

Dominant Flex Chirurgische Absaugpumpe



GEBRAUCHSANWEISUNG

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSANWEISUNGEN

ACHTUNG

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

VORSICHT

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

SICHERHEITSHINWEIS

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

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

WICHTIGER HINWEIS

- Vor Inbetriebnahme bitte diese Warn- und Sicherheitshinweise lesen und beachten. Machen Sie sich vor dem Betrieb auch mit den zugehörigen Informationszeichen und Anleitungen zur Fehlerbehebung vertraut (siehe Kapitel „Installation“ und „Problemebehebung“).
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen am Gerät auf.
- Bitte beachten Sie, dass diese Gebrauchsanweisung allgemeine Angaben zur Verwendung des Produktes enthält. Zur Klärung medizinischer Fragen wenden Sie sich bitte an einen Arzt. Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen. Medela ist nur dann verantwortlich für die Grundsicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit der Dominant Flex, wenn die Pumpe gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Die Befolgung ordnungsgemäßer chirurgischer Verfahrensweisen und Techniken liegt in der Verantwortung des Arztes. Jeder Arzt muss die jeweilige Angemessenheit des Verfahrens nach eigenem Wissen und eigener Erfahrung beurteilen.
- Jede schwerwiegende Störung, die in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss der Medela AG und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

ACHTUNG

- ⚠ *Achtung: Um das Risiko einer potenziellen Kreuzkontamination oder Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verringern*
- Nach jedem Gebrauch müssen die Teile, die mit den abgesaugten Sekreten in Berührung gekommen sind, entsprechend den Anweisungen zur Wiederaufbereitung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder entsorgt werden.
- Der mit dem Gerät gelieferte Anschluss Schlauch darf niemals mit dem Absaugbereich in direkten Kontakt kommen. Es muss immer ein steriler Saugkatheter verwendet werden (Infektionsrisiko).

- ⚠ *Achtung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch falsche Verwendung zu verringern*
- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschulte Personen, die in der Durchführung von Absaugungen und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult wurden.
- Lesen Sie die Anwendungshinweise und ziehen Sie Risikofaktoren und Kontraindikationen in Betracht, bevor Sie die Dominant Flex verwenden. Ohne gründliche Lektüre und Befolgung der Anweisungen in dieser Anleitung kann die Anwendung zu schwerwiegenden oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen.
- Ohne spezielles Zubehör nicht geeignet für den Betrieb bei niedrigem Vakuum, wie es beispielsweise für die Thoraxdrainage nötig ist.
- Nicht für den Einsatz im Freien und in Transportmitteln zugelassen.

- ⚠ *Achtung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen während der Einrichtung oder des Betriebs zu verringern*
- Veränderungen am Gerät sind zulässig.
- Das Gerät nicht an eine Schwerkraftdrainage anschließen.
- Die Dominant Flex wurde in Kombination mit dem unter „Zubehörübersicht“ aufgelisteten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Dominant Flex ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.

- ⚠ *Achtung: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch Störungen anderer Geräte zu verringern*
- Die Dominant Flex sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, dann sollte die Dominant Flex beobachtet werden, um ihren ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konstellation sicherzustellen.
- Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, das oder die nicht vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellt werden, kann zu vermehrten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Absaugpumpe und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Zubehör wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zur Dominant Flex Pumpe verwendet werden. Das gilt auch für vom Hersteller definierte Kabel (Netzkabel, Fußschalter, Rollstativ). Andernfalls kann es zu einer Leistungsbeeinträchtigung dieses Geräts kommen.

- ⚠ *Achtung: Um das Risiko eines potenziellen Stromschlags oder der Exposition gegenüber Hitze, Feuer, Explosion zu verringern*
- Um Risiken durch elektrische Schläge zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an Steckdosen angeschlossen werden, die über einen Schutzerdungsleiter verfügen.
- Das Gerät darf nicht zum Absaugen von explosiven, leicht entflammaren oder ätzenden Flüssigkeiten verwendet werden.
- Ziehen Sie vor der Wiederaufbereitung den Netzstecker aus der Steckdose.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie die Sicherung austauschen.
- Die Dominant Flex ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie die Absaugpumpe an die Stromversorgung anschließen, vergewissern Sie sich bitte, dass Ihre lokale Stromversorgung mit der Nennleistung auf dem Typenschild übereinstimmt.

VORSICHT

- ⚠ *Vorsicht: Um das Risiko einer potenziellen Kreuzkontamination oder Exposition gegenüber biologischen Gefahren zu verringern*
- Die sterile Verpackung des Produkts vor dem Öffnen einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen.
- Produkte mit beschädigter Verpackung nicht verwenden.
- Wiederverwendbare Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gemäß dem Kapitel „Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung“ aufbereitet werden.
- Bei der Wiederaufbereitung von Geräten immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen: Einweghandschuhe und andere PSA gemäß den lokalen Leitlinien und Vorschriften.
- Behandlung am Einsatzort mit Leitungswasser (≤40 °C, ≤104 °F). Eine Nichtbeachtung kann zur Festsetzung von Rückständen führen und somit die Desinfektion behindern.

