hållaren och tryck ihop fjädern genom att trycka på knappen. När du har tagit bort skruven släpper du långsamt upp tryckknappen. Ta därefter bort tryckknappen och fjädern. Ta därefter bort sedan den nedre haken genom att stänga klämman och sedan dra.
		x		– Vid behov, och för borttagning av grov smuts, låt de isärtagna delarna ligg i kranvatten i 10 minuter och torka bort synliga fläckar med en mjuk, luddfri trasa indränkt i kranvatten.
	x	x		– Om kvarvarande smuts har torkat fast på enheten måste smutsen återfuktas innan enzymerna kan vara effektiva.
Manuell rengöring		x		– Torka av alla utvändiga ytor på enheten med CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™. – Torka i riktning bort från områden som är svåra att rengöra (t.ex. där delar som inte kan demonteras möts). – Använd en ny rengörings- och desinficeringsduk om duken är konta-minerad. – Rengör tills all synlig smuts är borta.
Manuell desinficering			x	– Ta en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ och torka av alla utvändiga ytor på utrustningen. – Var särskilt uppmärksam på de områden på enheten som är svåra att rengöra. – Efter tre minuter tar du en ny CaviWipes™ eller Incidin OxyWipe S™ och torkar av alla utvändiga ytor på utrustningen. – Se till att alla enhetens ytor förblir synligt fuktade i rumstemperatur under den tid som anges i bruksanvisningen från dukens tillverkare. Om duken som användes blir för torr för att fukta ytan, använd en ny duk. – För att underlätta exponering av områden som är svåra att rengöra kan en ny Cavi Wipes- eller Incidin Oxy Wipe S-duk lindas runt en spatel eller ett liknande redskap. – Efter den föreskrivna exponeringen ska eventuella rester avlägsnas med en mjuk, luddfri trasa fuktad med renat vatten.
Maskinell rengöring	x	x		– Anslut slangar till lastbärarens aktiva spolsystem för att säkerställa spolning av insidan och utsidan. – Sätt på locken på det raka munstycket genom inloppet (patientsidan). – Placera alla andra enheter i lastbäraren. – Placera i förekommande fall hållaren för smådelar på lastbäraren. – Använd inga torkmedel (sköljmedel) eftersom dessa kan bli kvar på ytan och inverka negativt på enheten och dess biokompatibilitet. Diskdesinfektorns rengöringsprogram ska utföras enligt följande: – 1 minuts förrengöring med kranvatten – 5 minuters rengöring vid 55 °C med 0,5 % lösning av neodisher® MediClean forte i kranvatten – 1 minuts sköljning med renat kallvatten
Maskinell desinficering	x	x		– Värmedesinficering med renat vatten (utan tillsatsmedel) vid 90 °C i 1 minut (A0 = 600) eller anpassa A0-värdena enligt lokala riktlinjer och föreskrifter.
Torkning	x	x		– Torka isärtagna delar i diskdesinfektorn vid 110 °C i minst 45 minuter.
	x	x	x	– Om torkning i diskdesinfektorn inte är möjligt eller om det finns kvarvarande fukt, torka av de utvändiga ytorna med en torr, mjuk, luddfri duk eller torka försiktigt med tryckluft av medicinsk kvalitet. – Kontrollera särskilt att svåråtkomliga områden är torra.
Inspektion	x	x	x	– Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna för att se om det finns smuts eller desinficeringslösning kvar. Upprepa rengöringen och desinficeringen vid behov. – Gör en visuell inspektion av enheten eller de isärtagna delarna med av-seende på skador. Om en eller flera delar är skadade, byt ut dem mot nya.
	x		x	– Anvisningar för återmontering finns i installationsavsnittet i denna bruksanvisning.
		x		– Utför fullständig service eller rutinkontroll enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
Förvaring	x	x	x	– Förvara alltid enheten på en torr, ren och dammfri plats.
Transport			x	– Rekonditionera enheten innan den skickas in för service. Om detta inte är möjligt eller endast kan göras i delar måste den potentiella biologiska risken anges på förpackningen. Lokala rutiner och riktlinjer gäller.
	x	x	x	– Vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa att enheten eller delarna är intakta och skydda mot återkontaminering fram till användning i enlighet med lokala riktlinjer och föreskrifter.

