

# Dominant Flex

## SURGICAL SUCTION PUMP

DE Gebrauchsanweisung



# Inhaltsverzeichnis

<b>Herzlichen Glückwunsch</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Warn- und Sicherheitshinweise</b> .....	<b>5</b>
Sicherheitshinweise .....	8
<b>2 Stromversorgung</b> .....	<b>9</b>
Inbetriebnahme.....	9
<b>3 Beschreibung</b> .....	<b>10</b>
Einleitung .....	10
Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen .....	10
Vorgesehene Benutzer .....	10
Patientenzielgruppe .....	10
Wichtiger Hinweis .....	10
<b>4 Übersicht</b> .....	<b>11</b>
Definition von Vakuum .....	11
Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe .....	11
Rückseite.....	12
Bedienelemente und Anzeigen .....	12
Sicherheits-Set .....	12
<b>5 Installation</b> .....	<b>13</b>
Lieferumfang überprüfen .....	13
Transportsicherung entfernen .....	14
Fahrbare Version einrichten (falls verfügbar).....	14
Montage der optionalen Schienenklemme.....	14
Sicherheits-Set einrichten.....	14
<b>6 Anwendung vorbereiten</b> .....	<b>15</b>
Tests vor Gebrauch .....	15
Montage der Grundkonfiguration .....	15
Montage des optionalen Fußschalters.....	16
Montage des MEHRWEG-Auffangsystems .....	16
Montage des EINWEG-Auffangsystems.....	17
Potenzialausgleich einrichten .....	17
<b>7 Betriebsanweisungen</b> .....	<b>18</b>
Die Dominant Flex mit dem Stromnetz verbinden .....	18
Funktionstest mit maximalem Vakuum .....	18
Die Saugleistung ändern .....	19
Vakuumstärke ändern.....	19
Außerbetriebnahme nach Gebrauch .....	19
<b>8 Vakuumextraktionssystem</b> .....	<b>20</b>
<b>9 Mehrweg-Behälter wechseln</b> .....	<b>21</b>

<b>10</b>	<b>Einweg-Beutel wechseln</b>	<b>22</b>
<b>11</b>	<b>Problembehebung</b>	<b>24</b>
	Die LED leuchtet nicht	24
	Gelbe LED leuchtet	24
	Motor läuft nicht	24
	Ungenügendes Vakuum	24
<b>12</b>	<b>Sicherung wechseln</b>	<b>25</b>
<b>13</b>	<b>Filter testen</b>	<b>26</b>
<b>14</b>	<b>Richtlinien für die Reinigung</b>	<b>27</b>
	Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung	27
	Reinigungsverfahren	28
	Wiederaufbereitung von Pumpe, Stromkabel, Rollstativ für Pumpe und weiterer Kunststoff-Accessoires wie Schienenklemme, Fuss-Ein/Aus-Schalter, Fuss-Vakuumregler	28
	Wiederaufbereitung des Sicherheitsbehälters, -deckels und Silikonschlauchs	29
	Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät	29
	Kontrolle	29
	Remontage	29
	Lagerung	29
<b>15</b>	<b>Garantie und Wartung</b>	<b>31</b>
	Garantie	31
	Wartung/Routinekontrolle	31
<b>16</b>	<b>Entsorgung</b>	<b>31</b>
<b>17</b>	<b>Zubehörübersicht</b>	<b>32</b>
<b>18</b>	<b>Technische Daten</b>	<b>33</b>
<b>19</b>	<b>Zeichen und Symbole</b>	<b>34</b>
<b>I</b>	<b>Technische Dokumentation (EMV)</b>	<b>36</b>
<b>II</b>	<b>Zubehörliste</b>	<b>40</b>

# Herzlichen Glückwunsch

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

# 1 Warn- und Sicherheitshinweise



## **ACHTUNG**

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



## **VORSICHT**

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



## **Sicherheitshinweis**

Weist auf nützliche Informationen zum sicheren Gebrauch des Geräts hin.

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

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

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

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



## ACHTUNG

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



## VORSICHT

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



### Sicherheitshinweis

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

### **Sicherheitshinweise**

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

Diese Gebrauchsanweisung muss für den späteren Gebrauch aufbewahrt werden.



## 2 Stromversorgung

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

### **Inbetriebnahme**

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

# 3 Beschreibung

## Einleitung

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

## Bestimmungsgemäße Verwendung/Indikationen

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

## Vorgesehene Benutzer

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

## Patientenzielgruppe

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

## Wichtiger Hinweis

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

# 4 Übersicht

## Definition von Vakuum

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

## Versionen und Hauptbestandteile der Pumpe

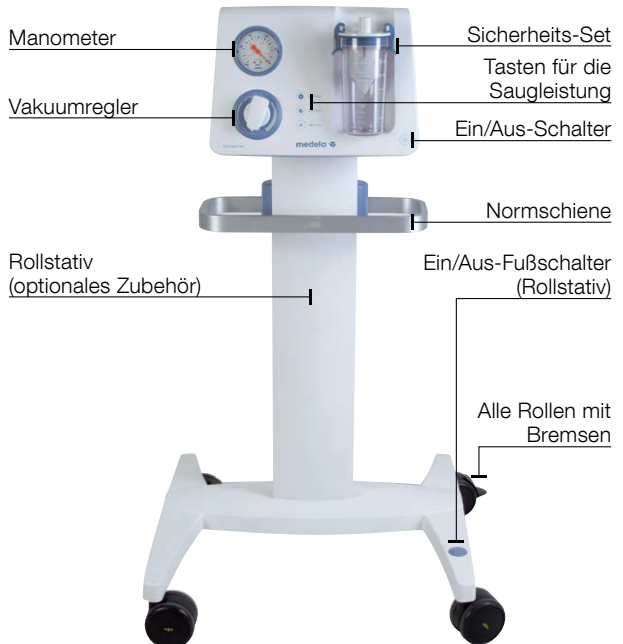
### Tragbare Version:



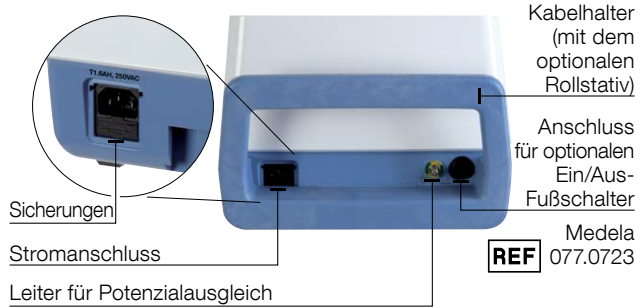
### Rack-Version:



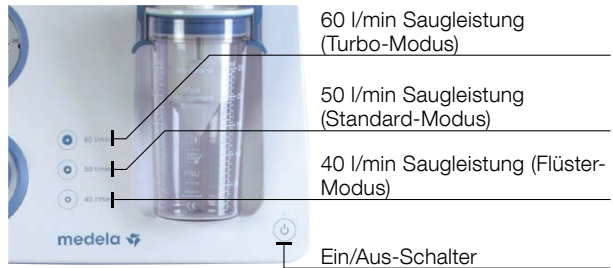
### Fahrbare Version:



## Rückseite

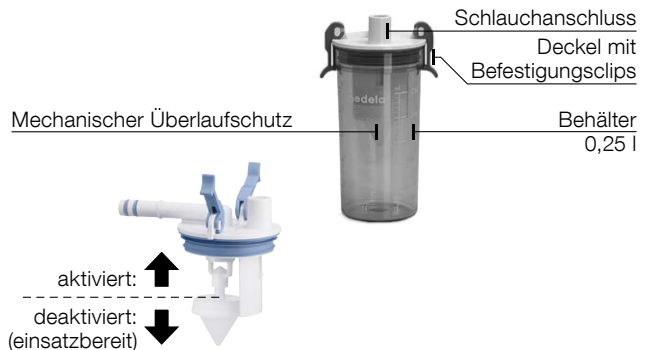


## Bedienelemente und Anzeigen



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

## Sicherheits-Set



# 5 Installation

## 5.1 Lieferumfang überprüfen

Lieferumfang der Dominant Flex auf Vollständigkeit und allgemeinen Zustand prüfen.



Dominant Flex tragbare Version

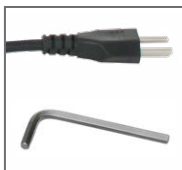
**REF** 071.0002

oder



Dominant Flex Rack-Version

**REF** 071.0003



Netzstecker/Inbusschlüssel

**REF** Siehe Servicehandbuch



Sicherheits-Set

**REF** 077.0711



Silikonschläuche  $\varnothing$  7 x 12 mm mit  
2 Steckkupplungen

**REF** 077.0922



Gebrauchsanweisung

**REF** 200.5522

## 5.2 Transportsicherung entfernen

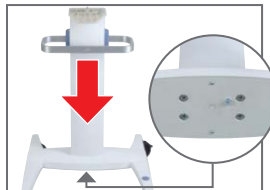
1.



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

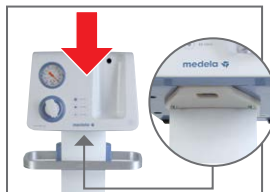
## 5.3 Fahrenbare Version einrichten (falls verfügbar)

1.



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

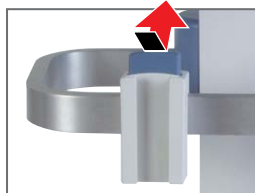
2.



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

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

1.



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

## 5.5 Sicherheits-Set einrichten

1.



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

2.



- 2.1 Das Sicherheits-Set an der Pumpe befestigen.

## 6 Anwendung vorbereiten



### ACHTUNG

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



### VORSICHT

- Während des Gebrauchs muss die Dominant Flex aufrecht stehen.
- Die Rack-Version benötigt einen Abstand von mindestens 5 cm von der Umfassung, um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden. Die Rückseite der Umfassung muss offen sein.
- Steriles Zubehör muss vor seiner Verwendung auf die Unversehrtheit der Verpackung geprüft werden.
- Nicht steriles und Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Reinigungshinweisen (Siehe Kapitel 14 oder Produktspezifische Gebrauchsanweisung) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.

### 6.1 Tests vor Gebrauch

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

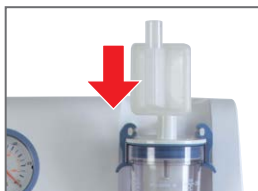
### 6.2 Montage der Grundkonfiguration

1.



1.1 Sicherstellen, dass das Sicherheits-Set an der Dominant Flex befestigt ist. Siehe Kapitel 5.5.

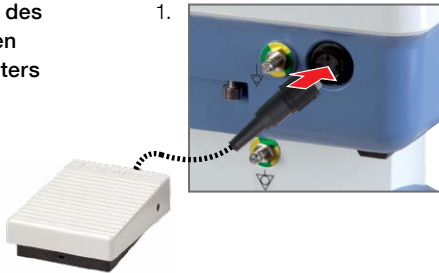
2.



2.1 Befestigen Sie einen Filter (falls nötig) am Sicherheits-Set mit dem Pfeil in Flussrichtung.

3. Schließen Sie alles notwendige Zubehör nach Ihren Bedürfnissen an. Siehe Anhang „II Zubehörliste“.

### 6.3 Montage des optionalen Fußschalters



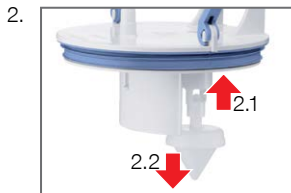
1. Den optionalen Fußschalter durch Einstecken des Kabels mit der Pumpe verbinden.
- 1.2 Prüfen Sie das korrekte Funktionieren des Fußschalters.