- ⚠ *Vorsicht: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch falsche Verwendung zu verringern*

- Fehlerhafte Anwendung kann dem Patienten Schmerzen und Verletzungen zufügen.
- Der Patient ist gemäß den ärztlichen Anordnungen und krankenhausinternen Leitlinien laufend zu überwachen. Offensichtlichen Anzeichen von möglichen Infektionen oder Komplikationen, wie z. B. Fieber, Schmerzen, Rötungen, Temperaturanstieg, Schwellungen oder Eiterausscheidungen, ist umgehend zu begegnen. Nichtbeachtung kann zu einer erheblichen Gefährdung des Patienten führen. Der Betriebszustand der Dominant Flex ist regelmäßig zu überprüfen.
- Wenn die Dominant Flex für die Wunddrainage benutzt wird, sollte der Unterdruck gemäß Anweisung des Spezialisten eingestellt werden und keine Wundschäden hervorrufen.

- ⚠ *Vorsicht: Um das Risiko potenzieller Verletzungen während der Einrichtung oder des Betriebs zu verringern*

- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm zum Gehäuse, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden.

- ⚠ *Vorsicht: Um das Risiko potenzieller Verletzungen durch Störungen anderer Geräte zu verringern*

- Drahtlose Kommunikationsdienste wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen sowie Sprechfunkgeräte können die Funktionsweise der Dominant Flex Pumpe beeinträchtigen und sollten mit einem Mindestabstand von 30 cm vom Gerät (Absaugpumpe, Netzkabel, Fußschalter, Rollstativ) ferngehalten werden.

- ⚠ *Vorsicht: Um das Risiko eines potenziellen Stromschlags oder der Exposition gegenüber Hitze, Feuer, Explosion zu verringern*

- Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, darauf achten, dass der Auslass am unteren Teil der Absaugpumpe während des Betriebs frei ist.

SICHERHEITSHINWEIS

- Für die Durchführung von sicherheitstechnischen Kontrollen sind während der Lebensdauer der Absaugpumpe Wartung und Reparatur gemäß den Serviceanweisungen erforderlich.
- Der Schutz der Dominant Flex gegen die Auswirkungen einer Defibrillatorentladung hängt von der Verwendung der geeigneten Kabel ab.
- Die Trennung von der Stromversorgung ist nur durch Herausziehen des Steckers aus der Steckdose gewährleistet.
- Zubehör von Drittanbietern (z. B. Kanülen, Katheter) muss angeschlossen werden können, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen.
- Vor dem Gebrauch die ordnungsgemäße Funktion der Absaugpumpe sicherstellen, siehe Abschnitt „Anwendung vorbereiten“.
- Die Enden des Netzsteckers bzw. die Gerätebuchse nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten bringen.

SICHERHEITSANWEISUNGEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen der mit der Dominant Flex verwendeten Geräte hinsichtlich Kontraindikationen.
- Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.
- Die Dominant Flex ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen betreffend EMV erfordert. Sie muss gemäß den EMV-Informationen im Kapitel „Technische Dokumentation“ installiert und in Betrieb genommen werden.
- Die Dominant Flex ist nicht für den Gebrauch im Zusammenhang mit Magnetresonanz geeignet. Bringen Sie die Pumpe nicht in die MR-Umgebung.
- Bei einem Überlauf sofort die technische Serviceabteilung informieren und die in der Serviceanleitung vorgesehenen Maßnahmen ergreifen.
- In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht in Betrieb genommen werden, sondern muss vom Medela Kundenservice repariert werden:
 - wenn Netzkabel oder -stecker beschädigt sind
 - wenn das Gerät nicht einwandfrei funktioniert
 - wenn das Gerät beschädigt ist
- Stromkabel nicht mit heißen Flächen in Berührung bringen.
- Der Stecker darf nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Den Stecker niemals durch Ziehen am Stromkabel aus der Steckdose ziehen!
- Das eingeschaltete Gerät nie unbeaufsichtigt lassen.
- Während des Gebrauchs muss die Pumpe aufrecht stehen.
- Benutzen Sie das Gerät niemals bei hohen Raumtemperaturen, wenn Sie sehr müde sind oder in einer Umgebung, in der Explosionsgefahr besteht.
- Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen.
- Sterile Einweg-Produkte sind nicht für die Wiederaufbereitung vorgesehen. Eine Wiederaufbereitung könnte zum Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Eine Wiederverwendung könnte eine Kreuzkontamination verursachen.
- Wenden Sie sich an Ihren Medela Kundenservice vor Ort, der Sie bei der Anwendung des Produkts berät.
- Verwenden Sie das Medela Absauggerät nur zur Entfernung von Körperflüssigkeiten. Verwenden Sie das Medela Absauggerät nicht zur Verabreichung von Körperflüssigkeiten.

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.