GARANTI OCH SERVICE

Garanti
Medela AG garanterar att enheten är fri från defekter i material och konstruktion under 5 år från leveransdatum. Defekt material ersätts utan kostnad under den här perioden om de 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 som orsakas av felaktig drift, olämplig användning, icke auktoriserade reparationer eller olämplig montering eller demontering.
Rätten att byta defekta delar godkänns inte av Medela om arbete på pumpen har utförts av icke-auktoriserade personer. Enheten ska returneras till Medelas servicecenter vid garantiärenden.

Service/rutinkontroll
Underhålls- och servicearbete på sugpumpen, dess moduler eller tillbehör får endast utföras av auktoriserad och utbildad underhållspersonal.
Medela rekommenderar att rutinkontrollen utförs en gång per år i enlighet med Medelas servicehandbok [REF 200.6365], som är tillgänglig på engelska på begäran.

AVFALLSHANTERING

- Hantera och kassera alla produkter i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala riktlinjer och föreskrifter.
- Rekonditionera återanvändbara enheter före kassering. Autoklavera tillbehör som är förorenade med kroppsvätskor.

Pump och elektriska delar
- Fråga på försäljningsstället eller kontakta din lokala myndighet om lämpliga insamlingsplatser för avfallsutrustning.
- Dominant Flex ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter.
- Kassera inte elektrisk eller elektronisk utrustning tillsammans med osorterat hushållsavfall, utan samla in den separat.
- Inom EU/Schweiz/Storbritannien måste tillverkaren eller dess återförsäljare återta kasserad utrustning. Andra länder kan ha liknande insamlings- och återvinningssystem. Följ relevanta lagar och bestämmelser i ditt land för avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning.
- Separat insamling och återvinning av din avfallsutrustning vid kassering bidrar till att bevara naturresurser och säkerställer att den återvinns på ett sätt som skyddar människors hälsa och miljön.

ÖVERSIKT ÖVER TILLBEHÖR

⚠ VARNING
- Dominant Flex är godkänd i kombination med tillbehören som anges på den här sidan. Använd endast Dominant Flex tillsammans med dessa tillbehör för korrekt och säker användning. Mer information finns på de enskilda tillbehörens instruktionsblad.

☛ SÄKERHETSTIPS
- Gränssnittsenheter från tredje part (t.ex. kanyler, katetrar) måste kunna anslutas utan att pumpens prestanda påverkas. Se till att vakuumnivåerna fungerar korrekt och upprätthålls före användning.

REF 071.0003, rackversion

REF 071.0002, portabel version
(visas inte på denna bild)

Patientslang (från uppsamlingssystem till del som patient är ansluten till)

Engångsslang, steril STERILE EO

Engångsslang, icke-steril

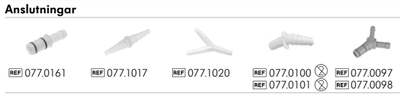
*Silikon, 7 x 12 mm**

Silikon, 5 x 10 mm

Silikon, 6,5 x 11,7 mm

* kan användas med sugklockor (se bruksanvisningen för respektive sugklocka för anvisningar för rekonditionering)

Anslutningar



Sugpåsar ⊗

Återanvändningsbara lock

PC-behållare (max. 4 x 2,5 l)

PSU-flergångsbehållare (max. 4 x 5 l)

Låsklämma

Flergångssatser

Vakuumslang (från sugpump till uppsamlingssystem)

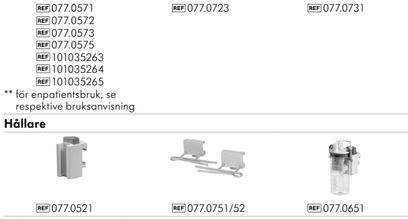
Silikon, 7 x 12 mm

Filter**

Fotkontroller

** för enpatientsbruk, se respektive bruksanvisning

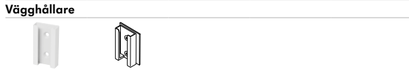
Hållare



Tillbehör för stora volymer

Vävnadsfällor ⊗

Vägghållare



Sugklockor

Återanvändbara (se respektive sugklockas bruksanvisning för anvisningar för rekonditionering)