### 6.4a Montage des MEHRWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



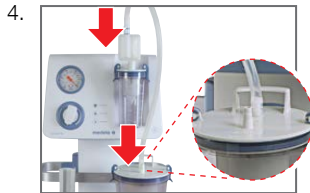
1. Falls Sie ein EINWEG-Auffangsystem verwenden, fahren Sie bei Schritt 6.4b fort.



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



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



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



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



## 6.4b Montage des EINWEG-Auffangsystems

Positionen der Behälter:



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

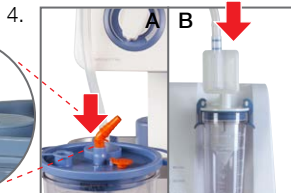


2.1 Wählen Sie die richtige Größe für Ihren Anwendungszweck. Gelbe Farbkennzeichnung: 1,5 l; orange Farbkennzeichnung: 2,5 l.

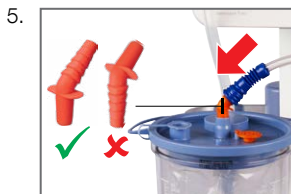
2.2 Den Behälter am Tragegriff (nur tragbare Version) oder an der optionalen Schienenklammer am Rollstativ befestigen (siehe Schritt 5.4).



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



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

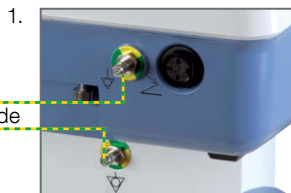


5.1 Den Patientenschlauch mit dem Deckel des Beutels verbinden, entweder mit dem farbigen Winkelstück oder direkt am Patientenschlauchanschluss (je nach Größe des Schlauchs).

## 6.5 Potenzialausgleich einrichten

zur Sammelschiene

beide



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

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

# 7 Betriebsanweisungen

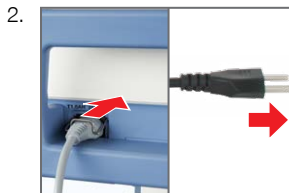


## VORSICHT

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

### 7.1 Die Dominant Flex mit dem Stromnetz verbinden

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



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

2.2 Den Netzstecker in eine Steckdose einstecken.



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

### 7.2 Funktionstest mit maximalem Vakuum



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



2.1 Den Vakuumregler ganz nach rechts auf maximales Vakuum drehen.



3.1 Das Ende des Patientenschlauchs mit dem Daumen verschließen.

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

#### Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. Vakuum:

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

(Toleranz: +/- 15 %)



## VORSICHT

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

### 7.3 Die Saugleistung ändern



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

### 7.4 Vakuumstärke ändern

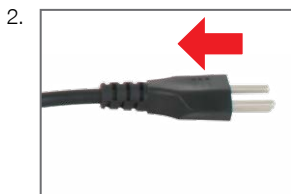


- 2.1 Patientenschlauch abklemmen
- 2.2 Korrektes Vakuum durch Drehen des Vakuumreglers entsprechend dem Anwendungsfall einstellen.
- 2.3 Manometer kontrollieren.

### 7.5 Außerbetriebnahme nach Gebrauch



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



- 2.1 Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.

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

# 8 Vakuumextraktionssystem einrichten



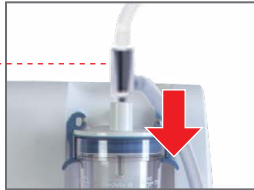
## VORSICHT

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



1. Pumpe und Zubehör gemäß Kapitel 6 einrichten.

2.



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

3a



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



oder

3b



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

4.



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

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

5.



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

5.2 Die Pumpe ist nun betriebsbereit.

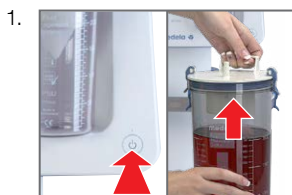
## Zielwerte:

Höhe über Meeresspiegel: Max. Vakuum:

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

(Toleranz: +/- 15 %)

# 9 Mehrweg-Behälter wechseln



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



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

- 3. Behälter leeren und Patientenschlauch entsorgen gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften. Mehrweg-Zubehör muss entsprechend den Medela Richtlinien für Reinigung (Siehe Kapitel 14 oder Produktspezifischer Gebrauchsanweisung) gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.



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

# 10 Einweg-Beutel wechseln

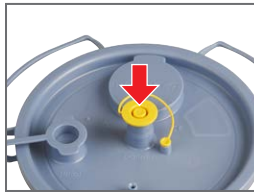


## ACHTUNG

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



1.



1.1 Patientenschlauch mit farbigem Winkelstück vom Deckel entfernen.

1.2 Patientenanschluss verschließen.

2.



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

3.



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

4.



4.2 Vollen Beutel aus dem Behälter entfernen.

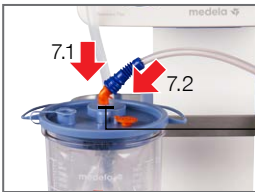
5. Beutel und Patientenschlauch gemäß den lokalen und betriebsinternen Vorschriften entsorgen.

6.



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

7.



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



8.