SCHREIBUNG

Einleitung

Die Dominant Flex ist eine qualitativ hochwertige Absaugpumpe, die für viele Absauganforderungen maximale Saugleistung bietet. Die drei wählbaren Flussraten der Dominant Flex bieten dem Chirurgen Flexibilität, je nach seinen Bedürfnissen. Das Gerät verbindet einfache Handhabung und Wiederaufbereitung mit besonderen Sicherheitsmerkmalen, um einen optimalen Betrieb sicherzustellen. Mit dem umfangreichen Zubehörsortiment von Medela ist die Pumpe hervorragend für zahlreiche medizinische Anwendungen geeignet.

Verwendungszweck

Der Verwendungszweck der Dominant Flex Absaugpumpe besteht darin, ein konstantes Vakuum im Bereich zwischen 0 und –95 kPa zu erzeugen.

Indikationen

Die Dominant Flex Absaugpumpe kann für alle Anwendungen im Krankenhaus, in Kliniken oder Arztpraxen eingesetzt werden, die Vakuum benötigen, wie z. B. allgemeine Chirurgie, Liposuktion, Endoskopie, epikardiale Ablation, nasopharyngeale Absaugung, Neurochirurgie, Koronararterien-Bypass ohne Herzlungmaschine (OPCAB), vakuumunterstützter Kaiserschnitt/Entbindung und Wunddrainage.

Kontraindikation

Für die Dominant Flex Absaugpumpe sind keine Kontraindikationen bekannt.

Vorgesehene Benutzer

Die Dominant Flex sollte nur von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das mit Absaugverfahren vertraut ist, und von Personal, das sich mit der Wiederaufbereitung befasst. Die Benutzer dürfen nicht schwerhörig oder gehörlos sein und müssen über ein ausreichendes Sehvermögen verfügen.

Patientenzielgruppe

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

Nebenwirkungen

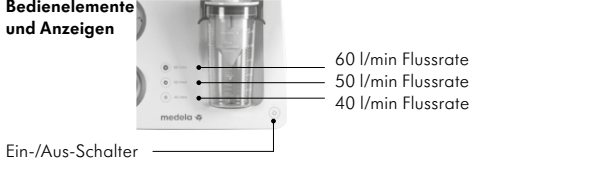
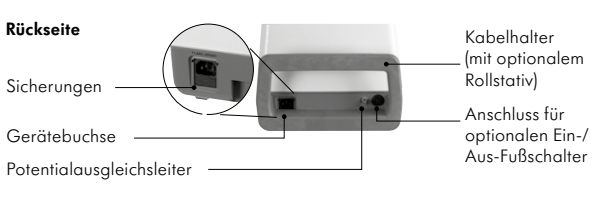
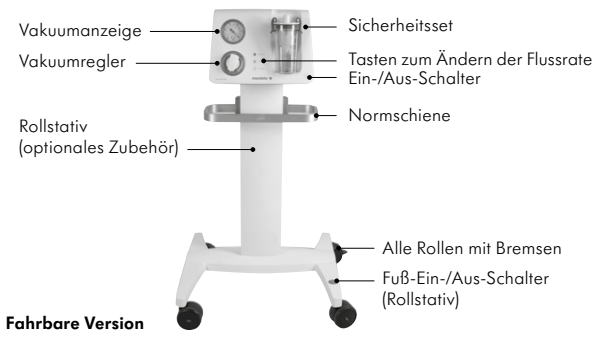
Es sind keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Dominant Flex Absaugpumpe bekannt.

ÜBERSICHT

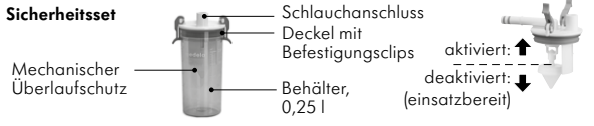
Definition von Vakuum

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

Versionen und Hauptbestandteile der Absaugpumpe



grünes Licht: Pumpe wird mit Strom versorgt
gelbes Licht: Ein Fehler ist aufgetreten. Siehe Kapitel „Problemebehebung“
weißes Licht: Pumpe läuft



INSTALLATION

1 Überprüfen des Lieferumfangs

Lieferumfang der Dominant Flex auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand überprüfen.



2 Transportsicherung entfernen

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

3 Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar)

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

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

4 Montage der optionalen Schienenklemme (bei Verwendung des optionalen Rollstativs)

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

5 Sicherheitsset einrichten

- 1.1 Den mechanischen Überlaufschutz am Deckel befestigen. Durch sanftes Herunterziehen sicherstellen, dass er offen/deaktiviert ist.
 - 1.2 Den Deckel am Behälter befestigen.
 - 1.3 Die beiden Befestigungsclips schließen.
- 2.1 Das Sicherheitsset an der Pumpe befestigen.
- 3.1 Zur Wiederaufbereitung das Sicherheitsset von der Pumpe abnehmen und in umgekehrter Reihenfolge der Schritte 1.3, 1.2 und 1.1 zerlegen.

VORBEREITEN DER INBETRIEBNAHME

ACHTUNG

- Nur zur Anwendung durch medizinisch geschulte Personen, die in der Durchführung von Absaugungen und im Einsatz von Absauggeräten ausreichend geschult wurden.

Hinweis

- Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.