För engångsbruk/steril STERILE EO

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

högt vakuum –95 kPa/–713 mmHg Tolerans: ± 15 %	Uppmätt vid havsnivå (0 m), atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa Observera: vakuumnivån varierar beroende på plats (atmosfäriskt tryck, luftfuktighet och temperatur).
högt flöde 40, 50 eller 60 l/min. Tolerans: + 10 l/min.	Uppmätt vid havsnivå (0 m), atmosfäriskt tryck: 1013,25 hPa Observera: flödet varierar beroende på plats (atmosfäriskt tryck, luftfuktighet och temperatur).
9,3 kg 20,5 lbs Rackmodell	
100–240 V, 50/60 Hz 120 W	
ISO 13485 CE (93/42/EEC), IIa	CE 0123
H x B x D (rackmodell) 210 x 305 x 375 mm 8,2 x 12,0 x 14,8 tum	
	Transport/förvaringsförhållanden
	Driftsförhållanden
IP22	

SKYLTAR OCH SYMBOLER

CE 0123 Anger överensstämmelse med EU-kraven för medicintekniska produkter.	TÜV c us Anger att enheten uppfyller säkerhetsbestämmelser som gäller i USA och Kanada för medicinsk utrustning.	§ Anger systemets rättsliga specifikationer.
Läs och följ bruksanvisningen.	Allmän säkerhetsvarnings-symbol, riktar uppmärksam-het mot säkerhetsrelaterad information.	Anger ett säkerhetstips.
Anger jordning.	Anger klassen för systemet med avseende på elsäkerhet.	Anger skyddsjord.
IP22 Anger att enheten har ett skydd mot skadliga effekter på grund av inträngande fasta främmande föremål och vatten.	Anger att delen är säkerhetsklassad som typ CF.	MR-osäker – håll borta från utrustning för magnetresonanstomografi (MRI).
Anger att störningar kan inträffa i närheten av utrustning märkt med den här symbolen.	Anger potentialutjämnar-ledningens anslutning.	Anger ingången för fotpedalen.
Anger tillverkaren.	Anger tillverkningsdatumet.	Anger att utrustningen inte får användas efter angivet datum.
Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.	REF Anger enhetens artikelnummer.	SN Anger enhetens serienummer.
LOT Anger tillverkarens batchnummer.	Definierar ett temperatur-område (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).	Definierar ett område för relativ luftfuktighet (t.ex. vid drift, transport eller förvaring).
Anger det område för atmosfäriskt tryck inom vilket den medicintekniska produkten kan exponeras på ett säkert sätt.	Anger att enheten inte ska användas om förpackningen är skadad.	Kassera inte elektriska eller elektroniska enheter tillsammans med osorterat hushållsavfall (kassera enheten i enlighet med lokala bestämmelser).
Förvaras på avstånd från solljus.	Innehåller ömtåligt gods. Hanteras varsamt.	Förvaras på avstånd från regn. Förvaras torrt.
Anger systemets maximala vakuumnivå.	Anger systemets flödesnivåer.	AC Anger de elektriska specifikationerna för systemet.
Anger systemets vikt.	Anger systemets mått (H x B x D).	pcs Anger antalet föremål.
MD Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt.	Anger återvinning av förpackningsmaterialet definierat med koden "XX" och förkortningen "YYY".	Anger att förpackningen kan återvinnas.
Anger denna sida uppåt.	Anger säkringen.	# Anger modellnumret.
Anger antalet (X) enskilda enheter i förpackningen.	Anger att bruksanvisningen ska följas.	STERILE EO Anger att utrustningen är steriliserad med etylenoxid.
Anger ett enda sterilt barriärsystem.	Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.	UDI Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifierings-information.
RFID Identifierar en identifieringsetikett för radiofrekvens.	Anger auktoriserad representant.	Anger den enhet som distribuerar den medicintekniska produkten till platsen.

TEKNISK DOKUMENTATION

EMC
Dominant Flex är EMC-testad i enlighet med kraven i IEC 60601-1-2:2007 och IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, upplaga 4.1, enligt artikel 7 och 8.9. Dominant Flex är en medicinteknisk produkt, vilket kräver särskilda säkerhetsåtgärder, och produkten måste installeras och användas i enlighet med EMC-uppgifterna. Dominant Flex har inga väsentliga prestanda enligt definitionen i IEC 60601-1.