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

# 11 Problembehebung

## **Die LED leuchtet nicht**

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

## **Gelbe LED leuchtet**

### **Leichte Störung**

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

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

### **Schwere Störung**

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

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

## **Motor läuft nicht**

Prüfen Sie, ob:

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

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

## **Ungenügendes Vakuum**

Prüfen Sie, ob:

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

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

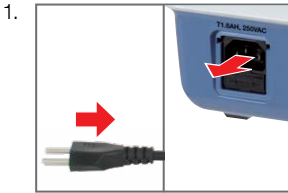


# 12 Sicherung wechseln



## ACHTUNG

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



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

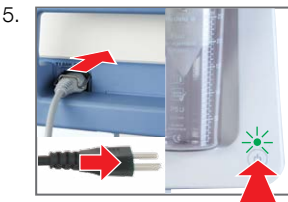


- 2.1 Den Sicherungshalter auf der Rückseite der Dominant Flex öffnen (herausziehen).

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



- 4.1 Den Sicherungshalter schließen (hineindrücken).



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

# 13 Filter testen



1.1 Schläuche vom Filter trennen.



2.1 Maximales Vakuum einstellen.



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



4.1 Das Vakuum ablesen.

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

# 14 Richtlinien für die Reinigung



## ACHTUNG

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



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



## Sicherheitshinweis

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

## Reinigungs- und Wiederaufbereitungsanleitung

Mehrweg-Produkte und -Komponenten von Medela werden unsteril geliefert und sind zur Wiederverwendung bestimmt. Vor dem Gebrauch müssen sie gemäss der Anleitung gereinigt und aufbereitet werden.

Die nachfolgend beschriebenen Reinigungs- und Wiederaufbereitungsverfahren wurden gemäss internationalen Standards und Richtlinien validiert. Der Benutzer/Aufbereiter muss sicherstellen, dass das Reinigungs-/Wiederaufbereitungsverfahren mit der Ausrüstung, den Materialien und dem Personal vorgenommen wird, mit denen die Wirksamkeit des Verfahrens gewährleistet werden kann.

Jede Abweichung von der nachfolgenden Anleitung sollte vom Benutzer/Aufbereiter validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses sicherzustellen.

### Materialien und Ausrüstung

- Persönliche Schutzausrüstung (PSA): Einweg-Handschuhe, angemessene Schutzausrüstung
- Fusselfreie Vliestücher
- Wasser (<40 °C)

### Kontrolle

- Überprüfen Sie das Gerät und seine Komponenten vor der Wiederaufbereitung auf Anzeichen von Beschädigung, die die Lebensdauer und/oder Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten, wie sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiss, Schaden oder Verformung. Wenn Sie Defekte an der Pumpe feststellen, kontaktieren Sie die interne technische Abteilung oder Ihre Servicestelle, um die Pumpe reparieren/warten zu lassen. Entsorgen Sie Zubehörteile, wenn eindeutige Anzeichen von Beschädigungen vorliegen.
- Vergewissern Sie sich, dass Dichtungen, Anschlüsse und bewegliche Teile noch an ihrem Platz sind (falls zutreffend).

### Transport

- Zur Vorbereitung des Mehrweg-Zubehörs auf einen Transport reinigen Sie alle Teile sofort nach Gebrauch (maximal 2 Stunden nach der Verwendung) wie unten beschrieben, um das Antrocknen von Rückständen zu verhindern und dem Wachstum von Mikroorganismen vorzubeugen.
- Wenn die Produkte ausserhalb der Einrichtung wiederaufbereitet werden, müssen sie in einem geeigneten Behälter transportiert werden, mit dem das Produkt während des Transportes geschützt und die Kontamination von Personal oder Umwelt verhindert werden kann.

## **Reinigungsverfahren**

### *Vorbereitung*

Zerlegen Sie das Mehrweg-Zubehör in seine Einzelteile gemäss der Mehrweg-Zubehör spezifischen beiliegenden Anleitung (z. B. Deckel für Sicherheitsbehälter).

### *Erstreinigung*

Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab. Spülen Sie alle Teile des Mehrweg-Zubehörs 3 Minuten lang mit Wasser (<40 °C) ab, einschliesslich der Durchspülung der Schlauchkanäle, und entfernen Sie alle groben Verschmutzungen, indem Sie die Produktoberfläche mit einem fusselfreien Vliestuch abwischen, das mit Wasser (<40 °C) befeuchtet ist.

## **Wiederaufbereitung von Pumpe, Stromkabel, Rollstativ für Pumpe und weiterer Kunststoff-Accessoires wie Schienenklemme, Fuss-Ein/Aus-Schalter, Fuss-Vakuumregler**

### *Hinweis*

Verwenden Sie niemals Stahlbürsten oder Stahlwolle zum Reinigen.

### *Erstreinigung*

Wischen Sie die Oberfläche des Produkts mit einem mit Wasser (<40 °C) befeuchteten, fusselfreien Vliestuch ab. Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Zweck der Erstreinigung ist die Entfernung aller sichtbaren Verschmutzungen.

### *Gründliche Reinigung*

Verwenden Sie ein mit Wasser (<40 °C) oder enzymatischem Reinigungsmittel befeuchtetes, fusselfreies Vliestuch. Die gründliche Reinigung besteht aus dem Entfernen von anhaftendem Schmutz (z. B. Blut, Eiweissstoffe und andere Ablagerungen) von Oberflächen, Rillen, Verzahnungen, Verbindungen und Hohlräumen von Instrumenten, Geräten und Ausrüstungsgegenständen. Befolgen Sie für eine wirksame und sichere gründliche Reinigung die Angaben des Reinigungsmittel-Herstellers. Wischen Sie abschließend die Oberflächen mit einem Vliestuch ab, das Sie mit kaltem Wasser (<40 °C) benetzt haben.

### *Manuelle Desinfektion*

Verwenden Sie zur manuellen Desinfektion ein fusselfreies Vliestuch, das mit einem Desinfektionsmittel befeuchtet ist, das Wirkstoffe wie Alkohol, quaternäre Ammoniumverbindungen (Quats), Hypochlorit, Wasserstoffperoxid oder Glutaraldehyd enthält. Befolgen Sie für eine wirksame und sichere Desinfektion die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers.

### *Trocknen*

Legen Sie das Produkt nach der manuellen Desinfektion auf ein sauberes, trockenes Tuch und lassen Sie es trocknen. Alternativ können Sie auch die Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

## **Wiederaufbereitung des Sicherheitsbehälters, -deckels und Silikonschlauchs**

### *Vorbereitung*

Zerlegen Sie das Produkt in seine Einzelteile gemäss der dem Produkt beiliegenden Anleitung (z.B. Deckel für Sicherheitsbehälter). Für Deckel, trennen Sie den mechanischen Überlaufschutz vom Deckel und entfernen Sie die Deckelklemmen.

### *Erstreinigung*

Führen Sie direkt nach dem Gebrauch des Produkts eine Erstreinigung durch (innerhalb von maximal 2 Stunden). Spülen Sie alle Teile 3 Minuten lang mit Wasser (<40 °C) ab, einschliesslich der Durchspülung der Schlauchkanäle, und entfernen Sie alle groben Verschmutzungen, indem Sie die Produktoberfläche mit einem fusselfreien Vliestuch abwischen, das mit Wasser (<40 °C) befeuchtet ist.

## **Automatische Reinigung mit Reinigungs-/Desinfektionsgerät**

### *Automatische Reinigung*

Verwenden Sie für die Reinigung und Desinfektion in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Reinigungsmittel mit einem Phosphatgehalt von 15–30 % oder enzymatische Reinigungsmittel mit nicht-ionischen und anionischen Tensiden. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und des Reinigungsmittels. Befolgen Sie zur Einstellung der Zyklusparameter die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionengerätes. Bei Mehrweg-Silikonschläuchen den Schlauch an Düsen im Reinigungs- und Desinfektionsgerät anschliessen.

### *Automatische Desinfektion*

Befolgen Sie zur thermischen Desinfektion die Anweisungen des Herstellers des Reinigungsmittels oder des Desinfektionsgerätes. Stellen Sie sicher, dass die Höchsttemperatur mindestens 93 °C und höchstens 98 °C für mindestens 5 Minuten beträgt. Nach der Desinfektion 17 Minuten bei 50 °C trocknen lassen, um eine automatische Trocknung zu gewährleisten. Die verwendeten Materialien halten Temperaturen über 110 °C stand.

### *Hinweise*

Bei der automatischen Desinfektion ist folgendes zu beachten:

- Vermeiden Sie den Kontakt zwischen den Teilen (Bewegungen während der automatischen Desinfektion können Schaden verursachen).
- Ordnen Sie die Teile so an, dass Rinnen und Öffnungen immer nach unten zeigen.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts und der Reinigungs- und/ oder Desinfektionsmittel.

### *Automatische Sterilisation (Dampfsterilisation)*

Handhaben Sie Teile, die sterilisiert werden müssen, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.

- Methode: Sterilisation mit feuchter Hitze nach ANSI/AAMI ST79
- Sterilisation mit Vorvakuumverfahren: Befolgen Sie die nationalen Vorschriften.  
Die Materialien halten 135 ±2 °C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen stand.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Sterilisatoren mit Vorvakuumverfahren. Stellen Sie sicher, dass die Wasserqualität den nationalen Anforderungen entspricht.

– Gravitations-Dampfsterilisator:

Minimale empfohlene Exposition ist bei mindestens 121 °C und 30 Minuten.

Validierte Temperatur und Zeit: 135 ±2 °C, ≤10 Minuten, 250 Zyklen

Trocknungszeit: mindestens 20 Minuten in der Kammer

Abkühlzeit: mindestens 20 Minuten bei Raumtemperatur.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für Gravitationssterilisatoren. Stellen Sie sicher, dass die Wasserqualität den nationalen Anforderungen entspricht.

### **Warnhinweise**

- Handhaben Sie Teile, bei welchen eine abschliessende Sterilisation erforderlich ist, entsprechend den krankenhausinternen Richtlinien.
- Kein Aufeinanderstapeln der Teile im Sterilisator.
- Die Teile korrekt und locker in den Korb, die Ablage oder den Wagen des Sterilisators legen, um die Penetration des Sterilisationsmittels nicht zu behindern.
- Befolgen Sie die Anweisungen des Dampfsterilisatorherstellers.
- Wenn Teile von Medela mit einem Zubehörteil eines Drittanbieters kombiniert werden, übernimmt der Benutzer die Verantwortung für das gesamte System und sollte die Kombination testen, um sicherzustellen, dass die Leistung und Sicherheit korrekt beibehalten werden.

### **Kontrolle**

- Nach der Wiederaufbereitung entsprechend den oben beschriebenen Schritten sind das Produkt und seine Komponenten auf Anzeichen von Beschädigungen zu untersuchen, die die Nutzungsdauer und/oder die Leistung des Produkts beeinträchtigen können. Dazu gehören sichtbare Korrosion, Verfärbung, mechanische Abnutzung, Verschleiss, Schaden oder Verformung.
- Vergewissern Sie sich, dass Dichtungen, Anschlüsse und bewegliche Teile noch an ihrem Platz sind (falls zutreffend).
- Auf Verschmutzungsrückstände prüfen. Falls Verschmutzungen verbleiben, die automatische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wiederholen. Wenn sich die Verschmutzung nicht entfernen lässt, entsorgen Sie das Produkt.

### **Remontage**

Die gereinigten, desinfizierten, sterilisierten und kontrollierten medizinischen Geräte sollten gegebenenfalls entsprechend der den Produkten beiliegenden Anweisungen zur Wiederverwendung zusammengebaut werden (z. B. Deckel).

### **Lagerung**

- An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
- Das medizinische Gerät muss ausreichend geschützt werden, um es trocken und staubfrei zu halten.

# 15 Garantie und Wartung

## Garantie

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

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

## Wartung/Routinekontrolle

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

# 16 Entsorgung

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



## Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten

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

# 17 Zubehörübersicht



## **ACHTUNG**

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



## **Sicherheitshinweis**

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

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

Schlauchverbindungen auf Mehrweg-Deckeln für Behälter: Ø 6 – 10 mm, Ø 10 – 14 mm

Schlauchverbindungen auf Einweg-Beuteln: Ø 6.5 – 11 mm

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



# 18 Technische Daten



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

Gemessen bei 0 m, atmosphärischer Druck: 1013,25 hPa. Bitte beachten: Vakuumstärke kann je nach Lage (Meter über Meeresspiegel, atmosphärischer Druck und Temperatur) variieren.



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




9,3 kg  
20,5 lbs  
Rack-Version



100 – 240 V, 50/60 Hz  
120 W



ISO 13485  
CE (93/42/EWG), IIa  0123



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



Transport/Lagerungsbedingungen



Betriebsbedingungen



IP21

# 19 Zeichen und Symbole



0123

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



Dieses Symbol zeigt an, Erdung.



Dieses Symbol zeigt an, Anschluss für den Fußschalter



Dieses Symbol zeigt die Klasse der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt den Hersteller an.



Dieses Symbol zeigt an, Schutzerdungsleiter



Dieses Symbol zeigt das Herstellungsdatum an.



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

**IP21**

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



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



Dieses Symbol zeigt die gesetzlichen Vorgaben der Pumpe an.



Dieses Symbol zeigt einen Anwendungsteil vom Typ CF an.



Dieses Symbol zeigt ein Einweggerät an. Nicht wiederverwenden.



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



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



Dieses Symbol zeigt die Katalognummer des Herstellers an.



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



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



Dieses Symbol zeigt die Seriennummer des Herstellers an.



Dieses Symbol zeigt einen Sicherheitshinweis an.





Dieses Symbol zeigt an, Verbindung zum Potenzialausgleichsleiter





Dieses Symbol zeigt die Chargennummer des Herstellers an.


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

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

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


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


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


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


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


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


 Dieses Symbol bedeutet Kartonverpackung.


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


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


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

 Dieses Symbol zeigt die höchste Vakuumstufe der Pumpe an.

 Dieses Symbol zeigt die Saugleistung der Pumpe an.


 Dieses Symbol zeigt die elektrischen Spezifikationen der Pumpe an.

 Dieses Symbol zeigt das Gewicht der Pumpe an.

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

**R<sub>x</sub> only** Dieses Symbol zeigt ein rezeptpflichtiges Gerät an. Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verkauft werden (gilt nur in den USA).

**pcs** Dieses Symbol zeigt die Stückzahl an.

 Dieses Symbol zeigt die Sicherung an.

# I Technische Dokumentation



## ACHTUNG

Benutzen Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller freigegeben oder von ihm als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, da dies zu stärkeren Emissionen oder erhöhter Störanfälligkeit der Dominant Flex Pumpe führen könnte. Hochfrequenz-Operationsgeräte (HF), Funknetze o. Ä. können den Betrieb des Geräts beeinträchtigen und sollten nicht in Kombination mit der Dominant Flex betrieben werden.

## Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Die Dominant Flex ist entsprechend den Anforderungen von IEC 60601-1-2:2007 und IEC 60601-1-2:2014 4. Fassung gemäß Abschnitt 7 und 8.9 EMV-geprüft und kann im Umfeld von anderen EMV-geprüften Geräten eingesetzt werden, welche die Anforderungen der relevanten Norm IEC 60601-1-2 erfüllen. Die Dominant Flex ist ein medizinisches Gerät, welches spezielle Sicherheitsmaßnahmen erfordert, und muss gemäß den nachfolgenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb gesetzt werden.

## Wesentliche Leistungsmerkmale

Medela hat ermittelt, dass die Dominant Flex Absaugpumpe keine Funktionen umfasst, die bei nicht ordnungsgemäßer Funktionsweise die Sicherheit des Systems beeinträchtigen würden. Sie hat daher keine wesentlichen Leistungsmerkmale nach der Norm IEC 60601-1-2. Dennoch wurde die Dominant Flex gemäß IEC 60601-1-2 getestet und sichergestellt, dass die Pumpe während der Prüfung das korrekte Vakuum aufrechterhalten konnte.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV, IEC 60601-1-2, 3. Fassung und IEC 60601-1-2, 4. Fassung, Tabelle 1)

## Elektromagnetische Strahlung

Die Dominant Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Dominant Flex sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Strahlungstests	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Strahlung nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Dominant Flex verwendet HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Strahlungen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich.
HF-Strahlung nach CISPR 11	Klasse B	Die Dominant Flex eignet sich zum Betrieb an jedem Standort, einschließlich Wohnbereiche und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberschwingungs-Strahlung IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 60000-3-3	erfüllt	



## ACHTUNG

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.

## Elektromagnetische Störfestigkeit


Die Dominant Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer der Dominant Flex sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8kV Luft	±6kV Kontakt ±8kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Zement bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung (Surges) IEC 61000-4-5	±1kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2kV Leiter-Erde	±1kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2kV Leiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden  40% $U_T$ (60% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70% $U_T$ (30% Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  <5% $U_T$ (>95% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sek.	<5% $U_T$ (>95% Einbruch der $U_T$ ) für 0,5 Perioden  40% $U_T$ (60% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden  70% $U_T$ (30% Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden  <5% $U_T$ (>95% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Benötigt der Benutzer der Dominant Flex einen fortlaufenden Betrieb auch bei Stromausfällen, wird empfohlen, die Dominant Flex aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der üblichen Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

**ANMERKUNG**  $U_T$  ist die Netz-Wechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

## Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Dominant Flex ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender der Dominant Flex sollte sicherstellen, dass die Dominant Flex in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 VRM 150 kHz bis 80 MHz	10 VRM	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Dominant Flex, einschließlich der Leitungen, verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 0,35 \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 0,7 \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer elektromagnetischen Standortaufnahme<sup>a</sup> unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich:</p> 

**ANMERKUNG 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**ANMERKUNG 2** Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Funksender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil/schnurlos) und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die Dominant Flex benutzt wird, die oben angegebenen Konformitätspegel überschreitet, sollte die Dominant Flex beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der Dominant Flex.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.

## Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Dominant Flex

Die Dominant Flex ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die gestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer der Dominant Flex kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen der Dominant Flex und tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,11	1,11	2,21
100	3,5	3,5	7




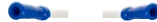













Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand  $d$  in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die der jeweiligen Frequenz des Senders entspricht, wobei  $P$  die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

**ANMERKUNG 1** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand des höheren Frequenzbereichs.


**ANMERKUNG 2** Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

# II Zubehörliste

**Patient tubing (from collection system to patient applied part)**


<p><b>Disposable, 7x10 mm, sterile</b></p>  <p>077.0170: 150 cm</p>	<p><b>Silicone, 7x12 mm</b></p>  <p>077.0053: 32 cm 077.0055: 120 cm 077.0056: 150 cm 077.0051: 200 cm 077.0164: 300 cm 077.0052: 2500 cm</p>  <p>077.0961: 180 cm, silicone (green)</p>
<p><b>Disposable, 6x8 mm, sterile</b></p>  <p>077.0184: 150 cm</p>  <p>077.0965: 150 cm</p>	<p><b>Disposable, 12x18 mm</b></p>  <p>077.0963: 200 cm</p>
<p><b>Disposable, 6x8 mm</b></p>   <p>077.0951: 180 cm, sterile</p>   <p>077.0952: 180 cm</p>   <p>077.0191: 300cm, sterile</p>   <p>077.0193: 300cm OEM, sterile</p>	<p><b>Silicone, 5x10 mm</b></p>  <p>077.0970: 2500 cm</p>  <p>077.1017</p>  <p>077.1020</p>

**Liners**



077.0083/84    077.0086/87  
077.0194 OEM/    101033145/  
101033142/    101033143  
101032951/  
101035340 OEM

**Reusable lids**



077.0450    077.0440    077.0420/30

**Reusable sets**

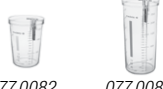


077.0701: 1l  
077.0702: 2l  
077.0703: 3l  
077.0705: 5l




077.0715: 1l  
077.0716: 2l  
077.0704: 2x3l  
077.0706: 2x5l  
077.0707: 2x2l

**PC jars (max. 4x2.5l)**



077.0082    077.0085












**Reusable jars (max. 4x5l)**






077.0110: 1l    077.0125: 0.25l  
077.0120: 2l    077.0155: 0.5l  
077.0130: 3l  
077.0150: 5l

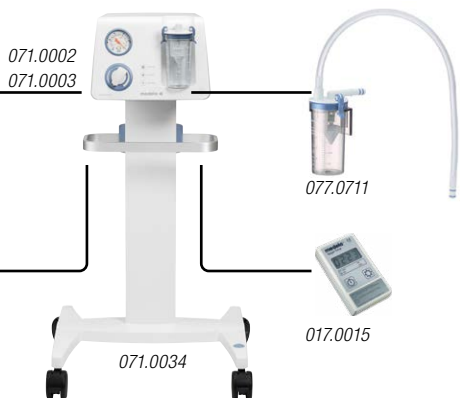
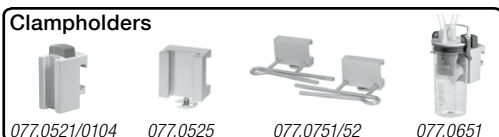
**Vacuum tubing (from suction pump to collection system)**

**Vacuum tubing, silicone, 7x12 mm**







  <p>077.0054: 50cm 077.0901: 100 cm 077.0902: 200 cm 077.0905: 500 cm 077.0900: 2500cm</p>	  <p>077.0921: 30cm 077.0922: 60 cm 077.0189: 300cm</p>	 <p>077.1019</p>
  <p>077.0931: 25 cm 077.0185: 60cm</p>	  <p>077.0154: 25cm 077.0911: 33cm 077.0912: 60cm 077.0913: 100cm</p>	 <p>077.1018</p>  <p>077.1015/16</p>

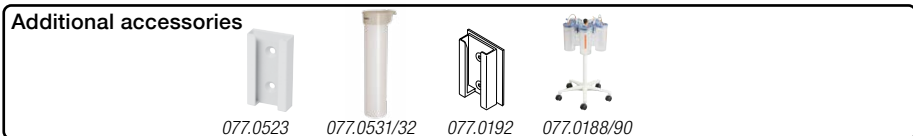
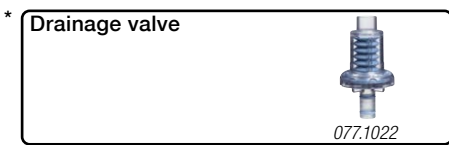
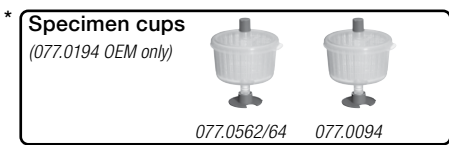


Filters (optional)						
			077.0572	077.0575	101035264	101035286
077.0581	077.0092	077.0571	077.0577	077.0576	101035265	101035287
			077.0573	077.0582	101035284	101035288
			077.0574	101035263	101035285	101035289