VORSICHT

- Während des Gebrauchs muss die Dominant Flex aufrecht stehen.
- Bei der Rack-Version ist ein Mindestabstand von 5 cm zum Gehäuse erforderlich, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden. Die Rückseite der Umfassung muss offen sein.
- Vor der Verwendung von sterilem Zubehör muss die Verpackung auf Unversehrtheit überprüft werden.

1 Tests vor Gebrauch

- Das Dominant Flex System vor Inbetriebnahme auf Beschädigungen des Stromkabels und Steckers, Schäden am Gerät, Sicherheitsdefekte und die korrekte Funktion des Geräts überprüfen.
- Die Vollständigkeit und den Zustand des gelieferten Dominant Flex Pakets überprüfen.
- Vor der Verwendung alle Zubehörteile überprüfen:
 1. Auffangbehälter, Deckel und Beutel auf Risse, spröde und fehlerhafte Stellen. Falls nötig ersetzen.
 2. Schläuche auf Risse bzw. spröde Stellen untersuchen und sicherstellen, dass die Verbindungsstücke korrekt eingesteckt sind. Falls nötig ersetzen.
 3. Als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme vor Gebrauch das gesamte System (einschließlich der Behälter) mit maximalem Vakuum entleeren.

2 Montage der Grundkonfiguration

- 1.1 Sicherstellen, dass das Sicherheitsset an der Dominant Flex befestigt ist. Siehe Kapitel „Installation“ und „Sicherheitsset einrichten“.

- 2.1 Falls nötig, einen Filter am Sicherheitsset mit dem Pfeil in Flussrichtung anbringen.
3. Alle für Ihre Zwecke erforderlichen Zubehörteile anbringen. Siehe „Zubehörübersicht“.

3 Montage des optionalen Fußschalters

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



4 Montage der Auffangsysteme

Die Montageanleitung und alle Informationen zur Verwendung des Zubehörs und des Auffangsystems finden Sie in den Bedienungsanleitungen des Medela Einweg-Auffangsystems, des Medela Mehrweg-Auffangsystems und der Medela Einweg-Filter, die den entsprechenden Artikeln beiliegen.

BETRIEBSANWEISUNGEN

ACHTUNG

- Die Dominant Flex ist eine mit Netzstrom betriebene Absaugpumpe. Bevor Sie die Absaugpumpe anschließen, vergewissern Sie sich bitte, dass Ihre lokale Stromversorgung mit der Nennleistung auf dem Typenschild übereinstimmt.

Hinweis

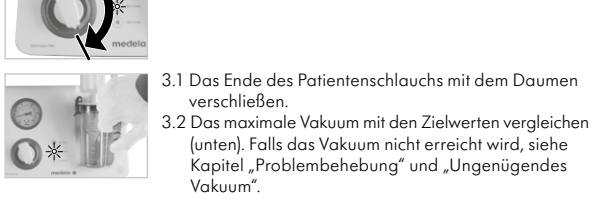
- Die Dominant Flex muss so aufgestellt werden, dass sie auf einfache Weise vom Stromnetz getrennt werden kann.
- Bei allen Anwendungen Handschuhe tragen.

1 Dominant Flex an das Stromnetz anschließen

1. Die Pumpe vor dem Gebrauch entsprechend der Anleitung im Kapitel „Anwendung vorbereiten“ überprüfen.
- 2.1 Das Netzkabel an die Gerätebuchse auf der Rückseite der Absaugpumpe anschließen. Die Halterung verwenden, um das Kabel an der Buchse zu befestigen.
- 2.2 Den Netzstecker des Netzkabels in eine Steckdose einstecken.
- 3.1 Ein interner Selbsttest wird ausgeführt. Sobald die grüne LED aufleuchtet, ist das Gerät gebrauchsbereit.

2 Maximales Vakuum bestätigen

- 1.1 Die Dominant Flex einschalten. Die Pumpe zeigt eine Flussrate von 50 l/min an.
- 2.1 Den Vakuumregler nach rechts auf maximales Vakuum drehen.



Vakuum-Spezifikationen:

Höhe über Meeresspiegel:	Max. 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

(Toleranz +/- 15 %)

VORSICHT

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

3 Die Flussrate ändern

- 1.1 Die Flussrate lässt sich nach Bedarf anpassen. Nach dem Einschalten der Pumpe (mit dem Fußschalter oder der Taste an der Pumpe) läuft die Pumpe im Modus 50 l/min.
- 1.2 Durch Berührung Modus ändern:
 - 60 l/min
 - 50 l/min
 - 40 l/min

4 Vakuumstärke ändern

- 2.1 Patientenschlauch abklemmen.
- 2.2 Korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen. Zum Erhöhen des Vakuums den Regler im Uhrzeigersinn drehen.
- 2.3 Manometer kontrollieren.

ACHTUNG

- Nach jedem Gebrauch müssen die Teile, die mit den abgesaugten Sekreten in Berührung gekommen sind, entsprechend den Anweisungen zur Wiederaufbereitung gereinigt, desinfiziert, sterilisiert oder entsorgt werden.

VORSICHT

- Wiederverwendbare Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch gemäß dem Kapitel „Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung“ aufbereitet werden.

