Artwork consists of:

- Fifty-four 8.5-inch x 11-inch pages graphic attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-23612-1901_002_02.zip	Source and supplier print file
AW-23612-1901_002_02.pdf	View file

Artwork prints Black.

Die line shown on artwork is for position only and does not print.

REV AUTHORED BY R MISTRY DATE 10/18/21	HOLOGIC® SIGNATURES ON FILE		
REV DRAFTED BY R MISTRY DATE 10/18/21			
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE TEXT, MYOSURE SYSTEM OP MANUAL, SOFTWARE VERSION 1.7.0, FLUENT, OUS, DA	DOCUMENT NUMBER AW-23612-1901	REV 002
REV. RELEASE DATE: 03/09/2022		SIZE A	SHEET 1 OF 1



Fluent væskestyringssystem

Operatørvejledning

Dansk

Denne side er med vilje tom

Fluent væskestyringssystem

Operatørvejledning

Procedureopsætning:

Introduktion 6

Kapitel 1: Introduktion til Fluent væskestyringssystem 11

Kapitel 2: Konfigurering af indstillingerne til trykfølsom skærm 17

Kapitel 3: Tilslutning af systemkomponenterne 18

Kapitel 4: Klargøring af systemet 22

Under proceduren:

Kapitel 5: Betjening af systemet 24

Kapitel 6: Udskiftning af komponenter 26

Efter procedure

Kapitel 7: Demontering og bortskaffelse 28

Kapitel 8: Vedligeholdelse 30

Fejlfinding

Kapitel 9: Alarmer og beskeder 34

Kapitel 10: Fejlfinding 35

Yderligere information

Kapitel 11: Årlig inspektion og test 42

Kapitel 12: Tekniske specifikationer 43

Kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet 45

Kapitel 14: Engangsenheder og tilbehør 49

Kapitel 15: Oplysninger om servicering og garanti 50

Symboler 52

Ordliste 54

Denne side er med vilje tom



Procedureopsætning

Introduktion

Denne vejledning er skrevet til medicinsk personale, som er ansvarlig for driften af Fluent® væskestyringssystemet. Det er yderst vigtigt, at operatøren læser og forstår indholdet i denne vejledning samt følger instruktionerne heri for pålidelig, sikker og effektiv betjening af produktet.

RX ONLY (USA) I henhold til 21 CFR 801.109(b)(1) af den amerikanske lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.

Oplysninger om copyright/varemærke

Hologic og Fluent er registrerede varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og dets datterselskaber i USA og andre lande. Alle andre varemærker, registrerede varemærker og produktnavne tilhører deres respektive ejere.

Fabrikant

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1.800.442.9892 (gratis i USA)

Indikationer for brug

Fluent væskestyringssystemet er beregnet til at give væskedistension af livmoderen under diagnostisk og operativ hysteroskopi og til at overvåge volumenforskellen mellem den skyllevæske, som strømmer ind i livmoderen, og den, som strømmer ud derfra, samtidig med at der gives drivkraft, kontrol og sugning for hysteroskopiske morcellatorer.

Tilsigtet anvendelse

Fluent® væskestyringssystemet er beregnet til at give væskedistension af livmoderen under diagnostisk og operativ hysteroskopi og til at overvåge volumenforskellen mellem den skyllevæske, som strømmer ind i livmoderen, og den, som strømmer ud derfra.

Fluent væskestyringssystemet er designet til brug på operationsstuer, ambulatoriske, kirurgiske afdelinger og i lægekonsultationer. Gynækologen skal være uddannet i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, resektion og fjernelse af gynækologisk væv.

Kontraindikationer

Systemet må ikke bruges til at indføre væsker i livmoderen, når hysteroskopi er kontraindiceret. Se dit hysteroskops operatørvejledning for absolutte og relative kontraindikationer.

Fluent væskestyringssystemet må ikke bruges til at fjerne patologier fra gravide patienter eller patienter med underlivsinfektion, cervikale maligniteter eller tidligere diagnosticeret endometrialkræft.

Relative kontraindikationer for endometriefjernelse:

Hysteroskopisk endometriefjernelse, uanset om den udføres ved hjælp af laser eller elektrokirurgi, må ikke foretages, før tilstrækkelig træning, vejledning og klinisk erfaring. Derudover er det nødvendigt at tage vævsprøver, inden endometriet destrueres. Følgende er en liste over kliniske tilstande, som kan komplicere hysteroskopisk endometriefjernelse betydeligt:

- Adenomatøs endometriehyperplasi
- Fibroma uteri
- Alvorlig adenomyosis
- Bækkensmerter (subtil underlivsbetændelse)
- Livmoderanomalier
- Kirurgisk dygtighed (se ovenfor)
- Alvorlig anæmi
- Manglende evne til at omgå myomet (angår: myomstørrelse) – overvejende intramurale myomer med små submukøse komponenter.

Vigtige brugerbemærkninger

Læs denne vejledning omhyggeligt igennem, og bliv bekendt med betjeningen og funktionaliteten af Fluent væskestyringssystemet samt tilbehør inden brug under kirurgiske procedurer. Manglende overholdelse af instruktionerne i denne vejledning kan føre til:

- Livstruende patientskader
- Alvorlige skader på operationsholdet, sygepleje- eller servicepersonalet
- Skader eller funktionsfejl i systemet og/eller tilbehør

Fundamental funktion

Fluent væskestyringssystemets fundamentale funktion er at levere skyllevæske samt overvåge væskeforbruget for at forhindre uacceptable intravasationsniveauer.

Definitioner af “advarsel”, “forsigtig” og “bemærk”

Ordene **“ADVARSEL”**, **“forsigtig”** og **“bemærk”** har særlige betydninger.

⚠ ADVARSEL!

Advarsler angiver risici for patientens eller brugerens sikkerhed. Manglende overholdelse af advarsler kan medføre patient- eller brugerskade.

⚠ Forsigtig!

“Forsigtig” angiver risici for udstyret. Manglende overholdelse af forsigtighedsregler kan medføre systemskade eller potentielt tab af patient- eller systemdata.

Bemærk:

Bemærkninger giver specifikke oplysninger for at præcisere instruktioner eller fremlægge yderligere oplysninger.

Advarsler og forholdsregler

Betjeningsinstruktionerne i denne vejledning gør systemet lettere at bruge, mens de anbefalede vedligeholdelsesprocedurer hjælper med at sikre mange års optimal ydelse og pålidelig brug. Som det er tilfældet for alle kirurgiske instrumenter, er der vigtige sundheds- og sikkerhedsanvisninger, der skal overholdes. Disse er angivet nedenfor og fremhævet i teksten. For at opfylde IEC 60601-sikkerhedsstandarden er denne konsol udstyret med en leder til udligning af elektrisk potentiale, som kan bruges til at give andet udstyr samme stelpotentiale som konsollen.

Bemærk:

Følgende advarsler og forsigtighedsregler gælder kun for Fluent væskestyringssystemet. For detaljer, advarsler og forsigtighedsregler om brug af hysteroskopet og anordningen til vævsfjernelse med Fluent væskestyringssystemet henvises til den specifikke dokumentation for anordningen.

⚠ ADVARSEL!

- Tjek alle fabriksindstillinger.
- Gennemgå alle tilgængelige produktoplysninger, inden du tager Fluent væskestyringssystemet i brug for første gang.
- Inden du tager Fluent væskestyringssystemet i brug, skal du være erfaren inden for hysteroskopiske indgreb med el-drevne instrumenter. Sundt livmodervæv kan blive beskadiget ved forkert brug af anordningen til vævsfjernelse. Brug alle tilgængelige midler til at undgå denne type beskadigelse.
- Slut kun Fluent væskestyringssystemet til MyoSure®-anordningen til vævsfjernelse. Brug af en anden drivmekanisme kan resultere i anordningens disfunktionalitet, eller det kan føre til skade på patient eller læge.
- Brug af tilbehørsdele i nærheden af patienten, som ikke overholder de tilsvarende medicinske sikkerhedskrav for udstyret, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system. Brug af tilbehørsdele uden for patientens nærhed, som ikke overholder de medicinske eller på anden måde hensigtsmæssige sikkerhedskrav, kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau for det resulterende system.
- Brug af andet tilbehør, en anden transducer eller et andet kabel end angivet af Hologic, kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet for Fluent væskestyringssystemet.
- Intrauterindistention er normalt mulig med trykværdier imellem 35 og 70 mmHg. Et tryk over 75 til 80 mmHg er kun nødvendigt i sjældne tilfælde, eller hvis patienten har et usædvanligt højt blodtryk.
- En luftemboli kan være et resultat af, at luft i slangesættet eller et tilsluttet instrument når patienten. Sørg for, at der altid er væske i posen, for at forhindre, at der pumpes luft ind i patienten.
- Anbring systemet, så det er nemt at se værdierne og systemfunktionerne på skærmen og tilgå styreenhederne.
- Systemet afbrydes ikke fra stikkontakten, når du trykker på TÆND/SLUK-kontakten. Dette kræver, at du trækker strømledningen på bagsiden af systemet ud.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer til dette udstyr.
- Slut kun udstyret til en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød.
- Brug ikke dette udstyr i nærheden af forsætlige magnetiske kilder, forsætlige ultralydskilder eller forsætlige varmekilder for at undgå risici for patient og operatører.

- Rådfør dig med en ekspert i elektromedicinsk sikkerhed, inden du bruger dette udstyr i nærheden af en radiofrekvensgenerator, for at sikre korrekt opsætning og brug. Hvis du opdager eller mistænker, at der er interferens imellem Fluent-systemet og noget andet medicinsk system, skal du afbryde brugen af Fluent-systemet og kontakte kundesupport.
- Patient og operatører udsættes for plastik (slangesæt, TRD), metal (konsol, TRD) og væske (saltvand).
- Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

Overfyldning af væske:

Der er risiko for, at skyllevæske passerer igennem livmoderen og når frem til kredsløbssystemet i patientens bløde væv. Dette kan påvirkes af distentionstryk, gennemstrømningshastighed, perforering af livmoderhulen og varigheden af den hysteroskopiske kirurgi. Det er vigtigt at overvåge indgående og udgående udvidelsesvæske nøje.

Væskeunderskud:

Tilbageværende væske i patienten skal overvåges. Underskuddet er den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten eller ikke er gjort rede for på anden vis. Vær opmærksom på systemets måletolerance. Det er lægens ansvar at estimere den tilbageværende væske i patienten.

Overvågning af væskeindtag og -udtag:

Grundig overvågning af væskeindtag og -udtag skal opretholdes. Hvis der anvendes et væskedistentionsmiddel med lav viskositet, skal intrauterininstillation, der overstiger 2 liter, følges omhyggeligt på grund af risikoen for væskeoverfyldning. Hvis der anvendes en væske med høj viskositet (f.eks. Hyskon), skal brugen af mere end 500 ml følges omhyggeligt. Se mærkaten på Hyskon for yderligere information.

Hyponatriæmi:

Nogle distensionsvæsker kan føre til væskeoverfyldning og følgelig hyponatriæmi med deraf følgende følgevirkninger. Dette kan påvirkes af udvidelsestrykket, gennemstrømningshastigheden og varigheden af hysteroskopisk indgreb. Det er afgørende vigtigt konstant at overvåge udvidelsesvæskens indgående volumen og udgående volumen nøje.

Lungeødem:

Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med risikoen for udvikling af lungeødem som følge af overfyldning med isotoniske væsker. Det er vigtigt at overvåge indgående og udgående udvidelsesvæske nøje.

Cerebralødem:

Hysteroskopisk kirurgi er forbundet med risikoen for udvikling af cerebralødem som følge af væskeoverfyldning og elektrolytforstyrrelser med hyperosmolære (nonioniske) væsker, såsom glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %. Det er vigtigt at overvåge indgående og udgående udvidelsesvæske nøje.

Idiosynkratiske reaktioner

I sjældne tilfælde kan idiosynkratiske reaktioner, herunder intravaskulær koagulationsdefekt og allergisk reaktion, herunder anafylaksi, opstå under hysteroskopi, hvis der anvendes et væskedistensionsmiddel. Specielt er der rapporteret idiosynatiske, anafylaktoide reaktioner, når Hyskon anvendes som skyllevæske under hysteroskopi. Sådanne reaktioner bør håndteres som enhver anden allergisk reaktion.

Hypotermi (overvågning af kropstemperatur)

Kontinuerlig strømning af distentionsvæsker kan føre til en sænkning af patientens kropstemperatur under hysteroskopisk kirurgi. Lave kropstemperaturer kan forårsage koronare og kardiovaskulære problemer. Overvåg altid patientens kropstemperatur under hele operationen. Sørg især for, at følgende hypotermifremmende operationsforhold så vidt muligt undgås: lange operationstider og brug af kold skyllevæske.

Ruptur af fallopisk rør sekundært til tubarokklusion

Distention af livmoderen kan føre til en rift i det fallopiske rør, hvis der er en obstruktion eller en permanent okklusion. Rupturen kan resultere i, at der strømmer skyllevæske ind i patientens peritonealhule, hvilket resulterer i væskeoverfyldning. Det er vigtigt at overvåge indgående og udgående udvidelsesvæske nøje.

Originalt tilbehør

Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed.

Fare: eksplosionsfare

Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige bedøvelsesmidler. Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige gasser eller væsker.

Professionel kvalifikation

Denne vejledning indeholder ikke beskrivelser af eller instruktioner i kirurgiske procedurer/teknikker. Den er heller ikke egnet til oplæring af læger i anvendelse af kirurgiske teknikker. Medicinske instrumenter og systemer må kun anvendes af læger eller lægeassistenter med passende faglige/medicinske kvalifikationer, der arbejder under en læges ledelse og tilsyn.

Sterile midler og tilbehør

Anvend altid sterile stoffer og midler, sterile væsker og sterilt tilbehør, når det er angivet.

Erstatningstilbehør

Hav erstatningstilbehør inden for rækkevidde i tilfælde af, at en tilbehørsenhed svigter under en procedure, så operationen kan færdiggøres med de udskiftede komponenter.

Rengøring af systemet

Undgå at sterilisere systemet.

Kondensation/vandindtrængning

Beskyt systemet mod fugt. Må ikke anvendes, hvis der er fugt i systemet.

Systemdefekt

Systemet må ikke anvendes, hvis der er mistanke om systemdefekt, eller det er bekræftet, at der er systemdefekt. Sørg for, at systemet fungerer korrekt som beskrevet i kapitel 11: Årlig inspektion og test.

Udskiftning af sikring

Når du udskifter en sikring, må du ikke bruge en sikring af en anden type og/eller normering.

Engangsbrug

Slangesæt er til engangsbrug.

Fare: Eksplosionsfare

Må ikke anvendes i nærheden af iltrige omgivelser. Iltrige omgivelser er et miljø, hvor: a) koncentrationen af ilt er højere end 25 % for omgivelsestryk op til 110 kPa, eller b) partialilttrykket er større end 27,5 kPa ved omgivelsestryk på mere end 110 kPa

⚠ Forsigtig!

Elektrisk interferens:

- Elektrisk interferens med andre anordninger eller instrumenter blev praktisk taget elimineret under udviklingen af dette system, og der blev ikke registreret interferens under test. Men hvis du stadig detekterer eller har mistanke om sådan interferens, kan du følge disse råd:
  - Flyt Fluent væskestyringssystemet, den anden anordning eller begge anordninger til en anden placering
  - Forøg afstanden mellem de anvendte anordninger
  - Kontakt en ekspert inden for elektro-medicin
- Undgå at sterilisere eller nedsænke Fluent væskestyringssystemet i desinfektionsmiddel.
- Elektrisk sikkerhedstest bør udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden faguddannet person.
- Dette udstyr indeholder elektroniske, trykte kredsløbsmoduler. Ved slutningen af udstyrets levetid skal det kasseres i overensstemmelse med relevante nationale eller institutionsrelateret politikker vedrørende forældet elektronisk udstyr.

Elektromagnetisk sikkerhed

Dette afsnit indeholder vigtige oplysninger om elektromagnetisk sikkerhed for dette produkt.

- Fluent væskestyringssystemet har brug for, at der tages særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk sikkerhed, og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de elektromagnetiske sikkerhedsoplysninger, der er angivet i denne vejledning.
- Dette udstyr er designet og testet for at minimere interferens med andet elektrisk udstyr. Men hvis der opstår interferens med andet udstyr, kan det afhjælpes ved en eller flere af følgende foranstaltninger:
  - Vend eller flyt denne anordning, de andre anordninger eller begge dele.
  - Øg afstanden imellem udstyrsstykkerne.
  - Slut udstyrsstykkerne til forskellige kontakter eller kredsløb.
  - Kontakt en biomedicinsk ingeniør.
- Alt udstyrs ydeevne betragtes som sikkerhedsrelateret ydelse. Det vil sige, at svigtet eller nedgangen i den ydeevne, der er angivet i denne vejledning, vil udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten eller operatøren af dette udstyr.

Bemærk:

Hvis Fluent væskestyringssystemet tages i brug i overensstemmelse med sikkerhedsinstruktionerne i denne vejledning, skulle produktet forblive sikkert og have den ovenfor angivne ydeevne. Hvis produktet ikke leverer dette ydeevneniveau, skal proceduren afbrydes. Kontakt Hologic. Problemet skal løses, inden du fortsætter eller starter en ny procedure.

- Bærbart og mobilt radiofrekvens-kommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre trådløse enheder, kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr. For at sikre, at Fluent væskestyringssystemet fungerer sikkert, må du ikke bruge kommunikationsudstyr eller mobiltelefoner tættere på end angivet i kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Fluent væskestyringssystemet er ikke designet til at fungere sammen med eller i nærheden af elektrisk kirurgisk udstyr. Hvis elektrisk kirurgisk udstyr skal anvendes i samme område som Fluent væskestyringssystemet, skal Fluent væskestyringssystemet observeres for korrekt drift, inden der udføres en procedure. Dette omfatter betjening af det elektriske kirurgiske udstyr i dets aktive tilstand på et strømniveau, der er egnet til proceduren.
- Brug af Fluent-væskestyringsystemet ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis sådan anvendelse er nødvendig, skal Fluent-væskestyringsystemet og det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.
- Se kapitel 13, Elektromagnetisk kompatibilitet, for yderligere oplysninger om den elektromagnetiske sikkerhed for dette produkt.

Kapitel 1: Introduktion til Fluent væskestyringssystem

Dette kapitel introducerer Fluent væskestyringssystemet ved at beskrive alle komponenterne til brug.

Introduktion til Fluent væskestyringssystemet

Fluent væskestyringssystemet (FMS) er beregnet til at give væskedistension af livmoderen under diagnostisk og operativ hysteroskopi, mens volumenforskellene mellem den væske, som strømmer ind i livmoderen, og den, som strømmer ud derfra, overvåges. Derudover understøtter Fluent væskestyringssystemet brugen af MyoSure-anordninger til vævsfjernelse.

Omfang af teknisk anvendelse af systemet

Fluent væskestyringssystemet muliggør justering af intrauterintrykket til mellem 40 og 120 mmHg. Den maksimale indstrømningshastighed er 650 ml/min og reduceres automatisk af pumpen, når det forudindstillede intrauterintryk er nået. Systemet er designet til at levere både væske- og vakuumsystemer, der maksimerer ydeevnen i MyoSure®-systemet til vævsfjernelse.

Foreslåede distensionsmidler

Fluent Fluid Management System (FMS) (Væskeadministrationssystem) bør kun bruges med sterile medier. FMS-systemet kan bruges med hypotoniske, elektrolytfrie medier (f.eks. glycin 1,5% og sorbitol 3,0%) og isotoniske, elektrolytholdige medier (f.eks. saltvandsopløsning 0,9% og Lactated Ringer's).

Se afsnittet "Introduktion" for risici i forbindelse med viskositet og brug af medier med høj viskositet som f.eks. Hyskon under "Fluid intake and output surveillance" (Væskeindtag og outputovervågning).

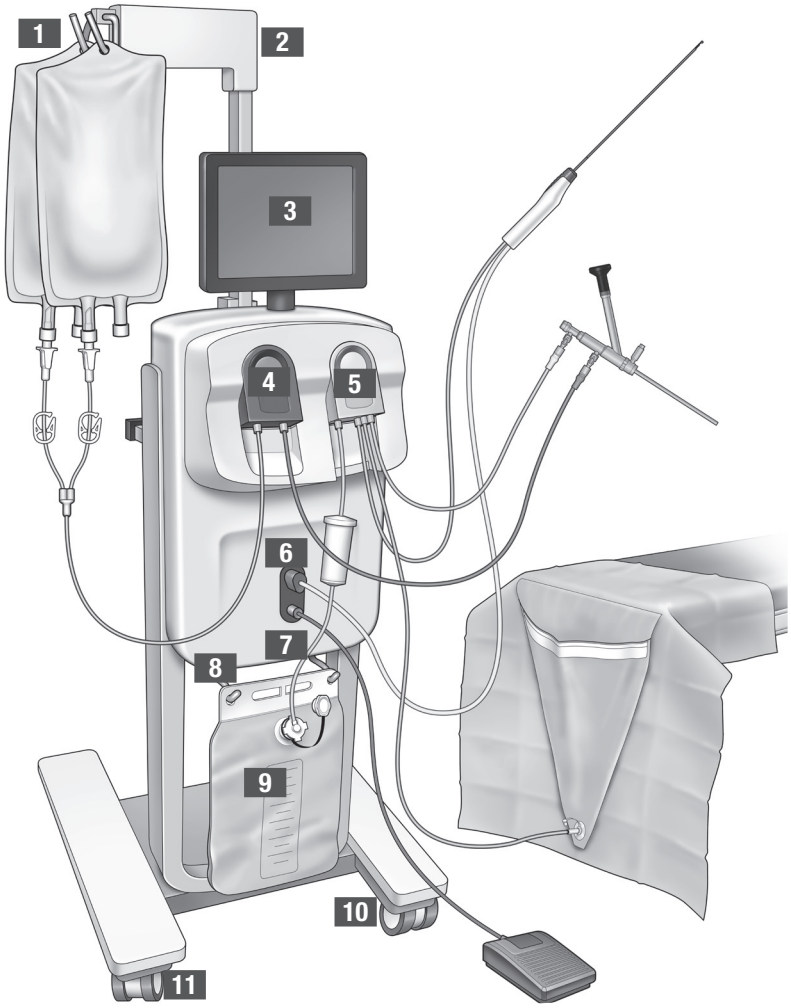
Måling og regulering af tryk

Systemet måler skyllemidlets tryk fuldstændigt uden kontakt. Trykreguleringskredsløbet sammenligner løbende det ønskede, forudindstillede intrauterintryk med det faktiske intrauterintryk. Funktionen af denne algoritme er at opretholde det forudindstillede intrauterintryk.

Komponenter der følger med Fluent væskestyringssystemet

Dette afsnit angiver og beskriver komponenterne i Fluent væskestyringssystemet.

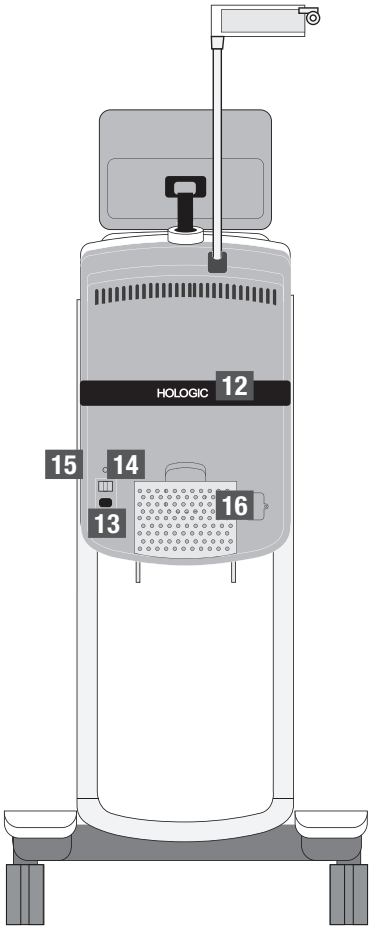
1	Kroge til væskeposer	Sted til ophængning af op til 6 liter væske
2	Stang til væskeposer	Inkluderer to kroge til ophængning af op til 6 liter væske på dropstativ
3	Berøringsfølsom skærm	Muliggør konfigurering, justering og overvågning af status
4	Fluent In-FloPak-beholder	Sted til isætning af Fluent In-FloPak
5	Fluent Out-FloPak-beholder	Sted til isætning af Fluent Out-FloPak
6	Konnektor til MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)	Sted til at forbinde MyoSure TRD-drivkablet til Fluent væskestyringssystemet
7	Konnektor til fodpedal	Sted til at forbinde kablet til MyoSure-fodpedalen til Fluent væskestyringssystemet
8	Bøjle til affaldspose	Placering til ophængning af affaldspose
9	Affaldspose	Affaldspose
10	Hjul	Muliggør bevægelse og placering af Fluent væskestyringssystemet
11	Hjullås	Forhindrer bevægelse og placering af hjul



Figur 1: Forsiden af væskestyringssystemets konsol med tilsvarende komponentdele vedhæftet

Følgende illustration viser komponenterne bag på Fluent væskestyringssystemets konsol.

12	Håndtag	- Tag fat her for at flytte og placere systemet - Sted til at oprulle strømkablet, når det ikke er i brug
13	Tænd/sluk-kontakt	Tænder systemet (I) og slukker det (O)
14	Strømport	Stedet hvor strømkablet tilsluttes systemet
15	Ækvipotentielt stik	Konnektor til at forbinde systemet elektrisk til et andet ledende materiale eller til beskyttelsesjord.
16	Opbevaringskurv – monterings-punkter	Placering til ophængning af opbevaringskurv



Figur 2: Bagsiden af Fluent væskestyringssystemets konsol

Transportkassen indeholder konsollen til Fluent væskestyringssystemet og en separat forsendelsesboks indeholdende komponenterne til Fluent væskestyringssystemet.

Forsendelsesboksen til Fluent væskestyringssystemet indeholder følgende komponenter:

- Fodpedal: Styrer betjeningen af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)
- Opbevaringskurv: Beholder til opbevaring af lette ting såsom fodpedalen, når den ikke er i brug
- Strømkabel: Etablerer en elektrisk forbindelse imellem Fluent væskestyringssystemet og en vægkontakt
- Indledende opsætningskort til Fluent væskestyringssystem: Et ark der viser, hvordan du pakker Fluent væskestyringssystemet ud og sætter det op
- Operatørvejledning til Fluent væskestyringssystemet: Dokument der beskriver, hvordan Fluent væskestyringssystemet skal bruges
- Brugerreferencekort til Fluent væskestyringssystemet: Et ark der fremhæver, hvordan Fluent væskestyringssystemet skal bruges

Se kapitel 14, Engangsenheder og tilbehør, for en liste over de komponenter, der ikke er inkluderet.

Væskepose

Væskeposer (ikke inkluderet) hænger på kroge på dropstativet øverst på Fluent væskestyringssystemet. Krogene giver mulighed for at hænge op til 6 liter væske indeholdende hypotoniske, isotoniske, ioniske eller ikke-ioniske distentionsvæsker op samtidig.

Væskeposeslangen tilsluttes det blå indstrømningsslangesæt, der igen tilsluttes slangen til hysteroskopets indstrømningskanal. Væske trækkes fra væskeposen og ud igennem indstrømningsslangesættet og leveres i patientens livmoder via hysteroskopets indstrømningskanalslange.

ADVARSEL!

Overdreven vægt eller kraft på krogene på dropstativet kan overbelaste stativet. Hvis du gør det, kan det resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

ADVARSEL!

Ved udførelse af monopolar hysteroskopisk elektrokirurgi må distensionsmidlet ikke være elektrisk ledende. Eksempler indbefatter glycin, sorbitol og mannitol. Isotoniske skyllevæsker må kun anvendes ved udførelse af bipolære elektrokirurgiske resektionsprocedurer. Eksempler indbefatter saltvand og Ringer's-laktatopløsning.

Berøringsfølsom skærm

Den berøringsfølsomme skærm indeholder to systemhøjttalere og den berøringsfølsomme brugergrænseflade. Vip og drej skærmen for optimal visning.

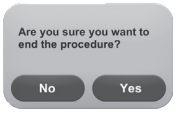
Forsigtig!

Brug kun håndtaget til at bevæge og placere Fluent væskestyringssystemet. Systemet må ikke trækkes eller skubbes ved hjælp af den berøringsfølsomme skærm.

Berøringsfølsom brugergrænseflade

Brug den berøringsfølsomme brugergrænseflade til at konfigurere og få vist systemoplysninger, indstille underskudsgrænsen, klargøre systemet og foretage andre justeringer efter behov. Berøringsskærmen beder dig om at udføre forskellige opgaver (såsom at hænge væskepose op) og viser opgavestatus (f.eks. væskepose ophængt).

Ikoner på berøringsfølsom skærm

Ikon	Navn	Beskrivelse
	Help (Hjælp)	Viser yderligere oplysninger
	System Settings (Systemindstillinger)	Viser skærmen System Settings (Systemindstillinger)
	Clear (Ryd)	Rydder en fejltilstand, når brugeren har taget skridt til at løse problemet
	Back (Tilbage)	Viser det foregående skærmbillede
	Next (Næste)	Viser naste trin eller skarm
	Prime (Klargøring)	Klargør systemet
	Pause	Pauserer proceduren. Når systemet sættes på pause, ændres denne knap til Run (Kør) til at genstarte proceduren
	Change (Skift)	Viser de tilgængelige indstillinger for det valgte punkt
	Down/Up (Ned/Op)	Indstiller det valgte punkt til højere eller lavere
	Accept/Confirm (Accepter/Bekræft)	Bringer ændringen af den valgte indstilling i anvendelse
	Cancel/Decline (Annuller/Afvis)	Annullerer ændringen af den valgte indstilling
	Run (Kør)	Starter pumperne for at levere skyllevæske. Når pumperne kører, ændres denne knap til Pause til at stoppe pumperne
	Complete Procedure (Færdiggør procedure)	Ved afslutningen af en procedure fortsætter udstrømningspumpen med at køre for at indsamle den resterende væske. Ved at trykke på denne knap stoppes udstrømningspumpen, og værdierne for Total Deficit (Samlet underskud), Total Fluid Volume (Samlet væskevolumen), Final Pressure (Sluttryk) og Cutting Time (Skæretid) vises

Exit	Exit (Afslut)	Vender tilbage til den forrige skærm
New Procedure	New Procedure (Ny procedure)	Viser skærmen System Setup (Systemopsætning) til at starte en ny procedure
Last Procedure	Last Procedure (Seneste procedure)	Viser resultater fra den forrige procedure
Load Cell Calibration Check	Load Cell Calibration Check (Kalibreringskontrol af belastningscelle)	Åbner værktøjet til kontrol af kalibrering af forsynings- og affaldsvægte. Se Kapitel 11 for at få vejledning i, hvordan du udfører kalibreringskontrollen af belastningsceller.
Pressure Calibration Check	Pressure Calibration Check (Trykkalibreringskontrol)	Åbner værktøjet til kontrol af kalibrering af tryksensoren. Se Kapitel 11 for at få vejledning i, hvordan du udfører trykkalibreringskontrollen.
Software Update	Software Update (Softwareopdatering)	Åbner værktøjet til udførelse af systemsoftwareopdateringer. Dette værktøj er kun beregnet til brug af Hologic-personale.
End	End (Slut)	Afslutter proceduren og begynder at tømme Out-FloPak-slangen
Zero	Zero (Nulstil)	Nulstiller procedurens underskudsværdi
Reprime	Reprime (Genklargøring)	Klargør systemet igen, efter en procedure er startet
DONE	Done (Færdig)	Afslutter tømningen af Out-FloPak-slangen
Return	Tilbage	Vender tilbage til forrige skærm

Fluent proceduresæt

Fluent proceduresættet indeholder Fluent In-FloPak'en, Fluent Out-FloPak'en, affaldsposen og vævsfælden.

ADVARSEL! Sterile engangsprodukter må ikke genbruges

Genbrug af Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks kan resultere i infektionsfare for patienter og/eller brugere samt forringe produktets funktionalitet. Kontaminering og/eller nedsat funktionalitet i systemet kan medføre risiko for skade, sygdom eller død. Ingen af komponenterne i proceduresættet til engangsbrug må genbruges.

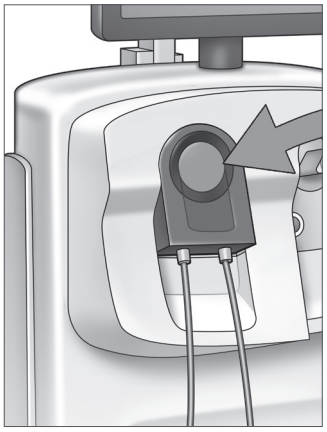
Fluent In-FloPak

Den blå Fluent In-FloPak henter ren væske fra væskeposen.

Fluent In-FloPak'en indeholder væskeposeslangen og indstrømningsslangen til hysteroskopet. Den passer perfekt ind i den blå Fluent In-FloPak-beholder foran til venstre på væskestyringssystemet.

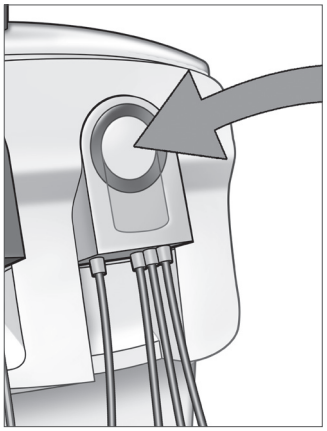
Tilslut slangerne på følgende måde inden hvert indgreb:

- Væskeposeslangens spids til væskeposen
- Hysteroskopets indstrømningsslange (med blåt bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets indstrømningskanal



Fluent In-FloPak

Disse tilslutninger giver mulighed for at overføre skyllevæske fra en væskepose til hysteroskopets indstrømningskanal. Væskestrømmen overvåges og kontrolleres ved hjælp af berøringsskærmen for at opretholde et bestemt tryk som indstillet.



Fluent Out-FloPak

Fluent Out-FloPak

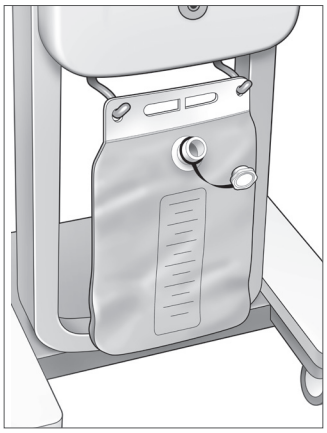
Den gule Fluent Out-FloPak bortleder affaldsvæske fra hysteroskopets udstrømningskanal, slangen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og slangen til afdækningsstykket til under ballerne (UB) til affaldsposen.

Fluent Out-FloPak'en indeholder slangen til affaldsposen (som har en vævsfælde i forlængelse af slangen), hysteroskopets udstrømningsslange, slangen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og slangen til afdækningsstykket til under ballerne (UB). Den passer perfekt ind i den gule Fluent Out-FloPak-beholder foran til højre på væskestyringssystemet.

Tilslut slangerne på følgende måde inden hvert indgreb:

- Affaldsslangens konnektor til affaldsposen
- Hysteroskopets udstrømningsslange (med gult bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets udstrømningskanal
- Slut kun slangen med det grønne bånd ved siden af slangemodhagekonnektoren til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD), når der anvendes MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)
- Slangen til afdækningsstykket til under ballerne (UB) (med gul sugekonnektor) til porten til afdækningsstykket til under ballerne (UB)

Disse tilslutninger gør, at væsken fra hysteroskopets udstrømningskanal, MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD) og porten til afdækningsstykket til under ballerne (UB) bliver ledt hen i affaldsposen.

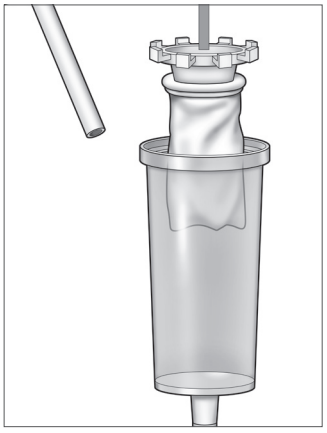


Affaldspose

Affaldspose

Affaldsposen er designet til at opfange affaldsvæske fra hysteroskopiske procedurer. Affaldsposen hænger på affaldsposebøjlen nederst på Fluent væskestyringssystemet. Hæng kun én affaldspose på ad gangen. Affaldsposen indeholder en vedhængt hætte. Se kapitel 6, Udskiftning af komponenter, for yderligere oplysninger om udskiftning af affaldsposen. Hæld væske i kalibreret beholder, hvis der er behov for en præcis manuel vurdering af underskud.

⚠ **ADVARSEL!** Mærkerne på affaldsposen er ikke beregnet til afmåling af en bestemt volumen. De er kun til generel reference.



Vævsfælde

Vævsfælde

Affaldsslangen har en vævsfælde i forlængelse af slangen, der er designet til at opfange resekteret væv under hele proceduren, så vævet kan sendes til patologi for testning. Vævsfældeholderen indeholder vævsfælden, der fanger det resekterede væv. Vævsfælden skal overvåges, så den ikke overfyldes. Se kapitel 7, Demontering og bortskaffelse, for yderligere oplysninger om håndtering af vævsfælden.

Betjening og funktioner

Dette afsnit beskriver Fluent væskestyringssystemets betjening og funktioner.

Hjul

De fire hjul, der er placeret under Fluent væskestyringssystemet, gør det muligt at flytte og positionere Fluent væskestyringssystemet. Nærmere oplysninger om brug af hjullåsene fremgår af monteringsanvisningerne i kapitel 3.

Indholdet i forsendelsesboksen

Fodpedal

Fodpedalen styrer betjeningen af anordningen til vævsfjernelse. Den tilsluttes via fodpedalkonnektoren, der er placeret på Fluent væskestyringssystemets frontpanel.

Opbevaringskurv

Opbevaringskurven hænger bag på Fluent væskestyringssystemet. Den bruges til at opbevare lette genstande såsom fodpedalen, når den ikke er i brug. Undgå at lægge tunge ting i opbevaringskurven. Det anbefales ikke at overstige en vægt på 4,5 kg (10 pund).

Strømkabel

Strømkablet tilsluttes strømkabelstikket bag på Fluent væskestyringssystemet. Vikl strømkablet om håndtaget på bagsiden af systemet, når systemet ikke er i brug.

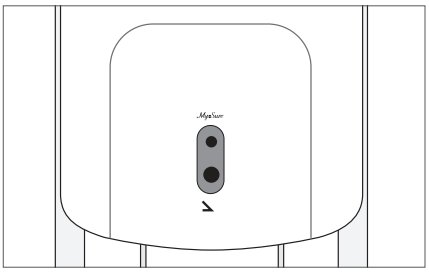
Placeret foran på Fluent væskestyringssystemet.

Konnektor til MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)

Konnektoren til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) er placeret på Fluent væskestyringssystemets frontpanel over konnektoren til fodpedalen. Se brugervejledningen til MyoSure-anordning til vævsfjernelse for yderligere oplysninger om betjening af anordningen til vævsfjernelse.

Konnektor til fodpedal

Fodpedalsstikket er placeret på Fluent væskestyringssystemets frontpanel under konnektoren til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD)



Konnektor til fodpedal

Placeret bag på Fluent væskestyringssystemet

Håndtag

Håndtaget er placeret bag på systemet.

⚠ Forsigtig!

Brug kun håndtaget til at bevæge og placere Fluent væskestyringssystemet. Systemet må ikke trækkes eller skubbes ved hjælp af krogene på dropstativet eller den berøringsfølsomme skærm.

Tænd/sluk-kontakt

Tænd/sluk-kontakten er placeret bag på Fluent væskestyringssystemet over konnektoren til strømkablet. Tænd/sluk-kontakten er mærket med | for Tænd og O for Sluk.

Stik til strømkabel

Stikket til strømkablet er placeret bag på Fluent væskestyringssystemet under tænd/sluk-kontakten.

Ækvipotentielt stik

Konnektor til at forbinde systemet elektrisk til et andet ledende materiale eller til beskyttelsesjord.



Systemets bagside

Når du er blevet introduceret til komponenterne i Fluent væskestyringssystemet, er du klar til at lære at konfigurere indstillingerne til berøringsskærmen. Det næste kapitel beskriver, hvordan du konfigurerer indstillingerne for berøringsskærmen.

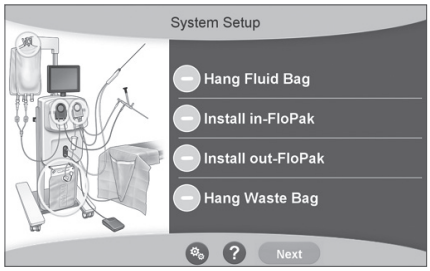
Kapitel 2: Konfigurering af indstillingerne til trykfølsom skærm

Når du er blevet introduceret til komponenterne i Fluent væskestyringssystemet, er du klar til at konfigurere indstillingerne til berøringsskærmen. Dette kapitel beskriver, hvordan du konfigurerer indstillingerne til berøringsskærmen.

Sådan tænder du Fluent væskestyringssystemet

ADVARSEL! Slut kun udstyret til en stikkontakt med jord for at undgå risiko for elektrisk stød.

ADVARSEL! Udstyret skal placeres, så strømkablet nemt kan tages ud.



Skærm 1: Systemopsætningsskærm

Udfør følgende trin for at tænde systemet.

1. Tilslut strømkablet på bagsiden af Fluent væskestyringssystemet.
2. Sæt strømkablet direkte i en stikkontakt med den påkrævede effekt til Fluent væskestyringssystemet.
3. Tryk toppen af tænd/sluk-kontakten bag på systemet hen på | (tændt). Systemet udfører en opsætningsrutine og viser derefter skærmen System Setup (Systemopsætning) (Skærm 1).

Bemærk:

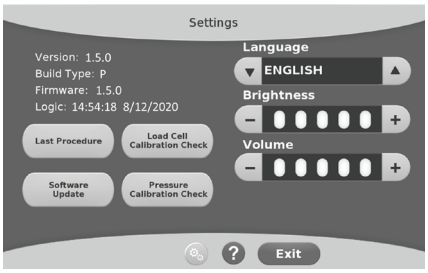
Tryk på ikonet Hjælp (?) når som helst for at få vist trinvise instruktioner på berøringsskærmen.

Konfigurering af indstillingerne

Når du tænder for systemet første gang, vises skærmen System Setup (Systemopsætning).

For at konfigurere systemindstillingerne skal du trykke på ikonet Settings (Indstillinger) (⚙). Skærmen Settings (Indstillinger) vises som vist på Skærm 2. Brug skærmen Settings (Indstillinger) til at:

- Vælge sprog til visning
- Justere berøringsskærmens lysstyrke
- Justere alarmlydstyrken
- Vise yderligere systemoplysninger



Skærm 2: Indstillingsskærm

For at konfigurere indstillingerne skal du gøre et af følgende:

- Hvis du vil konfigurere sproget, skal du trykke på pil ned og vælge sproget.
- Hvis du vil øge eller formindske lysstyrken, skal du trykke på plus- eller minustegnet.
- Hvis du vil øge eller formindske lydstyrken, skal du trykke på plus- eller minustegnet.
- Tryk på Last Procedure (Seneste procedure) for at få vist de seneste procedurer.

Når du har konfigureret indstillingerne til berøringsskærmen, skal du slutte komponenterne til Fluent væskestyringssystemet. Det næste kapitel beskriver, hvordan du slutter komponenterne til Fluent væskestyringssystemet.

Kapitel 3: Tilslutning af systemkomponenterne

Når du har konfigureret indstillingerne til berøringsskærmen, er du klar til at slutte komponenterne til Fluent væskestyringssystemet. Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner til flytning af systemet og tilslutning af komponenter.

Bemærk:

For detaljer om opsætning og drift af hysteroskopet henvises til hysteroskopets brugervejledning.

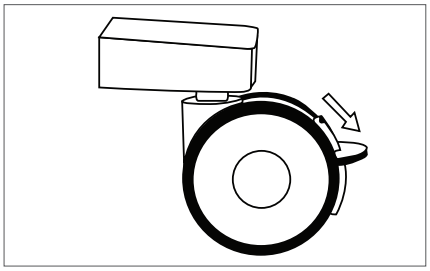
Inden du flytter Fluent væskestyringssystemet

Før du flytter systemet fra et sted til et andet, skal du sørge for, at systemet er i transportposition:

- Strømkontakten skal stå på O (slukket)
- Strømkablet er trukket ud af stikkontakten og viklet rundt om håndtaget bag på systemet
- Fodpedalen er frakoblet kontakten foran på systemet og placeret i opbevaringskurven bag på systemet
- Hjulene er ulåste
- Der hænger hverken væskeposer på forsynings- eller affaldskrogen
- Indholdet i kurven bagpå vejer mindre end 4,5 kg (10 pund)

Sådan låser du hjulene og låser dem op

Alle hjulene kan dreje for at lette styring og positionering af systemet, og de har alle en lås, som vist.



Hjullås

For at låse hjulene:

Brug foden til at træde ned på ydersiden af hver hjullås, som vist, for at sikre, at systemet ikke ruller.

For at låse hjulene op:

Før foden ind under hver hjullås, og pres op.

Brug håndtaget til at flytte Fluent væskestyringssystemet

For at flytte Fluent væskestyringssystemet fra et sted til et andet skal du sørge for kun at skubbe, trække eller styre systemet via håndtaget.

⚠ ADVARSEL!

Overdreven vægt eller kraft på krogene på dropstativet kan overbelaste stativet. Dette kan resultere i en unøjagtig værdi for væskeunderskud, hvilket medfører risiko for patientens sikkerhed.

⚠ Forsigtig!

Undgå at læne dig op ad håndtaget. Dette kan forårsage, at systemet vælter.

Placering af systemet

Det er vigtigt at placere Fluent væskestyringssystemet mindst 5 fod (1,5 m) fra MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD), så drivkablet til vævsfjernelsesanordningen hænger i en stor bue uden bøjninger, knæk eller løkker.

Den ideelle placering af Fluent væskestyringssystemet er bag lægen til højre (hvis højrehåndet) eller til venstre (hvis venstrehåndet).

Tilslutning af komponenterne

Tilslutning af strømkablet

Strømkablet tilsluttes bag på systemet og vikles rundt om håndtaget, når kablet ikke er i brug.

Slut strømkablet direkte til en stikkontakt. Sørg for, at Fluent væskestyringssystemet er placeret, så strømkablet ikke forhindrer positionering eller udgør fare for at falde.

⚠ ADVARSEL!

Udstyret skal placeres, så strømkablet nemt kan tages ud.

⚠ Forsigtig!

Kontrollér, at den tilgængelige stikkontakts spænding stemmer overens med de data, der står anført på etiketten bag på systemet. Forkert spænding kan forårsage fejl og fejlfunktioner og kan ødelægge systemet.

Strømforbindelsen skal have jordforbindelse. Brug Fluent væskestyringssystemets strømkabel til at etablere en forbindelse imellem stikkontakten og strømporten bag på væskestyringssystemet.

Bemærk:

Se kapitel 12, Tekniske specifikationer, for yderligere oplysninger om strømkabelsikkerhed.

Identificeringen af Fluent FloPak-slanger

Fluent In-FloPak-slanger

Slangerne til den blå Fluent In-FloPak tilsluttes følgende:

- Væskeposen
- Hysteroskopets indstrømningskanal

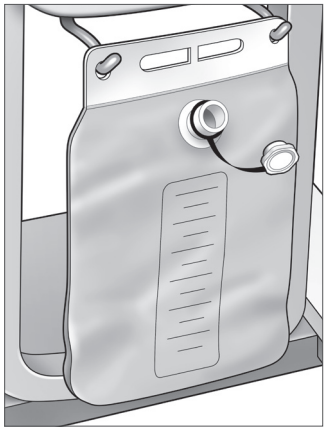
Fluent Out-FloPak-slanger

Slangerne til den gule Fluent Out-FloPak tilsluttes følgende:

- Affaldsposen
- Afdækningsstykket til under ballerne (UB)
- Hysteroskopets udstrømningskanal
- Valgfrit: MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD). Skal kun anvendes ved udførelse af MyoSure-procedurer.

Systemopsætning

Udfør trinene for systemopsætning i den rækkefølge, der er mest logisk for din afdeling. Håndter alt materiale i overensstemmelse med protokollen for din afdeling. Udfør følgende trin for at forberede Fluent væskestyringssystemet til brug.



Bøjle til affaldspose

Hæng væskeposen op

ADVARSEL!

Den maksimale vægt bør ikke overstige 6 liter væske. Hvis den gør det, kan det påvirke nøjagtigheden af væskeunderskud negativt.

1. Hæng op til 6 liter væske med distensionsmidler, der egner sig til proceduren, op på dropstativet. Se kapitel 6, Udskiftning af komponenter, hvis du skal udskifte en væskepose under proceduren.

Bemærk:

Det er ikke nødvendigt for at hænge væskeposerne op, at Fluent væskestyringssystemet er tændt. Hvis det er tændt, så følg skærmbeskederne. Når væskeposerne er hængt korrekt op, viser systemet et grønt hak.

Pak Fluent-proceduresættet ud

2a. Åbn Fluent-proceduresætpakken.

2b. Læg den ikke-sterile affaldspose til side.

2c. Træk den sterile forsegling tilbage for at åbne Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak, og læg dem på en steril overflade.

Hæng affaldsposen op

ADVARSEL!

Den maksimale vægt bør ikke overstige én fuld affaldspose (6 kg). Dette kan påvirke nøjagtigheden af væskeunderskuddet negativt.

3. Hæng en ny affaldspose på affaldsposebøjlen for at begynde en ny procedure.

Når affaldsposen er hængt korrekt op, viser systemet et grønt hak.

Tilslut den blå Fluent In-FloPak

ADVARSEL! Originalt tilbehør

Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed.

4a. Klik Fluent In-FloPak på plads, og vent på, at det grønne hak vises, inden du fortsætter. Sørg for, at Fluent In-FloPak er på linje med konsollens forside.

4b. Hæng væskeposen op.

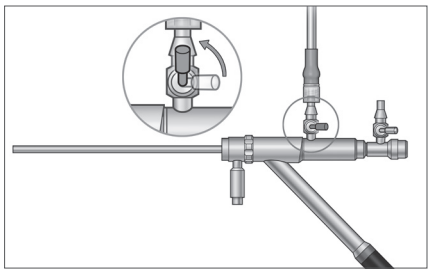
4c. Luk begge slangeklemmer.

4d. Sæt en spids i væskeposen.

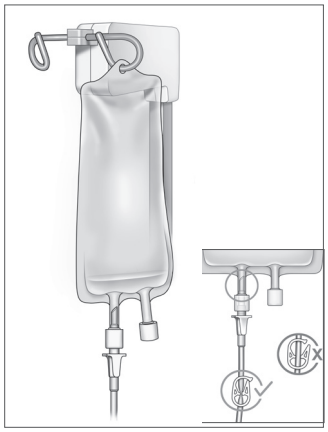
4e. Slut hysteroskopets indstrømningsslange (med blåt bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets indstrømningskanal.

4f. Tilslut lyskablet og kameraet til hysteroskopet.

Bemærk:
Åbn ikke klemmerne på væskeposens slanger, før systemet beder dig om det.



Indstrømningsslange på hysteroskop



Luk slangeklemmen og spidsen.

Tilslut den gule Fluent Out-FloPak

ADVARSEL! Originalt tilbehør

Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed.

5. Klik Fluent Out-FloPak på plads, og vent på, at det grønne hak vises, inden du fortsætter. Sørg for, at Fluent Out-FloPak er på linje med konsollens forside.

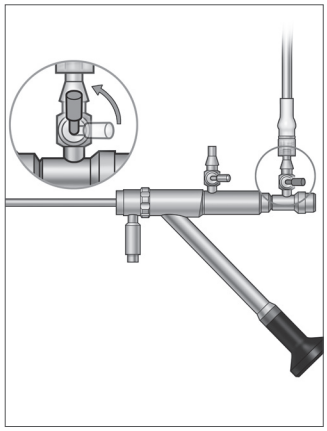
6a. Slut hysteroskopets udstrømningsslange (med gult bånd ved siden af Luer lock-konnektoren) til hysteroskopets udstrømningskanal.

6b. Tryk affaldsslangens konnektor godt fast i affaldsposens åbning.

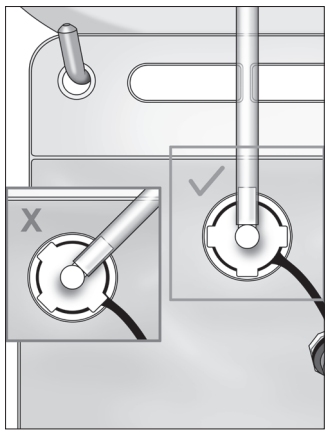
6c. Forbind den gule sugekonnektor med porten på afdækningsstykket under ballerne (UB).

7. Tryk på 'Next' (Næste) på berøringsskærmen.

Når du trykker på 'Next' (Næste), vil Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak blive låst på plads. Åbn klemmen på væskeposens slange før klargøringen. Hvis du udfører dette trin før trin 7, vil der strømme væske ud af hysteroskopet.



Udstrømningsslange på hysteroskop



Konnektor til affaldsslange

Tilslut MyoSure-anordningen til vævsfjernelse efter behov

Bemærk:

Opsætning af MyoSure-anordningen til vævsfjernelse kan ske på ethvert trin i proceduren.

ADVARSEL! Originalt tilbehør

Brug kun Fluent-tilbehør for din egen og din patients sikkerhed. Slangesæt er til engangsbrug.

Udfør følgende trin, imens du følger den sterile protokol for din afdeling:

1. Tilslut fodpedalen.
2. Slut MyoSure-drivkablet til konnektoren foran på Fluent væskestyringssystemets panel.
3. Forbind sugeslangen fra MyoSure-anordningen til vævsfjernelse med slangen på Out-FloPak'en med det grønne bånd ved siden af slangemodhagekonnektoren.

Når du har tilsluttet komponenterne i Fluent væskestyringssystemet, er du parat til at klargøre systemet som i kapitel 4: Klargøring af systemet.

Kapitel 4: Klargøring af systemet

Når du har tilsluttet alle komponenterne i Fluent væskestyringssystemet, er du parat til at klargøre systemet.

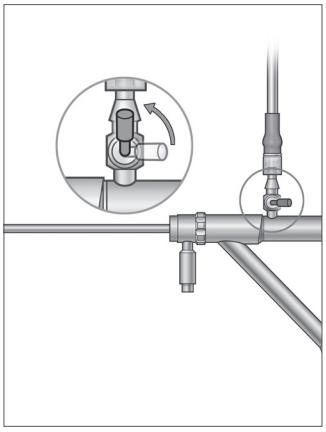
Dette kapitel indeholder instruktioner til, hvordan du klargør systemet.

En berøring af ikonet Prime (Klargøring) får følgende hændelser til at ske:

- Udstrømnings- og indstrømningspumpe tænder
- Standardtrykværdien indstilles til 80 mmHg
- Standardunderskudsgrænsen indstilles til 800 ml
- Der hentes væske fra væskeposen via slangen og ud igennem hysteroskopet (som er rettet mod afdækningsstykket til under ballerne (UB)), hvorefter den opsamles i affaldsposen.

Klargøring af Fluent væskestyringssystemet

Begynd hver procedure med en ny, fuld væskepose. Ved klargøring af systemet kører pumpen i cirka 1 minut for at tømme slangerne for luft og bestemme hysteroskopets strømningsmodstand. Undgå at justere væske- eller affaldspose, når klargøring er påbegyndt. Lad systemet fuldføre klargøring inden justering af affalds- eller væskepose. Manglende overholdelse af dette kan føre til upræcise underskudsværdier eller endelige procedureresultater. Hvis dette sker, skal underskud eller de endelige procedureresultater beregnes manuelt.



Åbn indstrømningskanal

Inden klargøring: Sørg for, at Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak er korrekt tilsluttet, som beskrevet i kapitel 3: Tilslutning af systemkomponenterne.

Hvornår du skal klargøre: Du klargør systemet inden en procedure og igen, hvis du skifter hysteroskop.

Sådan klargør du: Udfør følgende trin for at klargøre systemet:

1. Bekræft, at klemmen på væskeposen er åben.
2. Sørg for, at hysteroskopets blå indstrømningskanal er åben.
3. Ret hysteroskopet ind på afdækningsstykket til under ballerne (UB) i patientens højde.

⚠ ADVARSEL!

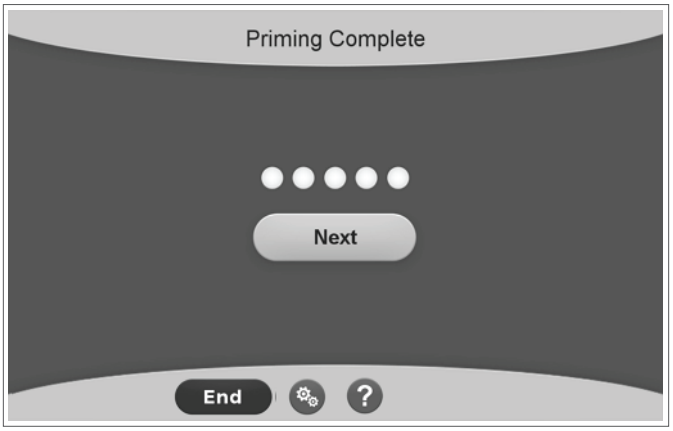
Klargøringen må ikke udføres inden i patienten.

4. Tryk på 'Prime' (Klargør) på berøringsskærmen.

Tryk på 'Pause' for til hver en tid at stoppe klargøring.

Når klargøring genoptages efter en pause, starter systemet klargøringssekvensen fra begyndelsen.

5. Når klargøringsprocessen er afsluttet, stopper indløbs- og udstrømningsmotorerne. Tryk på "Next" (Næste) på berøringsskærmen for at fortsætte.



Efter vellykket klargøring af Fluent væskestyringssystemet er det klar til betjening under en procedure. Systemet behøver ikke at blive nulstillet efter klargøring, hvis klargøringen blev foretaget inden i afdækningsstykket til under ballerne. Hvis klargøringen blev foretaget uden for afdækningsstykket til under ballerne, skal væskeunderskuddet nulstilles, da der kan opstå et falsk underskud.

Det næste kapitel indeholder instruktioner til betjening af Fluent væskestyringssystemet.



Under proceduren

Kapitel 5: Betjening af systemet

Når du har klargjort Fluent væskestyringssystemet, er du klar til at betjene det.

Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner til betjening af Fluent væskestyringssystemet med MyoSure-hysteroskopet og MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD). For de fulde instruktioner om brugen og betjeningen af hysteroskopet og anordningen til vævsfjernelse, herunder advarsler og forsigtighedsregler, henvises til dokumentationen for disse anordninger.

Indstilling af intrauterintryk

Dette afsnit beskriver, hvordan du indstiller intrauterintrykket. Trykket kan indstilles til imellem 40 mmHg og 120 mmHg.

⚠ ADVARSEL!

Hvis underskuddet stiger hurtigt, eller hvis visualiseringsfeltet ikke reagerer på en ændring i trykindstillingen, kan det være tegn på, at livmoderen er blevet perforeret, eller at der strømmer væske ud et andet sted. Undersøg visualiseringsfeltet for skader eller væskeudstrømning fra livmoderhalsen.

Sådan justerer du trykket:

1. Tryk på knappen 'Change' (Ændr) i trykcirklen.

2. Tryk på kontrollerne Down (Ned) eller Up (Op) for at ændre trykindstillingen.

3. Tryk på ikonet Accept (Accepter) (✔) for at bekræfte.

⚠ ADVARSEL!

Hvis intrauterintrykket ikke reagerer på en stigning i trykindstillingen under proceduren, kan perforering af livmoderhulen være årsagen. Dette resulterer i en øget risiko for intravasation. Undersøg livmoderhulen for skader og lækage i livmoderhalsen.

Indstilling af underskudsgrænsen

Underskuddet er den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten, i Out-FloPak'en eller som der ikke er gjort rede for på anden vis.

Om underskudsgrænser

- Standardunderskudsgrænsen indstilles til 800 ml.
- Ved start af procedure kan Defictgrænsen indstilles til imellem 100 ml og 2.500 ml i trin på 50 ml.
- Når proceduren er påbegyndt, kan underskudsgrænser om nødvendigt øges til over 2.500 ml efter lægens skøn.

Bemærk:

Det rapporterede underskud er den samlede mængde væske, som er strømmet ud af væskeposerne, og som ikke er løbet tilbage til affaldsposen. Dette kan omfatte tilbageværende væske i Out-FloPak'en.

Udfør følgende trin for at justere Deficit Limit (Underskudsgrænse) efter behov.

1. Tryk på knappen 'Change' (Ændr) i cirklen for Deficit Limit (Underskudsgrænse).

2. Tryk på kontrollerne Down (Ned) eller Up (Op) for at ændre Deficit Limit (Underskudsgrænse) eller vælge en af de forudindstillede indstillinger (750, 1.000 eller 2.500 ml).

3. Tryk på (✔) for at bekræfte.

Start hysteroskopet

Tryk på 'Run' (Kør) for at starte hysteroskopet, og vent 3 sekunder, til systemet er stabiliseret.

Brug af MyoSure-anordning til vævsfjernelse (TRD)

Efter tryk på knappen 'Run' (Kør) til start af proceduren kan fodpedalen bruges til at betjene MyoSure-anordningen til vævsfjernelse. Når MyoSure-anordningen til vævsfjernelse først betjenes, vises den forløbne driftstid på skærmen i formatet MIN:SEC (MIN:SEK). MyoSure-anordningen til vævsfjernelse kan ikke betjenes, når Fluent væskestyringssystemet er sat på pause. Se brugervejledningen til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse for nærmere oplysninger om, hvordan MyoSure-anordningen til vævsfjernelse anvendes.

Systemgendannelse

Hvis skærmen System Recovery (Systemgendannelse) på noget tidspunkt bliver vist under en procedure (dvs. efter et strømsvigt), vil et tryk på 'Recover' (Gendan) gendanne proceduredata, inklusive underskudsdata, for at genoptage den igangværende procedure. Det anbefales at trykke på 'Recover' (Gendan), hvis genoptagelse af en igangværende procedure er ønsket. Start af en ny procedure vil medføre tab af alle tidligere proceduredata. Hvis en ny procedure bliver startet utilsigtet, skal underskuddet beregnes manuelt.

Udskiftning af komponenter under en procedure

Fluent væskestyringssystemet giver dig mulighed for at udskifte følgende komponenter under en procedure.

- Væskeposen
- Affaldsposen
- Vævsfælden

Se kapitel 6, Udskiftning af komponenter, for instruktioner i udskiftningen af disse komponenter.

Udskiftning af hysteroskop under en procedure

Fluent væskestyringssystemet giver dig mulighed for at udskifte hysteroskop under en procedure. Hvis hysteroskopet ændres under proceduren, skal systemet klargøres igen med det nye hysteroskop. Ellers kan brugeren blive bedt om at klargøre igen ved skift af hysteroskopet. For de fulde instruktioner om brugen og betjeningen af hysteroskopet, herunder advarsler og forsigtighedsregler, henvises til dokumentationen for anordningerne.

⚠ Forsigtig!

Manglende klargøring efter skift af hysteroskopet kan påvirke reguleringen af trykket i livmoderen.

Systemet må kun tilsluttes hysteroskoper, der er beregnet til en sådan kombineret anvendelse og har de tekniske specifikationer, der tillader en sådan kombineret anvendelse. Alle benyttede hysteroskoper skal overholde de seneste versioner af IEC 60601-2-18 og ISO 8600.

Bemærk:

Inden påbegyndelse af en ny klargøring skal det sikres, at væskeposen har tilstrækkeligt med væske til at gennemføre klargøringsprocessen. Udskift væskeposen med en ny, fuld væskepose, hvis der ikke er nok væske. Undgå at justere væske- eller affaldspose, når ny klargøring er påbegyndt. Lad systemet fuldføre den nye klargøring inden justering af affalds- eller væskepose. Manglende overholdelse af dette kan føre til upræcise underskudsværdier eller endelige procedureresultater. Hvis dette sker, skal underskud eller de endelige procedureresultater beregnes manuelt.

Gennemførelse af procedure

Udfør følgende trin for at afslutte proceduren:

1. Tryk på knappen 'End' (Slut), når proceduren er færdig.

2. Systemet viser en meddelelse, der bekræfter, at du ønsker at afslutte proceduren.

3. Tryk på 'Yes' (Ja) for at afslutte proceduren. Tryk på 'No' (Nej) for at fortsætte proceduren.

Bemærk:

Fjern ikke Fluent Out-FloPak'en, hvis du vil fortsætte sugning for at fjerne overskydende væske fra afdækningsstykket til under ballerne (UB) for nøjagtig angivelse af underskud. Fluent Out-FloPak'en fortsætter med at suge væske ud for at sikre den korrekte underskudsværdi, og alt resekteret væv indsamles.

Fjern ikke væskepose eller affaldspose på dette tidspunkt. Giv systemet tid til at fjerne overskydende væske for at afspejle underskuddet præcist. Hvis væskeposen eller affaldsposen bliver fjernet på dette tidspunkt, skal underskuddet beregnes manuelt.

4. Tryk på 'Done' (Færdig), når du mener, at overskydende væske er fjernet fra afdækningsstykket til under ballerne (UB).

5. Systemet viser meddelelsen 'OK to remove Disposables' (OK at fjerne engangsanordninger).

6. Luk klemmerne på slangerne til Fluent In-FloPak.

7. Skærmen Summary (Resumé) viser følgende endelige procedureresultater:

- Samlet underskud
- Samlet indsamlet væskevolumen
- Endeligt tryk
- Skæretid

8. Afmonter affaldsposens udstrømningsslange.

9. Fjern vævsfælden fra vævsfældeholderen for at få adgang til resekteret væv.

10. Skru hætten på, og fjern affaldsposen.

11. Afmonter hysteroskopets slangesæt.

12. Bortskaf FloPaks'erne og affaldsposen.

13. Sluk for systemet, og tag stikket ud af stikkontakten.

14. Fjern In-FloPak'en og Out-FloPak'en, og bortskaf dem.

Bemærk:

Fluent væskestyringssystemet gemmer resultaterne fra den sidste procedure, hvis du glemmer at registrere dem. For at se resultaterne, før du starter en ny procedure, skal du udføre følgende trin:

1. Tryk på ikonet Indstillinger (⚙) på skærmen System Setup (Systemopsætning).

2. Tryk på **'Last Procedure' (Seneste procedure)** på skærmen Settings (Indstillinger).

Når du er færdig med at betjene Fluent væskestyringssystemet, skal du afmontere og bortskaffe de materialer, du har brugt under proceduren. Du finder instruktioner til afmontering og bortskaffelse i kapitel 7.

Kapitel 6: Udskiftning af komponenter

Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner til udskiftningen af væskeposer, affaldsposer og vævsfælder til Fluent væskestyringssystemet.

Afhængigt af proceduren skal du muligvis udskifte engangskomponenter. For at advare dig om ændringer vil en indbygget vægtmåling af dropstativ og affaldspose i Fluent væskestyringssystemet underrette dig, hvis du skal gøre noget. Hvis systemet ikke pauseres, når affaldsposen skiftes, kan det medføre unøjagtige underskudsværdier.

Bemærk:

Inden udskiftning af nogen systemkomponent skal det sikres, at eventuelle fejlmeddelelser er afhjulpet først. Manglende overholdelse af dette kan føre til upræcise underskudsværdier eller endelige procedureresultater.

Hvis væske- eller affaldspose ikke bliver udskiftet i henhold til de nedenstående anvisninger, skal underskud eller de endelige procedureresultater muligvis beregnes manuelt.

Tilføj en væskeposen

Tilføj en ny væskepose, når systemet giver dig besked om, at forsyningsposen er ved at være tom.

Udfør følgende trin for at tilføje en væskeposen under proceduren:

1. Hæng pose på begge kroge **(fjern ikke en tom pose, da dette vil resultere i upræcise endelige procedureresultater, som f.eks. Samlet indsamlet væskevolumen.)**
2. Der kan anvendes en pose af en hvilken som helst størrelse.
3. Maksimal vægt på krog = 6 liter væske.
4. Indfør spidsen i posens port.
5. Hvis der anvendes to poser, indføres en spids ad gangen.
6. Åbn klemmen på posen med spidsen, inden proceduren genoptages.

Udskiftning af affaldsposen

Udskift affaldsposen, når systemet giver dig besked.

Udfør følgende trin for at udskifte affaldsposen under en procedure:

1. Tryk på 'Pause' for at pausere systemet. **(Undladelse af at trykke på 'Pause' kan resultere i upræcise underskudsværdier).**
2. Fjern udstrømningsslangen fra affaldsposen.
3. Skru hætten i affaldsposens åbning.
4. Fjern fra kroge, og bortskaf i henhold til protokollen på stedet.
5. Hæng posen op ved at hænge yderringene på de to kroge.
6. Posen skal sidde godt fast i krogenes hakker.
7. Sørg for, at affaldsposens hætte ikke er lukket.
8. Monter udstrømningsslangen fra gul Out-FloPak til affaldsposens åbning.
9. Hvis fejlen 'Missing Waste Bag' (Manglende affaldspose) vises, skal du sørge for, at affaldsposen sidder i bunden af krogene, trykke 'Clear' (Ryd) og fortsætte med proceduren.

Udskiftning af vævsfælden

Udfør følgende trin for at udskifte vævsfælden under en procedure:

1. Tryk på 'Pause' for at pause systemet.
2. Åbn vævsfældeholderens låg.
3. Fjern vævsfælden, og læg den i en patologibeholder.
4. Sæt en ny vævsfælde i vævsfældeholderen.
5. Luk låget til vævsfældeholderen grundigt.
6. Sørg for, at affaldsposens hætte stadig er vedhæftet affaldsposen.



Efter procedure

Kapitel 7: Demontering og bortskaffelse

Når du har gennemført en procedure i Fluent væskestyringssystemet, er du klar til at afmontere og bortskaffe de materialer, du har brugt under proceduren. Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner til afmontering af Fluent-proceduresættet og andre komponenter fra Fluent væskestyringssystemet samt oplysninger om, hvordan du bortskaffer komponenterne.

⚠ ADVARSEL! Genbrug af sterile engangsprodukter

Genbrug af Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks kan resultere i infektionsfare for patienter og/eller brugere samt forringe produktets funktionalitet. Kontaminering og/eller nedsat funktionalitet i systemet kan medføre risiko for skade, sygdom eller død. Du må ikke genbruge Fluent In-FloPaks'er eller Fluent Out-FloPaks'er til engangsbrug.

Bemærk:

Overhold hygiejnebestemmelserne for din afdeling ved bortskaffelse af Fluent proceduresæt, vævsfælden, opsamlet væske og affaldsposen.

Demontering og bortskaffelse

1. Fjern MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD) og hysteroskopet fra patienten.

2. Udfør følgende trin:

1. Afmonter MyoSure-anordningen til vævsfjernelse (TRD)

a. Fjern TRD'en fra hysteroskopet.

b. Afmonter udstrømningsslangen til TRD'en fra TRD'en.

c. Afmonter TRD'en fra Fluent væskestyringssystemets konsol.

d. Bortskaf TRD'en i henhold til protokollen på din afdeling.

2. Indsaml til patologi

a. Find en patologibeholder (følger ikke med).

b. Træk affaldsposens konnektor af affaldsposen for at tage den af.

c. Åbn vævsfældeholderens låg.

d. Tag vævsfælden ud, og placer den i patologibeholderen.

e. Sæt en ny vævsfælde i vævsfældeholderen, hvis der er mere væv, der skal indsamles. Luk låget til vævsfældeholderen godt til, og sæt affaldsslangens konnektor på affaldsposen.

3. Bortskaf affaldsmaterialer

a. Skru den medfølgende hætte til affaldsposen på, og fjern affaldsposen.

b. Bortskaf affaldsposen i henhold til protokollen på din afdeling.

4. Afmonter afdækningsstykket til under ballerne (UB)

a. Fjern UB-slangen (afdækningsstykket til under ballerne) fra UB-porten.

b. Bortskaf afdækningsstykket til under ballerne i henhold til protokollen på din afdeling.

5. Afmonter hysteroskopet

a. Sæt en klemme på hysteroskopets indstrømningsslange.

b. Fjern hysteroskopets indstrømningsslange.

c. Fjern hysteroskopets udstrømningsslange.

6. Afmonter Fluent In-FloPak'en

a. Sæt en klemme på væskeposens slange.

b. Fjern spidsen fra væskeposen.

c. Fjern Fluent In-FloPak'en fra Fluent In-FloPak-beholderen til venstre foran på Fluent væskestyringssystemets konsol.

d. Bortskaf Fluent Out-FloPak'en i henhold til protokollen på din afdeling.

7. Afmonter Fluent Out-FloPak'en

a. Fjern Fluent Out-FloPak'en fra Fluent Out-FloPak-beholderen til højre foran på Fluent væskestyringssystemets konsol.

b. Bortskaf Fluent Out-FloPak'en i henhold til protokollen på din afdeling.

8. Afmonter Fluent væskestyringssystemet

a. Tryk Tænd/sluk-kontakten hen på O (slukket).

b. Tag fodpedalen ud af kontakten, og opbevar den i opbevaringskurven.

c. Tag Fluent væskestyringssystemets konsolstrømkabel ud af stikket.

d. Vikl strømkablet om håndtaget på bagsiden af systemet.

e. Desinficer Fluent væskestyringssystemets overflade i henhold til protokollen på din afdeling.

Efter afmontering og bortskaffelse af de materialer, du brugte under proceduren, skal du rengøre Fluent væskestyringssystemet og opbevare det til senere brug. Dette kapitel indeholder instruktioner til, hvordan du vedligeholder systemet.

Kapitel 8: Vedligeholdelse

Efter afmontering og bortskaffelse af de materialer, du brugte under proceduren, er du klar til at vedligeholde Fluent væskestyringssystemet ved at lukke det ned og opbevare det til næste procedure. Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner til vedligeholdelse af Fluent væskestyringssystemet. Ingen andre servicerbare komponenter

Opbevaring af systemet

Når proceduren er gennemført, skal du udføre følgende trin for at lukke systemet ned og opbevare det til næste procedure:

1. Sørg for, at strømafbryderen bag på Fluent væskestyringssystemet står på O (slukket).

2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.

3. Vikl strømkablet rundt om håndtaget bag på Fluent væskestyringssystemet.

4. Afmonter fodpedalen på Fluent væskestyringssystemets forside, og opbevar den i opbevaringskurven.

5. Rengør Fluent væskestyringssystemet, så det er klar til næste procedure.

Bemærk:

For at forlænge Fluent væskestyringssystemets levetid skal du undlade at hænge noget på dropstativet eller affaldsposekrogene under opbevaring af systemet.

Rengøring af Fluent væskestyringssystemet

1. Frakobl strømmen til Fluent væskestyringssystemet

2. Tør systemet med en ren, fugtig klud med et mildt bakteriedræbende middel eller isopropylalkohol

Aftørring af systemet

Tør systemets overflade med en blød klud fugtet med et desinfektionsmiddel (f.eks. 5 % opvaskemiddel i vand eller PDI Sani-Cloth AF3 eller PDI Sani-Cloth HB eller 70 % isopropylalkohol eller 10 % blegemiddel). Koncentrationen af det anvendte desinfektionsmiddel afhænger af oplysningerne fra producenten af desinfektionsmidlet. Sørg for, at der ikke kommer fugt ind i systemet.

Bemærk:

a) Opløsning af 10 % klorblegemiddel og vand (bestående af en del kommercielt tilgængeligt blegemiddel og ni dele vand)

b) Kommercielt tilgængelig isopropylalkoholopløsning (typisk 70 volumenprocent isopropylalkohol, ufortyndet)

⚠ Forsigtig!

Undgå at sterilisere eller nedsænke Fluent væskestyringssystemet i desinfektionsmiddel.

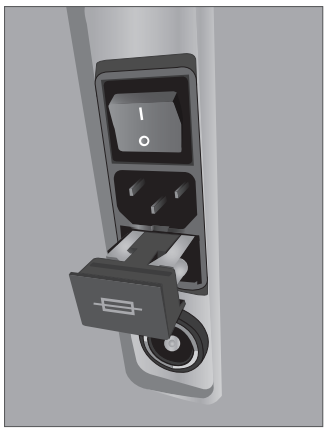
Udskiftning af sikring

Hvis systemet ikke fungerer, kan det være, at sikringen er defekt og skal udskiftes.

Sikringsholderen er placeret i strømmodulet bag på systemet. Sikringstypen er T5AH, 250 volts sikring. Der er 2 pr. system.

Kontroller følgende, inden du skifter en sikring:

- At strømkablet både er korrekt tilsluttet strømporten bag på Fluent væskestyringssystemet og en stikkontakt med beskyttelsesjord.
- Stikkontakten har strøm. Test stikkontakten ved at tilslutte en anden enhed for at sikre, at den fungerer korrekt.



Sikringens placering

Sådan skifter du sikring:

⚠ ADVARSEL!

Tag strømkablet ud af stikkontakten og systemet, inden du kontrollerer sikringen.

⚠ Forsigtig!

Inden du udskifter sikringen, skal du tjekke, at den nye sikring er af samme type som angivet i kapitlet Tekniske specifikationer.

1. Sluk for systemet (O).

2. Tag strømkablet ud af stikkontakten.

3. Fjern sikringsholderen med en lille flad skruetrækker.

4. Træk sikringsholderen ud, og kontrollér sikringen.

5. Isæt den nye sikring. Brug kun sikringer af typen: T5AH, 250-volts-sikring.

6. Isæt sikringsholderen.

7. Sæt strømkablet i stikkontakten igen, og tænd systemet (I) for at sikre, at det fungerer korrekt.

Denne side er med vilje tom



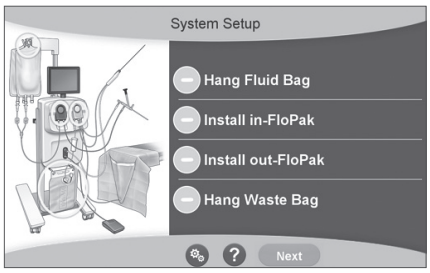
Fejlfinding

Kapitel 9: Alarmer og beskeder

Fluent væskestyringssystemets berøringsskærm hjælper med fejlfindingsnotifikationer og -meddelelser. For at få hjælp til en komponent skal du trykke på komponenten inden for dens gule cirkel på berøringsskærmen.

Hjælp under opsætning

- Du kan når som helst trykke på ikonet Help (Hjælp) (?) for at få hjælp.
- Alternativt vises en hjælpeskærm for den pågældende komponent, hvis du berører en komponenten inden for dens gule cirkel.
- Følg beskederne på skærmen.
- Under opsætning er der hjælp til følgende procedurer:
  - Ophængning af væskepose
  - Installering af In-FloPak
  - Installering af Out-FloPak
  - Ophængning af affaldspose



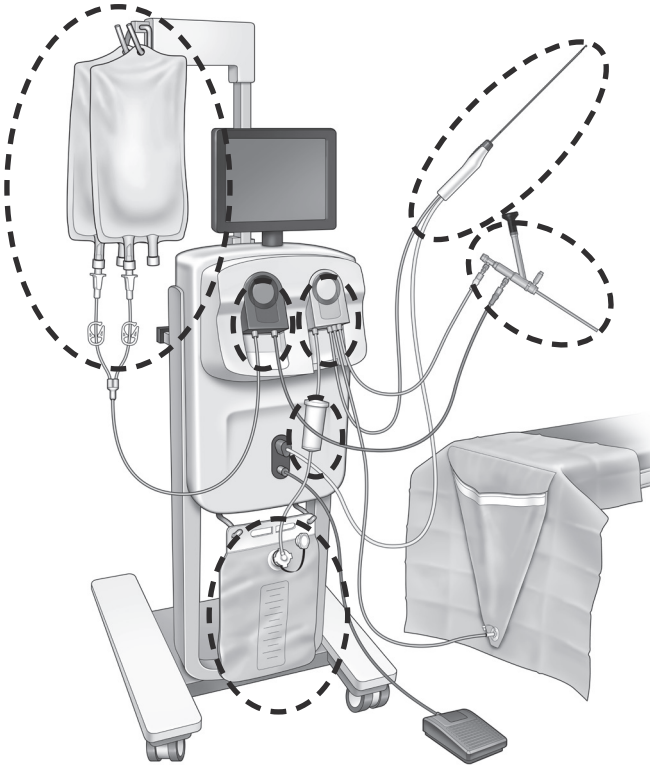
Hjælp under opsætning

Hjælp under en procedure

- Du kan når som helst trykke på ikonet Help (Hjælp) (?) for at få hjælp.
- Følg beskederne på skærmen.
- Under en procedure er der hjælp til følgende komponenter:
  - Væskepose
  - Indstrømning og In-FloPak
  - Udstrømning og vævsfælde
  - Affaldspose
  - Hysteroskop
  - MyoSure-anordning til vævsfjernelse

Kapitel 10: Fejlfinding

Dette kapitel beskriver de problemer, som du kan støde på, når du bruger Fluent væskestyringssystemet, og hvordan du løser dem. For hjælp med fejl, der ikke er angivet i dette kapitel, følges vejledningen på skærmen.



Under opsætningen

- Hvis In-FloPak'en ikke registreres, skal der udøves et fast, jævnt tryk på In-FloPak'en for at sikre, at den sidder rigtigt fast. Tryk derefter på 'Next' (Næste).
- Hvis affaldsposen ikke registreres, skal det sikres, at slangetilslutningen vender lodret.

Tab af sug

- Sørg for, at hysteroskopets udstrømningsslange er tilsluttet til hysteroskopet.
- Sørg for, at slangen til afdækningsstykket til under ballerne er tilsluttet til afdækningsstykket.
- Sørg for, at udstrømningsslangen er tilsluttet til udstrømningsporten.

Problemer med synlighed

- Kontroller, at klemmen til væskeposen er åben.
- For at give en tamponadeeffekt kan det være nødvendigt at justere intrauterintrykket under proceduren.
- Hvis der udføres en MyoSure-procedure, fremføres MyoSure-anordningen til vævsfjernelse til fundus, og væskecirkulationen ledes igennem bladet for at frigøre synsfeltet.
- Sørg for, at udstrømningsstophanen er helt åben.

Dårlig livmoderdistension

- Undgå overdilation af livmoderhalsen. Hvis livmoderhalsen er overdilateret, skal du bruge en anden tenaculum til at forsegle livmoderhalsen.
- Kontrollér, at klemmen til væskeposen er åben.
- Sørg for, at trykindstillingen er passende.
- Sørg for, at indstrømningsslangen ikke er tilstoppet eller lukket til med en klemme.

Skæreproblemer

- Sørg for, at MyoSure-anordningen til vævsfjernelse er helt indført i Fluent væskestyringssystemet.
- Drej skærevinduet til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse hen imod vævet med fodpedalen aktiveret. Hvis du ser lys, der blinker, fra hysteroskopet, betyder det, at vinduet ikke er direkte over vævet.
- Sørg for, at udstrømningsslangen ikke er tilstoppet eller lukket til med en klemme.
- Undgå at bøje håndtaget til MyoSure-anordningen til vævsfjernelse.

Fluent væskestyringssystem

- Hvis Fluent væskestyringssystemet uventet lukker ned, skal du lade det være i 15 sekunder og derefter starte systemet igen og følge instruktionerne på skærmen.

Vis fejl og fejlfinding

Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Supply bag low (Forsyningspose er næsten tom) -	01010033	Posen indeholder mindre end 500 ml	Tilføj en ny væskepose og sæt en spids i den.
Waste bag almost full (Affaldspose er næsten fuld) -	01010034	Affaldspose er fuld om 500 ml	Udskift væskeposen.
Approaching Deficit Limit (Underskudsgrænse er nær) -	01010037	Underskud er inden for 75 % af den indstillede grænse	Genindstil underskudsgrænse, hvis det er passende.
Warning - High Pressure (Advarsel - Højt tryk) -	010A0004	Ethvert momentant højtryksforhold, der varer mere end 2 sek. men mindre end 5 sek.	Sørg for, at slangen mellem In-FloPak'en og hysteroskopets indstrømning er åben. Sørg for, at hysteroskopets spids ikke rører livmodergrunden.
Reprime suggested (Genklargøring foreslået) -	010A0008	Uventet forskel mellem det målte og det forventede tryk i livmoderen.	Under klargøring skal hysteroskopet være åbent for luften på patientniveau. Sørg for, at væskestrømmen i enden af hysteroskopet ikke er blokeret. Hysteroskopet må ikke være i livmoderen under klargøring. Sørg for, at klemmen på indstrømningsslangen og hysteroskopets stophane er åbne, så væsken kan strømme frit. Når ovenstående trin er blevet kontrolleret, skal hysteroskopet klargøres igen.
MyoSure device not found (MyoSure-anordning ikke fundet) -	01070001	Anordningen er defekt eller ikke tilkoblet fuldstændigt.	Sørg for, at anordningen er tilkoblet korrekt. Brug en anden MyoSure-anordning, hvis problemet fortsætter.
Excessive torque detected, reduce pressure on device, tap foot pedal to continue (For meget vridningsmoment detekteret, reducer trykket i enheden, tryk på fodpedal for at fortsætte) -	01070002	MyoSure motor error (MyoSure-motorfejl)	Mindsk trykket, der bøjer MyoSure-anordningen, slip derefter fodpedalen, og tryk den ned igen for at genoptage skæringen. Brug en anden MyoSure-anordning, hvis problemet fortsætter.
Pressure limited by scope size being used (Tryk begrænset af anvendt hysteroskopstørrelse) -	010A000B	Det indstillede tryk er større, end systemet tillader med det anvendte hysteroskop.	Brug et skop med større diameter, hvis det er klinisk sikkert. Kontrollér, om stophanen på indstrømningssiden er delvist lukket eller tilstoppet under klargøringen. I så fald skal hysteroskopet klargøres igen.

Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Flow limited by scope size being used (Gennemstrømning begrænset af anvendt hysteroskopstørrelse) -	010A000C	Gennemstrømningshastigheden er begrænset af det anvendte hysteroskop.	Hvis det er klinisk sikkert, skal du bruge en større hysteroskopdiameter. Kontrollér, om stophanen på indstrømningssiden er delvist lukket eller tilstoppet under klargøringen. I så fald skal hysteroskopet klargøres igen.

Fejltekst	Fejlkode	Beskrivelse	Løsning
Supply empty, clamped or not spiked (Forsyning tom, klemt til eller uden spids) -	020A0006	Den anvendte pumpevæske er større end den anvendte belastningscellevæske.	Sørg for, at forsyningsslangen er åben, og at der er væske i posen.
Supply bag missing (Forsyningspose mangler) -	02010023	Forsyningspose mangler eller er tom.	Hæng en ny forsyningspose op.
Waste bag missing (Affaldspose mangler) -	02010024	Affaldsposen er ikke hængt korrekt op eller mangler.	Sørg for, at affaldsposen er hængt korrekt op på begge affaldskroge.
Waste bag full (Affaldspose er fuld) -	02010025	Affaldsposen er helt fuld.	Udskift affaldsposen med en ny affaldspose.
Check fluid bag hooks (Kontrollér krogene til væskepose) -	02010026	Kontroller, om krogene er blevet berørt, eller om der er blevet skubbet for meget til en forsyningspose. Dette kan også forekomme, hvis der er brugt momentan kraft på krogene under udskiftningen af pose eller ved flytning af konsollen.	Hold hænderne fra forsyningskrogene. Fjern alt andet end poser fra krogene. Hvis posen bevæger sig, skal den stabiliseres. Vent et par sekunder, og tryk på 'Clear' (Ryd)
Check waste bag hooks (Kontrollér affaldsposekrogene) -	02010027	Kontroller, om krogene er blevet berørt, eller om der er blevet skubbet for meget til affaldsposen. Dette kan også forekomme, hvis der er brugt momentan kraft på krogene under udskiftningen af pose eller ved flytning af konsollen.	Hold hænderne fra affaldskrogene. Fjern alt andet end posen fra krogene. Hvis posen bevæger sig, skal den stabiliseres. Vent et par sekunder, og tryk på 'Clear' (Ryd)
Deficit limit reached/exceeded (Underskudsgrænse er nået/overskredet) -	02010028	Underskudsgrænse er nået/overskredet	Afslut proceduren. Hvis lægen vurderer, at det er klinisk forsvarligt, så øg underskudsgrænsen, tryk på Clear (Ryd), og genoptag proceduren.
Deficit error. Record last value, zero deficit, proceed, use manual count. Deficit value= XXX (Underskudsfejl Optag sidste værdi, nul underskud, fortsæt, brug manuel optælling Underskudsværdi= XXX) -	02010029	Systemet registrerede øjeblikkeligt underskudsspring på 500 ml eller mere.	Bemærk sidste underskudsværdi for manuel beregning af underskud (XXX). Nulstil derefter underskud, ryd fejlen og gå videre med manuel underskudsberegning for varigheden af proceduren.

Fejltekst	Fejlkode	Beskrivelse	Løsning
Tubing pressure high. Open inflow or unclamp - (Slangetrykket højt. Åbn indløb/ klemme af)	020A0005	Højt tryk er registreret i indløbsslangen.	Sørg for, at hysteroskopet er rent, og at spidsen ikke er tilstoppet. Sørg for, at både ind- og udløbsstophanen er åben, og at slangen ikke er fastklemt i nærheden af skopet. Når trykket er blevet lettet, skal du trykke på "Clear" (ryd) og genoptage proceduren.
Priming error, ensure scope end not blocked (Klargøringsfejl – sørg for, at hysteroskopet ikke er blokeret) -	020A0007	Systemet har detekteret en trykophobning under klargøring.	Under klargøring skal hysteroskopet være åbent for luften på patientniveau. Sørg for, at væskestrømmen i enden af hysteroskopet ikke er blokeret. Hysteroskopet må ikke være i livmoderen under klargøring. Sørg for, at klemmen på indstrømningsslangen og hysteroskopets stophane er åbne, så væsken kan strømme frit. Alle hysteroskoper skal klargøres inden brug. Luk denne skærm for at fortsætte proceduren: 1. Tryk på Clear (Ryd) 2. Fjern hysteroskopet fra livmoderen 3. Klargør hysteroskopet igen, inden du fortsætter proceduren.
In-FloPak not detected. Open inflow stopcock, push blue In-FloPak back in, clear error - (In-FloPak ikke registreret. Åbn indløbsstophanen, tryk den blå In-FloPak ind igen, ryd fejl)	0208000A	Systemet har registreret, at In-FloPak ikke længere er helt indsat.	FloPaks må ikke fjernes 1. Åbn indløbsstophanen på hysteroskopet. 2. Skub In-FloPak på igen, så den flugter med systemets forside. 3. Når In-FloPak er blevet geninstalleret, skal du trykke på "Clear" (Ryd). 4. Tryk på "Run" (Kør) for at genoptage proceduren.

Fejltekst	Fejlkode	Beskrivelse	Løsning
Out-FloPak not detected. Open inflow stopcock, push yellow Out-FloPak back in, clear error - (Out-FloPak ikke registreret. Åbn indløbsstophanen, tryk den gule Out-FloPak ind igen, ryd fejl)	0209000A	Systemet har registreret, at Out-FloPak ikke længere er helt indsat.	FloPaks må ikke fjernes 1. Åbn indløbsstophanen på hysteroskopet. 2. Skub Out-FloPak på igen, så den flugter med systemets forside. 3. Når Out-FloPak er blevet geninstalleret, skal du trykke på "Clear" (Ryd). 4. Tryk på "Run" (Kør) for at genoptage proceduren.

Kørsels- og systemfejltekst	Kørsels- og systemfejlkode	Beskrivelse	Løsning
Supply bag overweight (Overvægt i forsyningspose) -	04010020	Der hænger mere end 15 kg på forsyningsposekrogene.	Fjern al vægt fra forsyningskrogene, og genstart systemet.
Waste bag overweight (Overvægt i affaldspose) -	04010021	Der er mere end 15 kg på af faldsposekrogene.	Fjern al vægt fra affaldskrogene, og genstart systemet.
Forskellig tekst -	04XXXXXX	Forskellige kørselsfejl	Sluk for strømmen, og tænd igen. Kontakt Hologic, hvis problemet fortsætter.

Denne side er med vilje tom



Yderligere information

Kapitel 11: Årlig inspektion og test

Dette kapitel indeholder oplysninger om den årlige inspektion og oplysninger om og instruktioner til udførelse af sikkerhedstest. Hvis der er mistanke om eller bekræftelse af en systemfejl, kan følgende sikkerhedstests udføres for at vurdere systemets funktionalitet.

Årlig inspektion

Producenten har fastsat, at disse test skal udføres årligt for at vurdere systemets funktionalitet og tekniske sikkerhed. Disse inspektioner skal udføres årligt. Regelmæssig inspektion vil medvirke til tidlig påvisning af mulige funktionsfejl. Dette hjælper med at vedligeholde systemet og øger dets sikkerhed og levetid.

ADVARSEL!

Hvis de angivne parametre og tolerancer overskrides, skal systemet returneres til Hologic til evaluering.

Kalibreringskontrol af belastningscelle

Måletesten for væskeunderskud kontrollerer cellen for væskeposebelastning og affaldsposebelastning og den nøjagtige måling af vægttryk (og differentieret) for at sikre, at alle elementer fungerer korrekt. Denne test kræver en vægt på 500 gram.

1. Tænd for systemet.
2. Tryk på knappen (⚙) for at tilgå skærmen Settings (Indstillinger)
3. Tryk på knappen "Load Cell Calibration Check" (Kalibreringskontrol af belastningscelle).
4. Tryk på knappen "Zero Load Cells" (Nulstil belastningsceller). Følg vejledningen på skærmen for at nulstille belastningscellerne (dvs. vægte).
5. Når belastningscellerne er nulstillet, skal "Supply Weight" (Forsyningsvægt) og "Collection Weight" (Samlingsvægt) vise 0±25 g. Hvis en af vægtene ikke er inden for det acceptable område, skal du kontakte teknisk support.
6. Hæng vægten på 500 gram på en af væskeposekrogene. "Supply Weight" (Forsyningsvægt) skal vise 500±25 g. Hvis aflæsningen ikke er inden for det acceptable område, skal du kontakte teknisk support.
7. Fjern vægten på 500 gram fra væskeposekrogene, og hæng den på en af affaldsposekrogene. "Collection Weight" (Samlingsvægt) skal vise 500±25 g. Hvis aflæsningen ikke er inden for det acceptable område, skal du kontakte teknisk support.
8. Fjern vægt fra affaldsposens krog
9. Vælg 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Settings (Indstillinger), og vælg derefter 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Setup (Opsætning).

Trykkalibreringskontrol

Trykmålingstesten kontrollerer trykkammeret, tryksensoren og den nøjagtige trykmåling for at sikre, at alle elementer fungerer som de skal. Denne test kræver en In-FloPak og en 3000 ml væskepose og et afdækningsstykke til under ballerne eller en spand. Væskeposen anbringes på bøjlen til forsyningsbelastningscellen for at fremstille det hydrostatiske tryk, der anvendes til at teste tryksensoren.

1. Tænd for systemet.
2. Placer In-FloPak'en på konsollen.
3. Tryk på knappen (⚙) for skærmen Settings (Indstillinger)
4. Vælg 'Pressure calibration check' (Trykkalibreringskontrol)
5. Vælg 'Lock' (Lås)
6. Hæng 3000 ml væskeposen på én væskeposekrog. Sørg for, at poseklemmen er klemt sammen. (Ellers vil der sprøjte væske ud)
7. Klem begge indstrømningsklemmer helt sammen
8. Fjern hætten til posespidsen, og sæt én indstrømningsspids i posen. Lad hætten sidde på den anden spids.
9. Placer en spand på gulvet, og læg Luer lock'en til hysteroskopets indstrømningskanal i spanden.
10. Åbn klemmen forbundet med den fulde pose
11. Åbn klemmen forbundet med In-FloPak'en
12. Åbn klemmen forbundet med Luer Lock'en til hysteroskopets indstrømningskanal
13. Tryk på 'Start' for at fylde slangen med væske. Når slangen er fyldt, og luftboblerne i slangen er væk, skal du trykke på 'Stop'.
14. Fjern Luer Lock'en fra spanden, og hold den i lige linje med spidsen af væskeposebeslaget.
15. Udøv et fast, jævnt tryk på In-FloPak'en for at sikre, at den sidder rigtigt fast.
16. Viste nummer for trykmåling skal være 20±5 inH20.
17. Placer Luer Lock'en i spanden igen.
18. Vælg 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Settings (Indstillinger), og vælg derefter 'Exit' (Afslut) for at vende tilbage til skærmen Setup (Opsætning).
19. Klem væskeposeklemmen sammen.
20. Fjern posekanylen fra væskeposen. Fjern derefter patronen fra konsollen for at lade væsken løbe ned i spanden.

Kapitel 12: Tekniske specifikationer

Dette kapitel indeholder de tekniske specifikationer for Fluent væskestyringssystemet og oplysninger om strømkabelsikkerhed.

Tekniske specifikationer

Tabel 1 Tekniske specifikationer for Fluent væskestyringssystemet

Element	Specifikation
Model eller typebetegnelse	FLT-100
Netspændingsområde [V]	100-240 V vekselstrøm
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50-60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250-volts-sikring
Betjeningstilstand	Kontinuerlig
Strømforbrug	350 W
Spændingsområdes øvre grænse	
Normal betjening	240 V vekselstrøm
Toppunkt	264 V vekselstrøm
Spændingsområdes nedre grænse	
Normal betjening	120 V vekselstrøm
Toppunkt	90 V vekselstrøm
Beskyttelsesklasse (I, II, III)	I
Anvendt komponenttype (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorbeskyttet (ja, nej)	Nej
Beskyttelsestype (IP-kode)	IP21
Overholder følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014
Betjeningsforhold	15-30 ºC (58-85 ºF) 20-80 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende Maks. 2438.4 meter (8000 fod) over havniveau ved brug
Opbevarings- og transportforhold	-10-60 ºC (14-140 ºF) 10-80 % rel. luftfugtighed, ikke-kondenserende
Mulig brug med brændbare anæstesigasser	Nej
Maksimalt lydniveau	≤75 decibel (dBA ved 1 meter)
Justerbare værdier	
Trykområde (mmHg)	40-120
Underskudsgrænse (ml)	100 - 2.500 ved procedurens start 100 - 9.950 efter procedurens start
Måleområde	
Strøm (ml/min)	0-650
Underskud (ml)	± 9999
Nøjagtighed	
Tryk (mmHg)	± 15
Strøm (ml/min)	± 50
Underskud (ml)	± 50 ved normal brug

Element	Specifikation
Mål (bredde x højde x dybde)	635 mm x 1524 mm x 635 mm (25" x 60" x 25")
Vægt	Uudpakket konsol 40 kg
Masse	40 kg
Sikker arbejdsmasse	44,5 kg
Grænseflader	
Signal IND/UD-komponenter	Ingen
Netstrømstilslutning	IEC 60320-1 C14
Maksimal belastningscellekapacitet	< 6,3 kg for forsynings- og affaldsposekroge
Systemets levetid	Systemet har en levetid på op til 1.000 timer

Strømkabelsikkerhed

Sørg for, at tilslutningsdata og de tekniske specifikationer for strømforsyningen er i overensstemmelse med DIN VDE eller nationale krav. Strømforsyningsledningen skal sættes i en korrekt installeret sikkerhedsstikkontakt (se DIN VDE 0107). Læs anordningsetiketten på bagsiden af pumpen for at se systemets driftsspænding.

Strømforbindelsen skal have jord. Brug Fluent væskestyringssystemets strømkabel til at etablere en forbindelse imellem stikkontakten og strømkabelstikket bag på systemet.

Kun for brugere i USA: Brug kun et certificeret (UL-listet), aftageligt strømkabel, type SJT, minimum 18 AWG, 3 ledere. Stikkonnektorerne skal være i overensstemmelse med NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Jordforbindelse vil kun være pålidelig, hvis udstyret er tilsluttet en tilsvarende udgang klassificeret til et hospitalsmiljø.

Integrer systemet i systemet til udligning af elektrisk potentiale som angivet i lokale sikkerhedsregler og -forskrifter.

Medicinske anordninger er underlagt særlige sikkerheds- og beskyttelsesforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (herefter forkortet EMC).

Dette system må kun bruges til de formål, der er beskrevet i brugervejledningen, og skal installeres, opsættes og betjenes i overensstemmelse med EMC-anmærkninger og -instruktioner. Se kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet.

Kapitel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette kapitel indeholder oplysninger om Fluent væskestyringssystemets elektromagnetiske kompatibilitet.

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetiske emissioner

FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Køberen af FLUENT VÆSKESTYRINGSSYSTEMET skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET bruger udelukkende RF-energi til interne funktioner. Derfor er RF-emissionerne meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de vil forårsage interferens i omkringliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET kan ikke undgå at udsende elektromagnetisk energi under beregnede drift. Omkringliggende elektronisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET er egnet til brug i alle bygninger, bortset fra private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til beboelsesformål. BEMÆRK: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal måske tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Vejledning og producentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet

FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, som er anført nedenfor. Køberen af FLUENT VÆSKESTYRINGSSYSTEMET skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet består af syntetiske materialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige elektriske transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for forsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for forsyningsledninger	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningsindgangskabler IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fald i UT) i ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT (100 % fald i UT) i ½ cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Strømkvaliteten skal være af typisk erhvervs- eller hospitalsmiljøkvalitet. Hvis brugeren/operatøren af FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET har brug for fortsættelse af funktionalitet efter strømafbrydelser/forstyrrelser, anbefales det at forsyne FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET med strøm fra en nødstrømsforsyning eller -batteri.
	0 % UT (100 % fald i UT) i 1 cyklus og 70 % (30 % fald i UT) UT i 25/30 cykler ved 0°	0 % UT (100 % fald i UT) i 1 cyklus og 70 % (30 % fald i UT) UT i 25/30 cykler ved 0°	
	0 % UT (100 % fald i UT) i 250/300 cykler	0 % UT (100 % fald i UT) i 250/300 cykler	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetiske felter skal være af en kvalitet svarende til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledt radiofrekvens IEC 61000-4-6 Udstrålede HF-interferensmængder i overensstemmelse med IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder må ikke bruges tættere på FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET (inklusive kabler) end den anbefalede sikkerhedsafstand, som er beregnet på grundlag af sendefrekvensens gældende formel. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz Med P som senderens maksimalle udgangseffektforbrug i watt [W] ifølge producenten af senderen og d som den anbefalede sikkerhedsafstand i meter [m]. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk undersøgelse [a], skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. [b] Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overensstem-melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Bemærk *: UT er netvekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.			
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det høje frekvensområde.			
Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske spredning er påvirket af konstruktioner, genstande og menneskers absorption og refleksion.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse bør overvejes med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø, som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke i området, hvor FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET anvendes, overstiger ovenstående gældende overensstemmelsesniveau, skal FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET overvåges for at dokumentere korrekt funktionalitet. Hvis der observeres en usædvanlig ydeevne, kan det blive nødvendigt med yderligere forholdsregler, såsom ændring af retning eller placering af FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET.			
b) I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre end 3 V/m.			

Anbefalede sikkerhedsafstande

Følgende angiver de anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder og FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET.

Anbefalede sikkerhedsafstande

FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor RF-forstyrrelser kontrolleres. Køberen eller brugeren af FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET kan hjælpe med at undgå elektromagnetiske forstyrrelser ved at overholde herunder anbefalet minimumsafstand mellem bærbare og mobile RF-kommunikationsenheder (sendere) og FLUENT-VÆSKESTYRINGSSYSTEMET – afhængigt af udgangsstrømmen for kommunikationsenheden.

Nominel maksimalydelse for sender [W]	Sikkerhedsafstand ifølge senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere, der er nomineret til en maksimal udgangseffekt, som ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) estimeres ved anvendelse af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt [W] ifølge producenten af senderen.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det høje frekvensområde.

Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke er gældende. Den elektromagnetiske spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Kapitel 14: Engangsenheder og tilbehør

Dette kapitel indeholder en angivelse af tilgængeligt tilbehør til brug med Fluent væskestyringssystemet.

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgængeligt.

Element	Ordrenummer
Fluent væskestyringssystempakke med seks proceduresæt (In-FloPak, Out-FloPak, vævsfælde og affaldspose)	FLT-112
Affaldspose til Fluent væskestyringssystem – pakke med fem	FLT-005
Vævsfælde til Fluent væskestyringssystem – pakke med ti	FLT-010
Kompatibel med MyoSure-anordning til vævsfjernelse	10-403
Kompatibel med MyoSure Lite-anordning til vævsfjernelse	30-403LITE
Kompatibel med MyoSure Reach-anordning til vævsfjernelse	10-403FC
Kompatibel med MyoSure XL til Fluent-anordning til vævsfjernelse	50-603XL
500 g vægt	MME-03095
Fluent-strømkabel	ASY-11124
Fluent-kurv	FAB-13444

Kapitel 15: Oplysninger om servicering og garanti

Dette kapitel indeholder oplysninger om det anbefalede vedligeholdelsesinterval og den anbefalede vedligeholdelsescertificering, teknisk support og garanti.

Autoriseret servicetekniker til vedligeholdelse

To års vedligeholdelsesinterval

Det anbefales, at en tekniker fra Hologic servicerer systemet med passende mellemrum for at sikre sikkerhed og funktionalitet. Der må højst gå to år imellem hver servicering afhængigt af hyppighed og varighed af anvendelse.

Hvis dette interval ikke overholdes, påtager producenten sig intet ansvar for systemets funktionelle sikkerhed. Et klistermærke bag på systemet angiver sidste dato for næste servicering eller vedligeholdelseskontrol.

Garantioplysninger

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i aftalen: i) garanteres udstyr, der er produceret af Hologic, for den oprindelige kunde til i det væsentlige at kunne yde i overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation påkræves, fra installationsdatoen (garantiperioden); ii) garanteres røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi i fireogtyve (24) måneder, hvorunder røntgenrørene fuldt ud garanteres i de første tolv (12) måneder og i månederne 13-24 garanteres på et lineært forholdsmæssigt grundlag; iii) garanteres reservedele og genproducerede genstande i resten af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, hvor den længste periode gælder; iv) garanteres forbrugsmaterialer til at overholde de udgivne specifikationer i en periode med afslutning på den udløbsdato, der er angivet på de respektive pakker; v) garanteres licenseret software til at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) garanteres det, at serviceydelser udføres på professionel vis; vii) garanteres udstyr, der ikke er produceret af Hologic, af den respektive producent, og disse garantier skal omfatte Hologic kunder, i det omfang producenten af sådant ikke-Hologic produceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der: (a) repareres, flyttes eller ændres af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsættes for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevares, vedligeholdes eller betjenes på en hvilken som helst måde, der ikke stemmer overens med Hologic gældende specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) angives som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis af en forud-udgivelse eller 'som det er'.

Teknisk support og oplysninger om produktreturnering

Kontakt Hologic eller din lokale repræsentant, hvis Fluent væskestyringssystemet ikke fungerer efter hensigten. Hvis produktet skal returneres til Hologic af nogen som helst årsag, vil den tekniske supportafdeling udstede et RMA-nummer (Returned Materials Authorization). Returnér Fluent væskestyringssystemet i henhold til den tekniske supportafdelings anvisninger. Sørg for at rengøre Fluent væskestyringssystemet med en ren, fugtig klud med et bakteriedræbende middel eller isopropylalkohol, inden det returneres, og vedlæg alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Hologic og dets distributører og kunder i Det Europæiske Fællesskab skal overholde Direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Hologic går op i at overholde landespecifikke krav i forbindelse med miljømæssigt forsvarlig behandling af sine produkter.

Hologic mål er at reducere affald som følge af bortskaffelse af sit elektriske og elektroniske udstyr. Hologic forstår fordelene ved at gøre sådant elektrisk og elektronisk udstyr til genstand for potentiel genanvendelse, behandling, genbrug eller genvinding for at minimere mængden af farlige stoffer, der kommer ud i miljøet.

Hologic kunder i Det Europæiske Fællesskab er ansvarlige for at sikre, at medicinsk udstyr mærket med følgende symbol, der angiver, at direktivet for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr gælder, ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

Kontakt Hologic tekniske support

Kontakt Hologic tekniske support for at arrangere, at Fluent væskestyringssystemet bortskaffes korrekt i henhold til direktivet om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr.

Hologic tekniske support

USA og Canada:

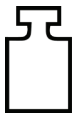


Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: 1.800.442.9892 (gratis)
www.hologic.com

Autoriseret repræsentant i Europa:

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tlf.: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Ordliste over symboler

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk trykk-begrensning	Angiver det omfang af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	N/A	Kategori ikke-AP-utstyr	For at identificere en kategori af ikke-AP-udstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
CE 2797	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-samsvars-merking med identifikasjons-nummer fra teknisk kontrollor-gan	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	IEC 60601	Udstyrets sam-lede vægt	Angivet Udstyrets samlede vægt og sikre driftsbelastning.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksan-visningen.	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	N/A	Indhold	Angiver indholdet af emballagen.
	N/A	De dele, der kommer i kontakt med patienterne, indeholder ikke DEHP	Angiver, at de dele, der kommer i kontakt med patienten, ikke indeholder phthalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må steriliseres igen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Undgå at stable	Angiver, at det ikke er tilladt at stable distributionspakkerne, og at der ikke må lægges nogen belastning på distributionspakkerne.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.
	EF-direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	For at angive, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksan-visningen	For at angive, at brugsanvisningen/ hæftet skal læses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fugtighedsbe-grænsning	Angiver det omfang af luftfugtighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
IP21	IEC 60529	Degree til beskyttelse mod indtrængen på betingelse af indkapslingerne	Angiver klassificering og vurderer den grad af beskyttelse, som mekaniske og elektriske indkapslinger yder mod indtrængen, støv, utilsigtet berøring og vand.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
	IEC 60417-5008	Sluk	Angiver, at brugen af betjeningsorganet afbryder strømmen til enheden.
	IEC 60417-5007	Tænd	Angiver, at betjeningsorganet sætter udstyret i fuld strømtilstand.
	N/A	Kvantitet	Angiver antallet af enheder i en pakke.
	FDA 21 CFR 801	Kun til professionel brug	Forsigtig: I henhold til føderal lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende, elektro-magnetisk stråling	Til angivelse af generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. på det medicinske, elektriske område, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatur-grænse	Angiver det omfang af temperaturskalaen, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne vej op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 20 IEC 60417, 5333	Anvendt del type BF	For at angive, at den anvendte type BF-del overholder IEC 60601-1.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Sidste anven-delsesdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.

Hologic, MyoSure, Fluent e os logotipos associados são marcas registradas da Hologic, Inc. e/ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países. Todas as outras marcas comerciais, marcas registradas e nomes de produtos pertencem aos seus respectivos proprietários.

© 2018-2022 Hologic, Inc.

Ordliste

Term	Definitioner
Kontaminerings-tilsmudsning	Forurening af rum, vand, fødevarer, objekter eller personer som følge af mikroorganismer eller radioaktive materialer, biologiske gifte eller kemiske midler
Kontraindikation	Omstændigheder (f.eks. alder, graviditet, visse sygdomme, medicin), der forhindrer brugen af en ellers angivet procedure (modsætningen af en indikation)
Underskud	Den samlede mængde væske, der er tilbage i patienten eller ikke er gjort rede for på anden vis. Tilbageværende væske i patienten skal overvåges.
Emboli	Obstruktion, såsom en blodprop eller luftboble, af et blodkar
Gennemstrømnings-hastighed	Skyllevæskekvantiteten (i ml), der strømmer igennem slangesættet pr. minut.
Hypervolæmi	Øget cirkulerende blodvolumen.
Hyponatriæmi	En lav natriumkoncentration (< 130 mmol/l) i patientens blodbane.
Hysteroskop	Et instrument designet til at undersøge livmoderen visuelt
Intrauterintryk	Trykket i livmoderhulen.
Intravasation	Indtrængning af fremmedlegemer (distentionsvæske) i blodkarrene
Saltvand	Isotonisk saltvandsopløsning, dvs. én liter (l) indeholder 9,0 gram natriumklorid.
Vævsfælde	En komponent imellem affaldsudstrømningen og affaldsposen, der adskiller væv og væske og opsamler resekteret væv under hele proceduren, så vævet kan sendes til patologi for testning.
TRD	Anordning til vævsfjernelse
UB-afdækningsstykke	Afdækningsstykke til under ballerne

CE
2797

AW-23612-1901 Rev 002
01/2022