**Tubing for high volume setups**

	077.0563	Change-over valve		077.0158:	34 cm (100 pc) serial connection DCS, disposable: 8x12 mm
	077.0542:	50 cm serial connection RCS, silicone: 7x12 mm		077.0160:	34 cm serial connection DCS, disposable: 8x12 mm
	077.0095:	25 cm, serial connection, vacuum tubing, DCS		077.0095:	25 cm, serial connection, vacuum tubing, DCS



- Patient tubing / tubing connectors / Patientenschläuche / Verbindungsstücke
- Liners / Beutel
- Reusable lids / Mehrweg-Deckel
- Reusable sets / Mehrweg-Sets
- PC jars / PC-Behälter
- Reusable jars / Mehrweg-Behälter
- Vacuum Tubing / Vakuumschlauch
- Filters / Filter
- Foot controls / Fußregler
- Clampholders / Schienenklemmen
- Applied parts Vacuum Assisted Delivery / Anwendungsteile für Vakuumextraktion
- Specimen cups / Gewebe-Auffangbehälter
- Drainage valve / Drainageventil
- Additional accessories / Weiteres Zubehör
- Tubing for high volume setups / Schlauch für hochvolumige Aufbauten
- Serial connection, vacuum tubing, Disposable Collection System (DCS) / Serienschaltung, Vakuumschlauch, Einweg-Auffangsystem (DCS)
- Serial connection, Disposable Collection System (DCS), disposable tubing / Serienschaltung, Einweg-Auffangsystem (DCS), Einweg-Schlauch
- Serial connection, Reusable Collection System (RCS), silicone / Serienschaltung, Mehrweg-Auffangsystem (RCS), Silikon





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

**Australia**

Medela Australia Pty Ltd,  
Medical Technology  
3 Arco Lane  
Heatherton, Vic 3202  
Australia  
Phone +61 3 9552 8600  
Fax +61 3 9552 8699  
contact@medela.com.au

**Canada**

Medela Canada Inc.  
4160 Sladeview Crescent Unit # 8  
Mississauga, Ontario  
L5L 0A1  
Canada  
Phone +1 800 435 8316  
Fax +1 800 995 7867  
info@medela.ca

**China**

Medela (Beijing)  
Medical Technology Co., Ltd.  
Unit M, 4F  
No 1068 Wuzhong Road,  
Minhang District  
Shanghai 201103  
P.R. of China  
Phone +86 21 62368102  
Fax +86 21 62368103  
info@medela.cn

**Denmark**

Medela Medical Danmark  
Horskæften 16, stuen  
2630 Tåstrup  
Denmark  
Phone +45 48 14 52 60  
info@medela.dk

**France**

Medela France Sarl  
14, rue de la Butte Cordière  
91154 Etampes cedex  
France  
Phone +33 1 69 16 10 30  
Fax +33 1 69 16 10 32  
info@medela.fr

**Germany**

Medela Medizintechnik  
GmbH & Co. Handels KG  
Georg-Kollmannsberger-Str. 2  
85386 Eching  
Germany  
Phone +49 89 31 97 59-0  
Fax +49 89 31 97 59 99  
info@medela.de

**India**

Medela India Private Limited  
602-603 | 6th Floor,  
JMD Megapolis | Sohna Road,  
Sector – 48 | Gurgaon 122 001  
India  
Phone +91 124 4832069  
Fax +91 124 4832066  
info@medela.in

**Italy**

Medela Italia Srl  
Via Turrini, 13/15 – Loc. Bargellino  
40012 Calderara di Reno (BO)  
Italy  
Phone +39 051 72 76 88  
Fax +39 051 72 76 89  
info@medela.it

**Japan**

Medela K.K.  
G-PLACE Sasazuka 13F  
2-26-2, Sasazuka, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0073  
Japan  
Phone +81 3 3373 3454  
Fax +81 3 3373 3457  
info@medela.jp

**Netherlands & Belgium**

Medela Benelux BV  
Uilenwaard 31  
5236 WB's-Hertogenbosch  
Netherlands  
Phone +31 73 690 40 40  
Fax +31 73 690 40 44  
info@medela.nl  
info@medela.be

**Poland**

Medela Polska Sp. z o.o.  
ul. Wybrzeże Gdynskie 6D  
01-531 Warszawa  
Poland  
Phone +48 22 865 82 25  
Fax +48 22 864 38 65  
info@medela.pl

**Russia**

OOO Medela  
Vavilova str. 97, entrance 3  
117335 Moscow  
Russia  
Phone +7 495 980 6194  
Fax +7 495 980 6194  
info@medela.ru

**Spain & Portugal**

Productos Medicinales Medela, S.L.  
c/ Manuel Fernández Márquez, 49  
08918 Badalona (Barcelona)  
Spain  
Phone +34 93 320 59 69  
Fax +34 93 320 55 31  
info@medela.es  
info@medela.pt

**Sweden**

Medela Medical AB  
Box 7266  
187 14 Täby  
Sweden  
Phone +46 8 588 03 200  
Fax +46 8 588 03 299  
info@medela.se

**Switzerland**

Medela Schweiz AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar  
Switzerland  
Phone +41 848 633 352  
Fax +41 41 562 14 42  
contact.ch@medela.ch

**United Kingdom**

Medela UK Ltd.  
Huntsman Drive  
Northbank Industrial Park  
Irlam, Manchester M44 5EG  
United Kingdom  
Phone +44 161 776 0400  
Fax +44 161 776 0444  
info@medela.co.uk

**USA**

Medela LLC  
1101 Corporate Drive  
McHenry, IL 60050  
USA  
Phone +1 877 735 1626  
Fax +1 815 307 8942  
info-healthcare@medela.com