5 Nach Gebrauch ausschalten

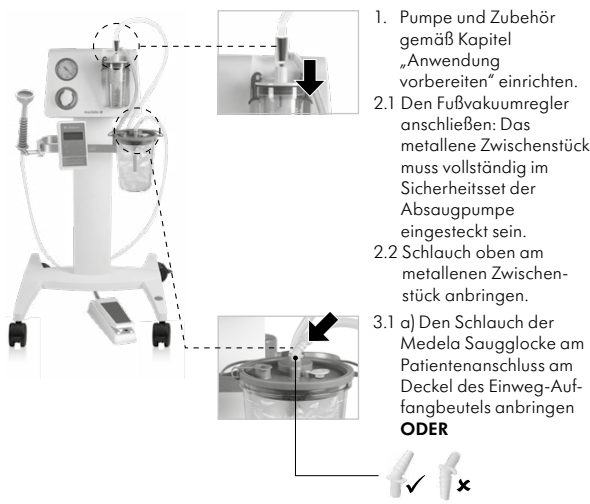
- 1.1 Die Absaugpumpe durch Berühren der Ein-/Aus-Taste ausschalten.

- 2.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
3. Die Dominant Flex reinigen und desinfizieren. Siehe Kapitel „Allgemeine Leitlinien für die Wiederaufbereitung“.

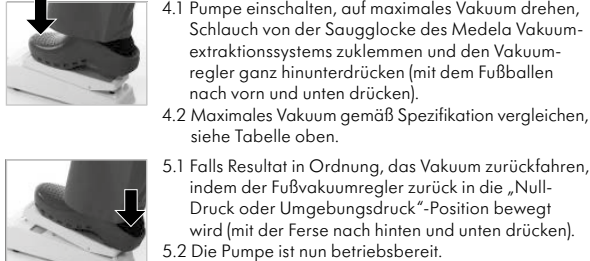
VAKUUMBINDUNGSSETUP

Hinweis

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



- 4.1 Pumpe einschalten, auf maximales Vakuum drehen, Schlauch von der Saugglocke des Medela Vakuumextraktionssystems zuklemmen und den Vakuumregler ganz hinterdrücken (mit dem Fußballen nach vorn und unten drücken).
- 4.2 Maximales Vakuum gemäß Spezifikation vergleichen, siehe Tabelle oben.
- 5.1 Falls Resultat in Ordnung, das Vakuum zurückfahren, indem der Fußvakuumregler zurück in die „Null-Druck oder Umgebungsdruck“-Position bewegt wird (mit der Ferse nach hinten und unten drücken).
- 5.2 Die Pumpe ist nun betriebsbereit.



PROBLEMBEHEBUNG

Ungenügendes Vakuum

- Prüfen, ob:
- der Vakuumregler korrekt eingestellt ist.
 - die Schläuche schadhaft oder beschädigt sind. Nötigenfalls ersetzen.
 - alle Steckverbindungen dicht sind.
 - der Überlaufschutz deaktiviert/offen ist. Falls der Überlaufschutz aktiviert ist, deaktivieren Sie ihn wie in den Kapiteln „Installation“ und „Sicherheitsset einrichten“ beschrieben.
 - die Auffangbehälter und Deckel keine spröden Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweisen. Falls nötig, ersetzen.
 - das Einweg-System keine spröden Stellen, Risse oder Verfärbungen aufweist. Falls nötig, ersetzen.
 - der Filter nicht verstopft ist. Um zu prüfen, ob der Filter verstopft ist, lesen Sie bitte die den Filtern beiliegende Anleitung.

Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an die interne technische Abteilung.

Die LED leuchtet nicht
Die Dominant Flex ist nicht mit dem Stromnetz verbunden oder die Sicherung muss ausgetauscht werden.

- Leichte LED leuchtet**
Leichte Störung: Die gelbe LED leuchtet, aber die Pumpe kann ein- und ausgeschaltet werden:
- Kontaktieren Sie baldmöglichst die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle.

- Schwere Störung:** Gelbe LED leuchtet und Pumpe kann nicht ein- und ausgeschaltet werden:
- Kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um das Gerät reparieren/warten zu lassen.

Motor läuft nicht

- Prüfen, ob:
- die Dominant Flex eingeschaltet ist. Die Standby-LED muss leuchten.
 - das Stromkabel korrekt in der Netzsteckdose und in der Gerätebuchse eingesteckt ist.
 - die Sicherung auf der Rückseite der Dominant Flex nicht defekt ist. Zum Austausch der defekten Sicherung siehe Kapitel „Defekte Sicherung wechseln“.

Wenn das Problem nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an die interne technische Abteilung.

DEFEKTE SICHERUNG WECHSELN

ACHTUNG

- Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose, bevor Sie die Sicherung austauschen.

Befolgen Sie die Anweisungen in der Serviceanleitung (REF 200.6365) zum Austausch der Sicherungen (T 1,6 AH, 250 VAC, 5x20 mm) der Dominant Flex Pumpe.