⚠ VARNINGAR
- Dominant Flex får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om Dominant Flex måste användas i närheten eller på annan utrustning ska den övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt i den aktuella konfigurationen.
- Användning av andra tillbehör eller kablar än de som tillhandahålls av tillverkaren av denna enhet kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för denna sugpump och resultera i felaktig drift.

⚠ FÖRSIKTIGHET
- Utrustning för trådlös kommunikation såsom enheter för trådlösa hemnätverk, mobiltelefoner, sladdlösa telefoner och deras basenheter samt walkie-talkies och RFID kan påverka Dominant Flex och ska därför vara placerade minst 30 cm från utrustningen (sugpump, elkabel, fotpedal, vagn).

Elektromagnetisk strålning
Dominant Flex är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning och hemvårdsmiljö.

Strålningstest	Överens-stämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Dominant Flex använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är enhetens RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning med elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Dominant Flex är lämplig för användning i alla vårdmiljöer, inklusive hemvårdsmiljöer och vårdmiljöer som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som förser hushållen med ström.
Utsträlning av harmoniska komponenter IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmer IEC 61000-3-3	Överens-stämmelse	

Elektromagnetisk immunitet
Dominant Flex är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning och hemvårdsmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller belagda med keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/pulser IEC 61000-4-4	± 2 kV för inmatnings-ledningar ± 1 kV för in-/ utgångsledningar	± 2 kV för inmatnings-ledningar ± 1 kV för in-/ utgångsledningar	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialläge ± 2 kV jordledning	± 1 kV differentialläge ± 2 kV jordledning	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer på inmatnings-ledningarna IEC 61000-4-11	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25 cykler vid 50 Hz enfas: vid 0° och för 30 cykler vid 60 Hz enfas: vid 0° 0 % U_T för 250 cykler vid 50 Hz för 300 cykler vid 60 Hz	0 % U_T för 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T för 1 cykel 70 % U_T för 25 cykler vid 50 Hz enfas: vid 0° och för 30 cykler vid 60 Hz enfas: vid 0° 0 % U_T för 250 cykler vid 50 Hz för 300 cykler vid 60 Hz	Nätspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren behöver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderas att Dominant Flex försörjs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga i nivå med en typisk sjukhusmiljö eller kommersiell miljö.
Närhetsmagnetfält IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 kHz – PM 50 kHz	8 A/m 30 kHz – CW 65 A/m 134,2 kHz – PM 2,1 kHz 7,5 A/m 13,56 kHz – PM 50 kHz	Magnetfältsstyrkan ska motsvara en typisk eller kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

OBS! U_T är nätspänningen innan testnivån används.
CW: Kontinuerlig våg
PM: Pulsmodulering

⚠ VARNING
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av Dominant Flex-pumpen, inklusive kablar (elkabel, fotpedal, vagn) som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion försämras.

Elektromagnetisk immunitet
Dominant Flex är endast godkänd för användning i följande elektromagnetiska miljöer: professionell vårdinrättning och hemvårdsmiljö.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Överens-stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Utförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15–80 MHz 6 Vrms i ISM- och amatör-radioband mellan 0,15 och 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Dominant Flex, inklusive enhetens kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknas utifrån den ekvation som motsvarar sändarens frekvens. **Rekommenderat säkerhetsavstånd** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare enligt resultat från en elektromagnetisk undersökning[a] som utförs på plats måste understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
RF-strålning IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
OBS 3 Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning har testats enligt tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

[a] Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som basstationer för radio, mobiltelefoner/trådlösa telefoner, landmobil radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Dominant Flex används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan bör Dominant Flex observeras för att säkerställa normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, t.ex. att Dominant Flex flyttas eller vrids.
[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 10 V/m.

Tabell över frekvenser
Tabell över frekvenser för bärbara och mobila sändare med ett rekommenderat säkerhetsavstånd på 30 cm (12 tum):

Band (MHz)	Service
380–390	TETRA 400
430–470	GMRS 460, FRS 460
704–787	LTE-band 13, 17
800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5
1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS
2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n

ADRESSER

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 / 200.5523/2024-03/1/SV