GENERALLEITLINIEN FÜR DIE WIEDERAUFBEREITUNG

PSU-Behälter, wiederverwendbare Deckel, Befestigungsringe, Überlaufschutz, O-Ringe (bei Verschütten), Wandhalter und PC-Behälter (bei Verschütten), Verbindungsschläuche (von Schlauch demontiert), Halter, Befestigungsclip

		<p>Silikonschlauch (nur bis 200 cm), Umschalventil (bei Verschütten)</p> <p>Pumpengehäuse, Kabel, Fußschalter, Fußvakuumregler, Wandhalterungen, Rollstativ, PC-Behälter</p> <ul style="list-style-type: none">– Gemäß ISO 17664-2 wurde diese Gebrauchsanweisung vom Hersteller des medizinischen Geräts validiert, um ein medizinisches Gerät für die Wiederverwendung vorzubereiten. Es obliegt der Verantwortung des Aufbereiters, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitung, wie sie tatsächlich mit den dafür vorgesehenen Geräten, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. – Angaben zur Wasserqualität siehe AAMI TR134.
Zusatzfunktionen	x x x	– Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss gemäß der ISO-Reihe 15883 qualifiziert sein. Die Reinigung und Desinfektion wurde in einem nach ISO 15883 zertifizierten Reinigungs- und Desinfektionsgerät eines akkreditierten Labors validiert. <ul style="list-style-type: none">– Alle demontierten Teile müssen sicher in den Trägern/an Fixierpunkten fixiert sein. – Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht überladen. Die zerlegten Teile so anordnen, dass keine Bereiche ungewaschen bleiben und Innen- und Außenflächen von den Reinigungsflüssigkeiten erreicht werden.
Erscheinungen	x x x	– Das Gerät (oder ggf. die Komponente) entsorgen oder warten, wenn es bzw. sie sichtbare Anzeichen von Verschleiß oder Schäden aufweist. <ul style="list-style-type: none">– Die Absaugpumpe wurde für 1250 Wiederaufbereitungszyklen validiert, was einer erwarteten Lebensdauer von 5 Jahren (5 Anwendungen pro Woche) entspricht. – Dies steht im Einklang mit der Materialgewährleistung des Geräts.
Wartung/Woricht	x x x	– Das Zubehör wurde für 375 Wiederaufbereitungszyklen validiert, was einer erwarteten Lebensdauer von 1,5 Jahren (5 Anwendungen pro Woche) entspricht.
Allgemeine Sicherheitsanweisungen	x x x	– Immer persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen; Einweghandschuhe und andere PSA gemäß den lokalen Leitlinien und Vorschriften. <ul style="list-style-type: none">– Behandlung am Einsatzort mit Leitungswasser (≤40 °C, ≤104 °F). Eine Nichtbeachtung kann zur Festsetzung von Rückständen führen und somit die Desinfektion behindern.
	x x x	– Wenn das Gerät bei einem Patienten verwendet wird, der an einer Krankheit leidet und dessen Krankheitserreger nicht durch das unten beschriebene Verfahren beseitigt werden können, muss das Gerät entsorgt werden. <ul style="list-style-type: none">– Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsmittels, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Einwirkzeiten und Sicherheitsmaßnahmen. – Führen Sie den Reinigungsvorgang direkt nach der Verwendung des Geräts durch (bevor Verschmutzungen auf dem Gerät antrocknen können).
	x	– Das Netzkabel aus der Steckdose ziehen. <ul style="list-style-type: none">– Die Enden des Netzsteckers bzw. die Gerätebuchse nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten bringen. – Das Gerät nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen oder damit spülen. Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht direkt auf das Gerät sprühen.
	x x	– Die Außenflächen des Geräts mit einem weichen, fusselfreien, mit Leitungswasser befeuchteten Tuch abwischen, um grobe Verschmutzungen zu entfernen. Sicherstellen, dass schwer zu reinigende (und zu desinfizierende) Bereiche wie Spalten, Hohlräume und komplexe Stellen abgewischt werden.
	x	– Bei Verunreinigungen am Lumen des Schlauchs mit Verbindungsstücken oder im Verbindungsbereich zwischen Verbindungsstück und Schlauch (wenn das Verbindungsstück nicht entfernt werden kann) oder in den Kanälen des Umschalventils, das Gerät gemäß den geltenden Verfahren für kontaminiertes Material entsorgen.
Vorbereitung vor der Reinigung	x x	– Vor dem Fortfahren in Einzelteile zerlegen (siehe Installationsanleitung). <ul style="list-style-type: none">– Bei Verschmutzung das/die Verbindungsstück(e) vom Schlauch entfernen. – Bei Verschmutzung O-Ringe vom Verbindungsstück abnehmen. – Die -x-Schraube am Halter vorsichtig öffnen, Feder durch Drücken des Knopfes zusammendrücken. Nach dem Entfernen der Schraube den Druckknopf langsam loslassen. Anschließend den Druckknopf und die Feder entfernen. Dann die untere Klaue durch Schließen der Klemme und anschließendes Ziehen entfernen.
	x	– Bei Bedarf und zur Entfernung grober Verschmutzungen die zerlegten Komponenten 10 Minuten lang in Leitungswasser legen und sichtbare Flecken mit einem weichen, fusselfreien, in Leitungswasser getränktes Tuch abwischen.
	x x	– Wenn Restverschmutzungen auf dem Gerät angetrocknet sind, müssen sie erneut angefeuchtet werden, bevor die Enzyme wirken können.
Manuelle Reinigung	x	– Alle Oberflächen des Geräts mit CaviWipes™ oder Incidin OxyWipe S™ abwischen. <ul style="list-style-type: none">– Schwer zu reinigende Bereiche (z. B. dort, wo nicht zerlegbare Komponenten aneinanderstoßen) abwischen. – Ein neues Reinigungs- und Desinfektionsmitteltuch verwenden, wenn das Tuch verschmutzt ist. – Reinigen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.
	x	– Mit einem neuen CaviWipes™- oder Incidin OxyWipe S™-Tuch alle Außenflächen des Geräts abwischen. <ul style="list-style-type: none">– Besonders auf die schwer zu reinigenden Bereiche des Geräts achten. – Nach 3 Minuten ein neues CaviWipes™- oder Incidin OxyWipe S™-Tuch nehmen und alle Außenflächen des Geräts abwischen. – Sicherstellen, dass alle Oberflächen des Geräts für die in der Gebrauchsanweisung des Tuchherstellers angegebene Zeit bei Raumtemperatur sichtbar befeuchtet bleiben. Wenn das gebrauchte Tuch zu trocken wird, um die Oberfläche zu befeuchten, ein neues Tuch verwenden. – Zum besseren Erreichen schwer zu reinigender Bereiche ein jeweils frisches „CaviWipes“- oder „Incidin Oxy Wipe S“-Tuch um einen Spatel oder ähnliches Utensil wickeln. – Nach der vorgeschriebenen Dauer alle Rückstände mit einem weichen, fusselfreien und mit gereinigtem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen.
	x x	– Schläuche an das aktive Spülsystem des Ladungsträgers anschließen, um die Spülung von innen und außen sicherzustellen. <ul style="list-style-type: none">– Die Deckel auf die gerade Düse durch den Einlass (Patientenseite) setzen. – Alle anderen Geräte im Ladungsträger positionieren. – Ggf. Träger für kleine Teile auf dem Ladungsträger positionieren. – Keine Trocknungsmittel (Spülmittel) verwenden, da diese auf der Oberfläche verbleiben und das Gerät und seine Biokompatibilität beeinträchtigen können.
Automatische Desinfektion		Das Reinigungsprogramm des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sollte folgende Kriterien erfüllen: <ul style="list-style-type: none">– 1 Minute Vorreinigung mit Leitungswasser – 5 Minuten Reinigung bei 55 °C mit 0,5 %iger Lösung von neodisher® MediClean forte in Leitungswasser – 1 Minute Spülen mit gereinigtem kaltem Wasser
Automatische Desinfektion	x x	– Thermische Desinfektion mit gereinigtem Wasser (ohne zusätzliches Mittel) bei 90 °C für 1 Minute (A0=60J) oder Anpassung der A0-Werte gemäß lokalen Leitlinien und Vorschriften.
Trocknen	x x x	– Zerlegte Komponenten mindestens 45 Minuten lang bei 110 °C im Reinigungs- und Desinfektionsgerät trocknen. <ul style="list-style-type: none">– Wenn das Trocknen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät nicht möglich ist oder wenn feuchte Bestandteile, die Außenflächen mit einem trockenen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen oder vorsichtig mit Druckluft in medizinischer Qualität trocknen. – Besonders darauf achten, dass schwer zugängliche Stellen trocken sind.
Kontrolle	x x	– Produkt oder zerlegte Komponenten einer Sichtprüfung auf Verschmutzungen oder Desinfektionsmittelrückstände unterziehen. Ggf. die Reinigung und Desinfektion wiederholen. <ul style="list-style-type: none">– Produkt oder zerlegte Komponenten einer Sichtprüfung auf Beschädigungen unterziehen. Bei Beschädigung eines oder mehrerer Teile sind diese durch neue Teile zu ersetzen.
Lagerung	x x x	– Anweisungen zum Wiedersammenbau finden Sie im Abschnitt Installation in dieser Gebrauchsanweisung. <ul style="list-style-type: none">– Eine vollständige Wartung oder Routinekontrolle gemäß dieser Bedienungsanleitung durchführen.
	x x x	– Das Gerät immer in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung lagern.
	x	– Das Gerät vor dem Einsenden zur Wartung aufbereiten. Wenn dies nicht oder nur teilweise möglich ist, muss die Verpackung auf die potenzielle biologische Gefahr hinweisen. Es gelten die lokalen Verfahren und Leitlinien.
Transport	x x	– Geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Umversehrtheit des Produkts oder der Komponenten zu gewährleisten und vor einer erneuten Kontamination zu schützen, bis das Produkt gemäß den lokalen Leitlinien und Vorschriften verwendet wird.

GARANTIE UND WARTUNG

Garantie

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

Medela AG übernimmt keinerlei Haftung für Forderungen, die den beschriebenen Rahmen der Gewährleistung überschreiten, einschließlich der Haftung für Folgeschäden durch fehlerhafte Bedienung, unsachgemäße Anwendung, nicht autorisierte Reparaturen oder falsche Montage oder Demontage. Das Anrecht auf Ersatz von fehlerhaften Teilen wird von Medela nicht anerkannt, falls unberechtigte Personen Arbeiten an der Pumpe vorgenommen haben. Diese Gewährleistung gilt unter der Voraussetzung, dass das Gerät in ein Medela Servicezentrum eingeschickt wird.

Wartung/Routinekontrolle

Wartungs- und Servicearbeiten an der Absaugpumpe, ihren Modulen oder Zubehör, dürfen nur von autorisiertem und geschultem Wartungspersonal durchgeführt werden. Medela empfiehlt, die Routinekontrolle einmal jährlich gemäß Medela Serviceanleitung ([REF] 200.6365] durchzuführen, die auf Anfrage in deutscher Sprache erhältlich ist.

ENTSORGUNG

- Alle Produkte gemäß der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen Leitlinien und Vorschriften anwenden und entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte vor der Entsorgung aufbereiten. Mit Körperflüssigkeiten verunreinigtes Zubehör im Autoklav sterilisieren.







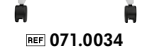

Pumpe und elektrische Teile

- Informieren Sie sich an der Verkaufsstelle oder wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden hinsichtlich geeigneter Sammelstellen für Altgeräte.
- Die Dominant Flex ist gemäß der europäischen WEEE-Richtlinie 2012/19/EU zu entsorgen.
- Elektrische oder elektronische Geräte nicht zusammen mit unsortiertem Hausmüll entsorgen, sondern getrennt sammeln.
- In der Europäischen Union, der Schweiz und in Großbritannien muss der Hersteller oder sein Händler Altgeräte zurücknehmen. Andere Länder haben möglicherweise ähnliche Sammel- und Recyclingsysteme. Bitte befolgen Sie die in Ihrem Land geltenden Gesetze und Verordnungen bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten.
- Die getrennte Sammlung und das Recycling Ihrer Altgeräte zum Zeitpunkt der Entsorgung tragen dazu bei, natürliche Ressourcen zu schonen und sicherzustellen, dass sie auf eine Weise recycelt werden, die die menschliche Gesundheit und die Umwelt schützt.

ZUBEHÖRÜBERSICHT

⚠ ACHTUNG

- Die Dominant Flex wurde in Kombination mit dem auf dieser Seite aufgeführten Zubehör getestet. Für einen korrekten und sicheren Betrieb sollten Sie die Dominant Flex ausschließlich mit diesem Zubehör verwenden. Weitere Informationen sind den Anleitungen der jeweiligen Zubehörteile zu entnehmen.
- ☞ SICHERHEITSHINWEIS**
- Zubehör von Drittanbietern (z. B. Kanülen, Katheter) muss angeschlossen werden können, ohne die Leistung der Pumpe zu beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es ordnungsgemäß funktioniert und das Vakuum aufrechterhalten wird.

REF 071.0003, Rack-Version			
REF 071.0002, Tragbare Version (auf diesem Bild nicht dargestellt)			
			






















Patientenschlauch (vom Auffangsystem zum Patiententeil)

Steriler Einweg-Schlauch STERILEO ☒			
			
Einweg-Schlauch, nicht steril ☒			












Silikon, 7 x 12 mm*	Silikon, 5 x 10 mm	Silikon, 6,5 x 11,7 mm
		
		
		
		* kann mit Saugglocken verwendet werden (Wiederaufbereitung siehe Gebrauchsanweisung der Saugglocken)

Verbindungsstücke




						
						
















Beutel ☒		
		
		
Mehrweg-Deckel		
		
		
PC-Behälter (max. 4 x 2,5 l)		
		
		
		
PSU-Mehrweg-Behälter (max. 4x5 l)		
Befestigungs-clip		








Mehrweg-Sets		
		
		
		
Vakuumschlauch (von der Absaugpumpe zum Auffangsystem)		
		
		
		
		
		
		
		
		
		
		

Silikon, 7 x 12 mm			
			
			
			
			

Filter**	Fußregler
	
	
	
	
	
	
** Gebrauch bei einem Patienten, siehe entsprechende Gebrauchsanweisung	

Halterungen			
Zubehör für hohe Volumina			
			
			

Gewebe-Auffangbehälter ☒			
Wandhalterungen			
Saugglocken für Vakuumextraktionssystem			
			
			
			

Wiederverwendbar (Wiederaufbereitung siehe Gebrauchsanweisung der Saugglocken)					
Einmalgebrauch/steril STERILEO ☒					

TECHNISCHE DATEN

	Hochvakuum -90 kPa/-675 mmHg Zulässige Abweichung: ±15 %	Gemessen auf Meereshöhe (0 m), Luftdruck: 1013,25 hPa Hinweis: Die Vakuumstärke variiert je nach Standort (Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur).
	9,3 kg 20,5 lbs Rack-Version	Gemessen auf Meereshöhe (0 m), Luftdruck: 1013,25 hPa Hinweis: Der Durchfluss variiert je nach Standort (Luftdruck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur).