Artwork consists of:

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

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-23612-1701_002_02.zip	Source and supplier print file
AW-23612-1701_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, FI	DOCUMENT NUMBER AW-23612-1701	REV 002
REV. RELEASE DATE: 03/09/2022		SIZE A	SHEET 1 OF 1



Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

Käyttöohjeet

Suomi

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

Käyttöohjeet

Toimenpiteen valmisteleminen:

Johdanto 6

Luku 1: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely 11

Luku 2: Kosketusnäytön asetusten määrittäminen 17

Luku 3: Järjestelmän osien liittäminen 18

Luku 4: Järjestelmän alustaminen 22

Toimenpiteen aikana:

Luku 5: Järjestelmän käyttäminen 24

Luku 6: Osien vaihtaminen 26

Toimenpiteen jälkeen:

Luku 7: Purkaminen ja hävittäminen 28

Luku 8: Kunnossapito 29

Vianmääritys

Luku 9: Hälytykset ja viestit 32

Luku 10: Vianmääritys 33

Lisätietoja

Luku 11: Vuositarkastus ja testaaminen 38

Luku 12: Tekniset tiedot 39

Luku 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus 41

Luku 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet 44

Luku 15: Huolto- ja takuutiedot 45

Symbolit 47

Sanasto 49

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



Toimenpiteen valmisteleminen

Johdanto

Nämä käyttöohjeet on kirjoitettu Fluent®-nesteenhallintajärjestelmän käytöstä vastaaville lääketieteen ammattilaisille. Jotta tuotteen käyttäminen olisi luotettavaa, turvallista ja tehokasta, on erittäin tärkeää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää yksityiskohtaisesti näiden käyttöohjeiden sisällön ja noudattaa niissä annettuja ohjeita.

RX ONLY (U.S.) Yhdysvaltain lain 21 CFR 801.109(b)(1) nojalla tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tekijänoikeus-/tavaramerkkitiedot

Hologic ja Fluent ovat Hologic, Inc. ja sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotenimet ovat omistajiensa omaisuutta.

Valmistaja

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1 800 442 9892 (Yhdysvalloissa maksuton)

Käyttöaiheet

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu kohdun laajentamiseen nesteellä diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian aikana sekä valvomaan kohtuun ja sieltä ulos virtaavan huuhtelunesteen tilavuuseroa samalla, kun se antaa mahdollisuuden hysteroskooppisten morsellaattoreiden ohjaamiseen, kontrolloimiseen ja imuun.

Käyttötarkoitus

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu kohdun laajentamiseen nesteellä diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian aikana ja valvomaan kohtuun ja sieltä pois virtaavan huuhtelunesteen tilavuuseroa.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussali-, poliklinikka- ja lääkärin vastaanottoympäristöissä. Gynekologin täytyy olla perehtynyt diagnostiseen ja terapeuttiseen hysteroskopiaan, resektioon ja gynekologisen kudoksen poistamiseen.

Vasta-aiheet

Järjestelmällä ei saa viedä nesteitä kohtuun, jos hysteroskopia on vasta-aiheista. Katso hysteroskoopin käyttöohjeista absoluuttiset ja suhteelliset vasta-aiheet.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ei saa käyttää raskaana olevien potilaiden tutkimiseen tai potilaisiin, joilla on lantioseudun infektio, kohdunkaulan maligniteetteja tai aiemmin todettu kohtusyöpä.

Kohdun limakalvon poiston suhteelliset vasta-aiheet:

Hysteroskooppista endometriumablaatiota, laserilla tai sähkökirurgisesti, ei saa suorittaa ennen kuin käyttäjä on saanut riittävän koulutuksen, perehdytyksen ja kliinistä kokemusta. Ennen kohdun limakalvon poistoa on myös otettava kudosnäytteitä. Seuraavassa on esitetty kliiniset tilat, jotka voivat huomattavasti vaikeuttaa hysteroskooppista endometriumablaatiota:

- Kohdun limakalvon adenomatoottinen hyperplasia
- Kohdun leiomyooma
- Vaikea adenomyoosi
- Lantiokipu (piilevä sisäsynnytintulehdus; PID)
- Kohdun anomaliat
- Kirurgiset taidot (katso yllä)
- Vaikea anemia
- Myooman ympäri ei päästä (myooman koon vuoksi) - pääasiallisesti intramuraaliset myoomat, joissa on pieniä limakalvonalaisia osia.

Tärkeitä huomautuksia käyttäjälle

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ja perehdy Fluent-nesteenhallintajärjestelmään ja sen varusteisiin ennen kuin käytät niitä kirurgisissa toimenpiteissä. Jos tässä esitettyjä käyttöohjeita ei noudateta, seurauksena saattaa olla:

- Henkeä uhkaavat vammat potilaalle
- Kirurgisen, hoito- tai huoltohenkilökunnan vakava vammautuminen
- Järjestelmän ja/tai varusteiden vahingoittuminen tai toimintahäiriö

Perustoiminnot

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän perustoiminnot ovat nestehuuhtelu ja nesteen käytön tarkkailu kelpaamattomien intravasaatiotasojen estämiseksi.

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

Sanoilla **VAROITUS**, **Huomio** ja **Huomautus** on erikoismerkitys.

⚠ VAROITUS!

Varoitukset koskevat potilaan ja käyttäjän turvallisuutta. Jos varoituksia ei noudateta, potilas tai käyttäjä voi vammautua.

⚠ Huomio!

Huomiot koskevat laitteistoa. Jos huomioita ei noudateta, järjestelmä voi vaurioitua tai potilaan tai järjestelmän tiedot voivat kadota.

Huomautus:

Huomautuksissa annetaan erikoistietoa, jolla selvennetään ohjeita tai annetaan lisätietoa.

Varoitukset ja varotoimet

Näissä käyttöohjeissa annettavat ohjeet helpottavat järjestelmän käyttöä, ja suositelluilla kunnossapitotoimilla se toimii pitkään optimaalisesti ja luotettavasti. Terveyteen ja turvallisuuteen liittyvät seikat ovat tärkeitä, kuten kirurgisten instrumenttien suhteen yleensä. Ne on lueteltu alla ja korostettu tekstissä. Turvallisuusstandardin IEC 60601 vaatimusten täyttämiseksi tässä konsolissa on potentiaalintasausliitin, jolla muiden laitteiden kotelopotentiaali voidaan tasata samaksi kuin konsolin.

Huomautus:

Seuraavat varoitukset ja huomiot koskevat ainoastaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmää. Katso hysteroskooppia ja kudoksenpoistolaitetta koskevat yksityiskohtaiset tiedot, varoitukset ja huomiot laitteiden omista käyttöohjeista.

⚠ VAROITUS!

- Tarkista kaikki tehdasasetukset.
- Kaikki saatavilla olevat tuotetiedot tulee lukea ennen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän ensimmäistä käyttöä.
- Kirurgilla tulee olla kokemusta sähköinstrumenteilla suoritettavasta kohdun tähystyskirurgiasta ennen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttämistä. Terve kohtukudos voi vahingoittua kudoksenpoistolaitteen asiantuntemattoman käyttämisen vuoksi. Tällaista vahingoittumista tulee välttää kaikin keinoin.
- Kytke MyoSure®-kudoksenpoistolaitteeseen ainoastaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmä. Minkä tahansa muun ohjausmekanismin käyttäminen saattaa johtaa laitevikaan tai potilaan tai lääkärin vammautumiseen.
- Jos potilaan lähellä käytetään lisälaitteita, jotka eivät täytä tätä laitetta vastaavia lääkinnällisiä turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi. Jos etäämmällä potilaasta käytetään lisälaitteita, jotka eivät täytä lääkinnällisiä tai muuten asiallisia turvavaatimuksia, näin syntyvän järjestelmän turvallisuuden taso voi olla heikompi.
- Muiden kuin Hologic-yhtiön määrittämien lisävarusteiden, antureiden tai kaapeleiden käyttäminen voi lisätä Fluent-nesteenhallintajärjestelmän häiriöpäästöjä tai vähentää sen häiriönsietoa.
- Kohdun laajentaminen voidaan yleensä suorittaa paineen ollessa 35 - 70 mmHg. Korkeampaa 75 - 80 mmHg:n painetta tarvitaan harvinaisissa tapauksissa tai jos potilaalla on erittäin korkea verenpaine.
- Ilmaembolian vaara, jos letkustossa tai potilaaseen liitetyssä laitteessa on ilmakuplia. Varmista aina, että pussissa on nestettä, ettei potilaaseen pumputa ilmaa.
- Sijoita järjestelmä niin, että näytön lukemat ja järjestelmän säätö- ja hallintalaitteet ovat hyvin näkyvillä ja saatavilla.
- Kun virtakytkintä painetaan, järjestelmä saa edelleen virtaa pistorasiasta. Siksi virtajohto täytyy irrottaa laitteen taustapuolelta.
- Tähän laitteistoon ei saa tehdä mitään muutoksia.
- Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen.
- Potilaalle ja käyttäjille koituvien riskien estämiseksi tätä laitetta ei saa käyttää tarkoituksellisten magneetti-, ultraääni- ja lämmönlähteiden läheisyydessä.
- Keskustele elektronisten lääkintälaitteiden turvallisuuteen perehtyneen asiantuntijan kanssa, ennen kuin käytät tätä laitetta RF-generaattorin läheisyydessä,

jotta asennus ja käyttö sujuisivat asianmukaisesti. Jos havaitset tai epäilet häiriöitä Fluent-järjestelmän ja minkä tahansa muun lääketieteellisen järjestelmän välillä, lopeta Fluent-järjestelmän käyttäminen ja ota yhteyttä asiakastukeen.

- Potilas ja käyttäjät altistuvat muoville (letkusto, TRD), metallille (konsoli, TRD) ja nesteille (keittosuolaliuos).
- Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

Nesteen ylikuormitus:

On riski, että huuhtelunestettä kulkeutuu kohdun kautta potilaan pehmytkudosten suonistoon. Asiaan vaikuttavia tekijöitä ovat laajennuspaine, virtausnopeus, kohtuontelon perforaatio ja kohdun tähystyskirurgian kesto. Laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtauksen tarkka seuraaminen koko ajan on erittäin tärkeää.

Nestehukka:

Potilaaseen jäävän nesteen määrää täytyy tarkkailla. Nestehukka on potilaaseen jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä. Ota huomioon järjestelmän mittaustoleranssi. Potilaaseen jäävän nesteen määrän arvioiminen on lääkärin vastuulla.

Nesteen sisään- ja ulosvirtauksen valvominen:

Nesteen sisään- ja ulosvirtausta täytyy seurata erittäin tarkasti. Jos laajentamiseen käytetään pieniviskoosista väliainetta, nesteen ylikuormitusriskin vuoksi on oltava erittäin tarkkana, jos nestettä käytetään yli 2 litraa. Suuriviskoosista nestettä (esim. Hyskon) käytettäessä erittäin tarkka seuraaminen tulee aloittaa 500 ml:n ylittyessä. Katso tarkemmat tiedot Hyskon-nesteen pakkausmerkinnöistä.

Hyponatremia:

Jotkut laajennusnesteet voivat aiheuttaa nesteen ylikuormituksen ja sitä kautta hyponatremian jälkiseurauksineen. Asiaan vaikuttavia tekijöitä ovat laajennuspaine, virtausnopeus ja kohdun tähystyskirurgian kesto. Laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtausmäärien tarkka seuraaminen koko ajan on erittäin tärkeää.

Keuhkoedeema:

Kohdun tähystyskirurgiaan liittyy isotonisten nesteiden ylikuormituksesta aiheutuvan keuhkoedeeman riski. Laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtauksen tarkka seuraaminen koko ajan on erittäin tärkeää.

Aivoedeema:

Kohdun tähystyskirurgiaan liittyy nesteiden ylikuormituksesta aiheutuvan aivoedeeman ja hyperosmolaarisista (ionittomista), esimerkiksi 1,5 % glysiiniä ja 3,0 % sorbitolia sisältävistä nesteistä aiheutuvan elektrolyyttihäiriön riski. Laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtauksen tarkka seuraaminen koko ajan on erittäin tärkeää.

Idiosynkraattiset reaktiot

Nestemäisiä laajennusväliaineita käytettäessä voi harvinaisissa tapauksissa ilmetä idiosynkraattisia reaktioita, muun muassa intravaskulaarista koagulopatiaa ja allergisia reaktioita, muun muassa anafylaksiaa. Idiosynkraattisia anafylaktisia reaktioita on raportoitu erityisesti käytettäessä Hyskon-nestettä huuhtelunesteenä hysteroskopian aikana. Niitä tulee hoitaa kuten allergisia reaktioita yleensä.

Hypotermia (kehon lämpötilan tarkkaileminen)

Jatkuva laajentavien huuhtelunesteiden virtaus saattaa alentaa potilaan lämpöä kohdun tähystyskirurgian aikana. Lämmön aleneminen saattaa aiheuttaa koronaarisia ja kardiovaskulaarisia häiriöitä. Potilaan lämpöä täytyy aina tarkkailla koko toimenpiteen ajan. Pyri välttämään mahdollisimman hyvin seuraavia hypotermiaa edistäviä olosuhteita: pitkäkestoiset toimenpiteet ja kylmän huuhtelunesteen käyttö.

Munanjohtimien tukkeumasta aiheutuva munanjohtimen repeytyminen

Kohdun laajentamisesta saattaa aiheutua munanjohtimen repeytyminen, jos kyseessä on tukkeuma tai pysyvä okkluusio. Repeymästä saattaa virrata huuhtelunestettä potilaan vatsakalvononteloon ja johtaa nesteen ylikuormitukseen. Laajennusnesteen sisään- ja ulosvirtauksen tarkka seuraaminen koko ajan on erittäin tärkeää.

Alkuperäiset varusteet

Käytä oman ja potilaasi turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-varusteita.

Vaara: räjähdysvaara

Ei saa käyttää syttyvien anestesiaseosten läheisyydessä. Ei saa käyttää syttyvien kaasujen tai nesteiden läheisyydessä.

Ammattipätevyys

Näissä käyttöohjeissa ei kuvata tai anneta ohjeita kirurgisista toimenpiteistä/tekniikoista. Ne eivät myöskään sovellu kirurgisten tekniikoiden käytön opettamiseen lääkäreille. Lääketieteellisiä laitteita ja järjestelmiä saa käyttää vain lääkäri tai asianmukaisen teknisen/lääketieteellisen koulutuksen saanut avustava henkilökunta lääkärin johdolla ja hänen valvonnassaan.

Steriilit väliaineet ja tarvikkeet

Käytä yksinomaan steriilejä aineita ja väliaineita, steriilejä nesteitä ja steriilejä varusteita, jos näin on indisoitu.

Korvaavat varusteet

Siltä varalta, että varusteessa ilmenee vika toimenpiteen aikana, korvaavia varusteita täytyy pitää helposti saatavilla, jotta toimenpide voidaan suorittaa loppuun varaosilla.

Järjestelmän puhdistaminen

Järjestelmää ei saa steriloida.

Tiivistyminen / Veden tunkeutuminen

Suojaa järjestelmä kosteudelta. Ei saa käyttää, jos järjestelmään on päässyt kosteutta.

Järjestelmävika

Jos epäillään järjestelmävikaa tai sellainen havaitaan, järjestelmää ei saa käyttää. Varmista luvussa 11 kuvatulla tavalla, että laite on täysin toimintakelpoinen: Vuositarkastus ja testaaminen.

Sulakkeiden vaihtaminen

Kun vaihdat sulakkeen, älä käytä erityyppistä ja/tai -arvoista sulaketta.

Kertakäyttö

Letkustot ovat kertakäyttötuotteita.

Vaara: Räjähdysvaara

Ei saa käyttää happirikastetun ilman läheisyydessä. Happirikastetun ilman määritelmä on: a) happipitoisuus on yli 25 % ympäristön paineessa enintään 110 kPa tai b) hapen osapaine on yli 27,5 kPa ympäristön paineessa yli 110 kPa

⚠ Huomio!

Sähköhäiriöt:

- Sähköhäiriöt muiden laitteiden tai instrumenttien kanssa on eliminoitu käytännöllisesti katsoen kokonaan tätä järjestelmää kehitettäessä, eikä testauksessa ole havaittu häiriöitä. Jos kuitenkin havaitset tai epäilet tällaisia häiriöitä, kokeile seuraavia:
  - Siirrä Fluent-nesteenhallintajärjestelmä tai toinen laite tai molemmat laitteet eri paikkaan
  - Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan
  - Keskustele sähköisten lääkintälaitteiden asiantuntijan kanssa
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ei saa steriloida eikä upottaa desinfiointiaineeseen.
- Biolääketieteellisen teknikon tai muun pätevän henkilön tulee suorittaa sähköturvallisuustestit.
- Tässä laitteessa on painettuja elektroniikkapiirikortteja. Laitteen käyttöiän loputtua ne pitää hävittää sähköromuun liittyvien valtion tai sairaalan käytäntöjen ja määräysten mukaisesti.

Sähkömagneettinen turvallisuus

Tässä osiossa on tämän tuotteen sähkömagneettista turvallisuutta koskevaa tärkeää tietoa.

- Fluent-nesteenhallintajärjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettista turvallisuutta koskevia varotoimia, ja se täytyy asentaa ja ottaa käyttöön näissä käyttöohjeissa annettujen tuvallisuusohjeiden mukaisesti.
- Tämä laite on suunniteltu ja testattu minimoimaan häiriöt muiden sähkölaitteiden kanssa. Jos häiriöitä muiden laitteiden kanssa ilmenee, ne voidaan ehkä korjata yhdellä tai useammalla seuraavista keinoista:
  - Suuntaa tämä laite, toinen laite tai molemmat uudelleen tai vaihda niiden paikkaa.
  - Sijoita laitteet etäämmälle toisistaan.
  - Kytke laitteet eri virtalähteeseen tai virtapiiriin.
  - Keskustele biolääketieteellisen teknikon kanssa.
- Laitteen kaikki toiminta on turvallisuuteen liittyvää toimintaa. Näissä käyttöohjeissa esitettyjen toimintojen viat tai muutokset ovat turvallisuusriskejä potilaalle ja tämän laitteen käyttäjälle.

Huomautus:

Jos Fluent-nesteenhallintajärjestelmä otetaan käyttöön näiden käyttöohjeiden turvallisuusohjeiden mukaisesti, laitteen pitäisi pysyä turvallisena ja toimia edellä esitetysti. Jos laite ei toimi odotusten mukaisesti, toimenpide pitää keskeyttää. Ota yhteyttä Hologic-yhtiöön. Ongelma täytyy selvittää, ennen kuin toimenpidettä voidaan jatkaa tai aloittaa uusi toimenpide.

- Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuiset viestintävälineet, kuten matkapuhelimet ja muut langattomat laitteet, saattavat häiritä sähköisiä lääkintälaitteita. Jotta Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttö olisi turvallista, viestintävälineitä tai matkapuhelimia ei saa käyttää lähempänä kuin määritellään luvussa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ei ole suunniteltu toimimaan sähköisten lääkintälaitteiden kanssa tai niiden läheisyydessä. Jos sähköisiä lääkintälaitteita täytyy käyttää Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kanssa samassa tilassa, ennen toimenpiteen suorittamista on varmistettava, että Fluent-nesteenhallintajärjestelmä toimii oikein. Tähän sisältyy sähköisen lääkintälaitteen käyttäminen aktiivitilassaan toimenpiteeseen sopivalla tehoasetuksella.
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttöä muiden laitteiden rinnalla tulee välttää, koska tästä saattaa aiheutua toimintahäiriöitä. Jos tällainen käyttö on tarpeen, Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ja muita laitteita tulee valvoa sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Tarkempia tietoja tämän tuotteen sähkömagneettisesta turvallisuudesta on luvussa 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Luku 1: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely

Tässä luvussa esitellään Fluent-nesteenhallintajärjestelmä kuvailemalla sen kaikki käyttöosat.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän esittely

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä (Fluid Management System; FMS) on suunniteltu kohdun laajentamiseen nesteellä diagnostisen ja operatiivisen hysteroskopian aikana ja valvomaan kohtuun ja sieltä pois virtaavan huuhtelunesteen tilavuuseroa. Lisäksi Fluent-nesteenhallintajärjestelmää voidaan käyttää apuna, kun MyoSure-kudoksenpoistolaitteilla poistetaan kudosta.

Järjestelmän tekniset käyttösovellukset

Fluent-nesteenhallintajärjestelmällä kohdunsisäinen paine voidaan säätää alueelle 40 - 120 mmHg. Sisäänvirtauksen enimmäisnopeus on 650 ml/min, ja pumppu vähentää nopeutta automaattisesti, kun esiasetettu kohdunsisäinen paine on saavutettu. Järjestelmä on suunniteltu toimimaan neste- ja alipainejärjestelminä, joilla maksimoidaan MyoSure® kudoksenpoistojärjestelmän suorituskyky.

Ehdotetut laajennusväliaineet

Fluent-nesteenhallintajärjestelmää tulee käyttää ainoastaan steriileillä laajennusväliaineilla. Fluent-nesteenhallintajärjestelmää voidaan käyttää hypotonisilla, elektrolyytittömillä laajennusväliaineilla (esim. glysiini (1,5 %) ja sorbitoli (3,0 %)) ja isotonisten, elektrolyyttejä sisältävien laajennusväliaineiden kanssa (esim. fysiologinen keittosuolaliuos (0,9 %) ja Ringerin laktaatti -neste).

Katso ”Johdanto”-osasta viskositeettiin ja korkean viskositeetin laajennusväliaineisiin, kuten Hyskonin, käyttöön liittyvät riskit osasta ”Nesteen saannin ja ulostulon valvonta”.

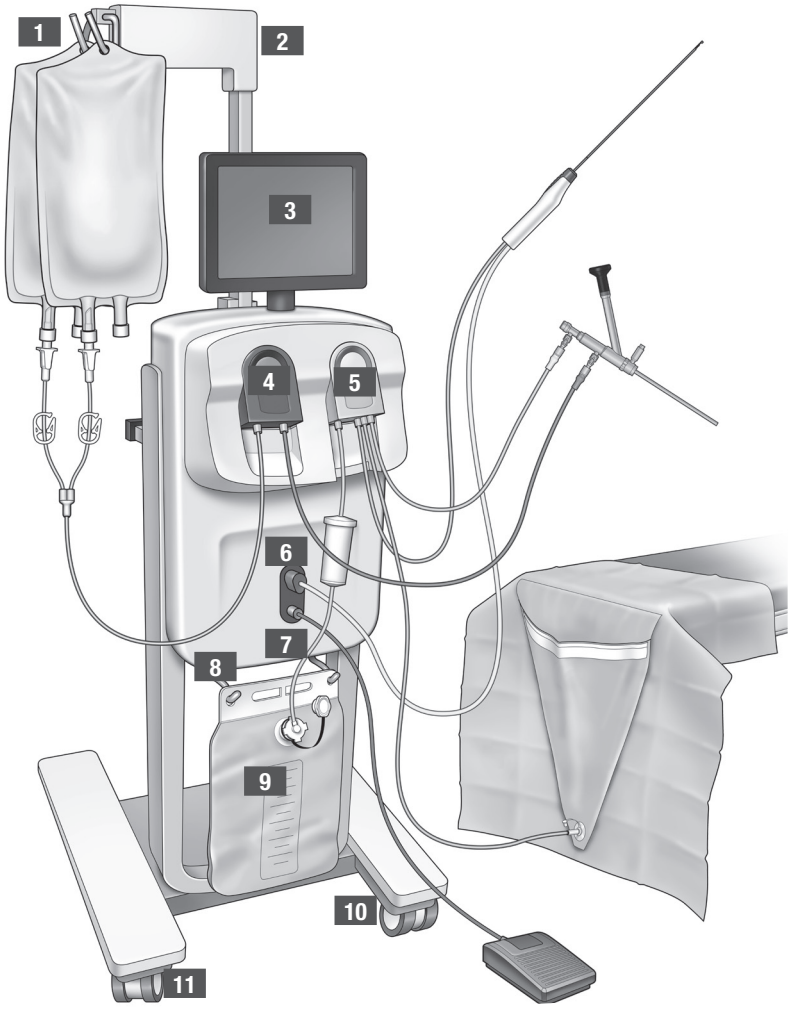
Paineen mittaaminen ja säätäminen

Järjestelmä toimii täysin koskettamattomilla huuhteluväliaineen paineen mittauksilla. Paineensäätöpiiri vertailee jatkuvasti kohdunsisäiselle paineelle esiasetettua painetta senhetkiseen kohdunsisäiseen paineeseen. Tämän algoritmin tarkoitus on ylläpitää esiasetettua kohdunsisäistä painetta.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän mukana tulevat osat

Tässä osiossa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat.

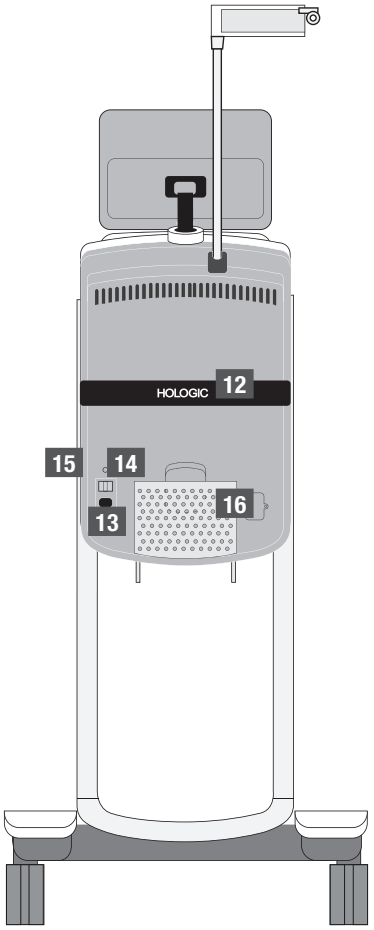
1	Nestepussin koukut	Enintään 6 nestelitran ripustamiseen
2	Nestepussin tiputusteline	Kaksi tiputustelinekoukkua, joihin voi ripustaa enintään 6 l nestettä
3	Kosketusnäyttö	Statuksen määrittämiseen, säätämiseen ja tarkkailemiseen
4	Fluent In-FloPak -liitin	Paikka Fluent In-FloPak -sarjalle
5	Fluent Out-FloPak -liitin	Paikka Fluent Out-FloPak -sarjalle
6	MyoSure-kudoksen-poistolaitteen (TRD) liitäntä	Paikka MyoSure TRD -käyttövaijerin kytkemiseksi Fluent-nesteenhallintajärjestelmään
7	Jalkakytkimen liitäntä	Paikka MyoSure-jalkakytkimen liittämiseksi Fluent-nesteenhallintajärjestelmään
8	Jätepussikoukku	Jätepussin ripustamiseen
9	Jätepussi	Jätepussi
10	Pyörät	Fluent-nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen ja sijoittamiseen
11	Pyörien lukot	Estävät pyörien kääntymisen ja pyörimisen



Kuva 1: Nesteenhallintajärjestelmän konsoli edestä katsottuna, osat siihen liitettyinä

Seuraavassa kuvassa nähdään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsoli takaapäin.

12	Kahva	- Järjestelmän siirtämiseen ja sijoittamiseen - Paikka, jonne virtajohto kiedotaan, kun se ei ole käytössä
13	Virtakytkin	Järjestelmä päälle (I) ja pois (O)
14	Virtaliitäntä	Paikka, johon järjestelmän virtajohto liitetään
15	Potentiaalinta-sausliitin	Liitin, jolla järjestelmä liitetään muuhun johtavaan materiaaliin eli järjestelmä maadoitetaan turvamaadoituksella.
16	Säilytyskorin kiinnityskohdat	Paikka säilytyskorin ripustamiseen



Kuva 2: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsoli takaa-päin katsottuna

Kuljetuslaatikko sisältää Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolin sekä Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat erillisessä lähetyslaatikossa.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän lähetyslaatikko sisältää seuraavat osat:

- Jalkakytkin: MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (Tissue Removal Device; TRD) ohjaamiseen
- Säilytyskori: Säilytyspaikka kevyille esineille, kuten jalkakytkimelle, silloin, kun ne eivät ole käytössä
- Virtajohto: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kytkemiseen pistorasiaan
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmän aloitusasennusopas: Lyhyet ohjeet, kuinka Fluent-nesteenhallintajärjestelmä puretaan pakkauksestaan ja kootaan
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttöohjeet: Opas, jossa kerrotaan, kuinka Fluent-nesteenhallintajärjestelmää käytetään
- Fluent-nesteenhallintajärjestelmän pikakäyttöopas: Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tiivistetyt käyttöohjeet

Luettelo toimitukseen sisältymättömistä osista on luvussa 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

Nestepussi

Nestepussit (eivät sisälly toimitukseen) ripustetaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tiputustelineen koukkuihin. Koukkuihin voidaan ripustaa enimmillään 6 litraa nesteitä: hypotonisia, isotonisia, ionisia ja ionittomia laajennusnesteitä.

Nestepussin letku liitetään siniseen sisäänvirtausletkustoon, joka puolestaan liitetään hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan letkuun. Nestettä imetään nestepussista sisäänvirtausletkuston kautta ja viedään hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan letkun kautta potilaan kohtuonteloon

⚠ VAROITUS!

Tiputustelineen koukkuihin kohdistettu liiallinen voima tai paino voi ylikuormittaa telineeseen yhdistetyn vaa'an. Tuloksena voi olla potilaan turvallisuuden vaarantava virheellinen nestehukka-arvo.

⚠ VAROITUS!

Monopolaarisessa hysteroskooppisessa sähkökirurgiassa laajennusväliaineen täytyy olla sähköä johtamatonta. Tällaisia nesteitä ovat esimerkiksi glysiini, sorbitoli ja mannitoli. Isotonisia huuhtelunesteitä saa käyttää ainoastaan, kun suoritetaan bipolaarisia sähkökirurgisia resektiotoimenpiteitä. Tällaisia nesteitä ovat esimerkiksi keittosuolaliuos ja laktatoitu Ringerin liuos.

Kosketusnäyttö

Kosketusnäytössä on kaksi kaiutinta ja kosketusnäyttökäyttöliittymä. Näyttöä voi kallistaa ja kääntää optimaalista katselua varten.

⚠ Huomio!

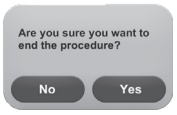
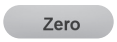
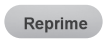
Liikuttele ja siirrä Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ainoastaan sen kahvasta kiinni pitäen. Älä vedä tai työnnä järjestelmää kosketusnäytöstä.

Kosketusnäyttökäyttöliittymä

Kosketusnäytöllä voidaan konfiguroida ja katsella järjestelmätietoja, asettaa hukkaraja, alustaa järjestelmä ja tehdä muita tarvittavia säätöjä. Kosketusnäyttö kehottaa suorittamaan erilaisia tehtäviä (esimerkiksi "Ripusta nestepussi") ja näyttää erilaisten tehtävien statuksia (esimerkiksi "Nestepussi ripustettu").

Kosketusnäytön kuvakkeet

Kuvake	Nimitys	Kuvaus
	Ohje	Lisätietojen näyttäminen
	Järjestelmäasetukset	Siirtyminen järjestelmäasetusten näytölle
	Poista	Poistaa virhetilanteen, kun käyttäjä on ryhtynyt toimenpiteisiin ongelman ratkaisemiseksi
	Takaisin	Näyttää edellisen ruudun
	Seuraava	Siirtyminen seuraavaan vaiheeseen tai näyttöön
	Alustus	Järjestelmän alustus
	Keskeytys	Toimenpiteen keskeytys. Kun järjestelmä on pysäytetty, tämä painike muuttuu vaihtoehdoksi Käynnistä, jolla toimenpidettä voidaan jatkaa.
	Vaihto	Valitun kohdan saatavilla olevien asetusten näyttäminen
	Alas/Ylös	Valitun kohdan asetusarvojen pienentäminen tai suurentaminen
	Hyväksyntä/Vahvistus	Muutos koskien valittua asetusta
	Peruutus/Kieltäminen	Valitun asetuksen muutoksen peruminen
	Käynnistys	Pumppujen käynnistys huuhtelun aloittamiseksi. Kun pumppu on käynnissä, tämä painike muuttuu vaihtoehdoksi Keskeytys, jolla pumpun toiminta keskeytyy.

	Toimenpiteen lopetus	Kun toimenpide lopetetaan, ulosvirtauspumppu toimii vielä ja kokoaa jäljellä olevaa nestettä. Tätä painiketta painettaessa ulosvirtauspumppu pysähtyy ja näytöllä näkyvät arvot Kokonaishukka, Nesteen kokonaismäärä, Lopullinen paine ja Leikkausaika.
	Sulkeminen	Palaa edelliseen näyttöön
	Uusi toimenpide	Järjestelmäasetusten näyttö, josta voidaan aloittaa uusi toimenpide
	Viimeisin toimenpide	Edellisen toimenpiteen tietojen näyttäminen
	Punnituskennon kalibroinnin testi	Käynnistää apuohjelman syöttö- ja jätevaakojen kalibroinnin testaamiseksi. Punnituskennon kalibroinnin testaamisesta kerrotaan luvussa 11.
	Painekalibrointi-testi	Käynnistää apuohjelman painetunnistimen kalibroinnin testaamiseksi. Painekalibroinnin testaamisesta kerrotaan luvussa 11.
	Ohjelmistopäivitys	Käynnistää järjestelmän ohjelmiston päivitysapuohjelman. Tämä apuohjelma on tarkoitettu vain Hologicin henkilöstön käyttöön.
	Lopeta	Lopettaa toimenpiteen ja alkaa tyhjentää Out-FloPak-letkua
	Nollaa	Nollaa toimenpiteen hukka-arvon
	Alusta uudelleen	Alustaa järjestelmän uudelleen toimenpiteen alkamisen jälkeen
	Valmis	Lopettaa Out-FloPak-letkun tyhjennyksen
	Palaa	Palaa edelliseen näyttöön

Fluent-toimenpidesarja

Fluent-toimenpidesarjassa on Fluent In-FloPak -sarja, Fluent Out-FloPak -sarja, jätepussi ja kudoskeräin.

VAROITUS! Älä käsittele steriilejä kertakäyttötuotteita uudelleen

Fluent In-FloPaks- tai Fluent Out-FloPaks -sarjojen uudelleenkäyttäminen voi altistaa potilaat ja/tai käyttäjät infektiovaaralle sekä heikentää tuotteen suorituskykyä. Kontaminaatio ja/tai järjestelmän heikentynyt suorituskyky voivat johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Mitään kertakäyttöisen toimenpidesarjan osia ei saa käsitellä uudelleen.

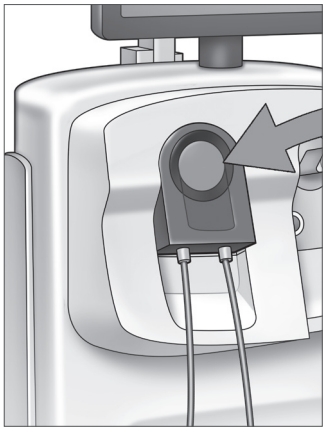
Fluent In-FloPak -sarja

Sinisen Fluent In-FloPak -sarjan tehtävä on imeä puhdasta nestettä nestepussista.

Fluent In-FloPak -sarjan osat ovat nestepussiletku ja hysteroskoopin sisäänvirtausletku. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuolella vasemmalla sijaitsevaan siniseen Fluent In-FloPak -liitinporttiin.

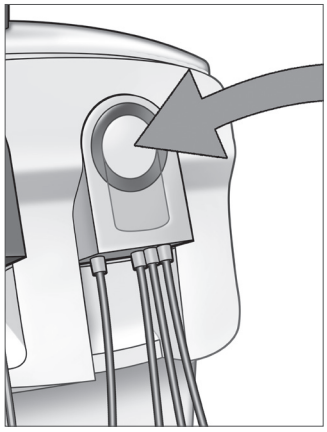
Liitä ennen jokaista toimenpidettä letkut seuraavasti:

- Nestepussin letku lävistimestä nestepussiin
- Hysteroskoopin sisäänvirtausletkusta (jossa on sininen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan



Fluent In-FloPak -sarja

Näillä liitoksilla huuhteluneste saadaan kulkemaan nestepussista hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan. Nesteen virtausta tarkkaillaan ja säädetään kosketusnäytön avulla, niin että paine pysyy tietyssä asetustasossa.



Fluent Out-FloPak- sarja

Fluent Out-FloPak -sarja

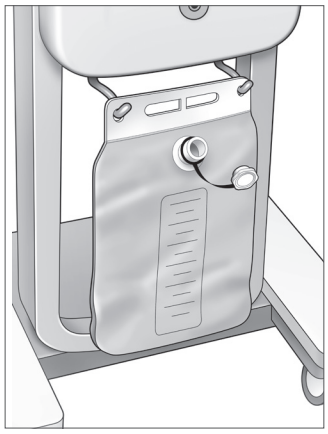
Keltaisen Fluent Out-FloPak -sarjan tehtävä on tyhjentää jäteneste hysteroskoopin ulosvirtauskanavasta, MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta (TRD) ja pakaranalusliinan (UB) letkusta jätepussiin.

Fluent Out-FloPak -sarjassa on jätepussiletku (joka sisältää kudoskeräimen), hysteroskoopin ulosvirtausletku, MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) letku ja pakaranalusliinan (UB) letku. Letku kiinnittyy tiiviisti nesteenhallintajärjestelmän etupuolella oikealla sijaitsevaan keltaiseen Fluent Out-FloPak -liitinporttiin.

Liitä ennen jokaista toimenpidettä letkut seuraavasti:

- Jäteletkun liittimestä jätepussiin
- Hysteroskoopin ulosvirtausletkusta (jossa on keltainen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan
- Ainoastaan silloin, kun käytetään MyoSure-kudoksenpoistolaitetta (TRD), liitetään letku, jossa on vihreä raita väkäsliittimen vieressä, MyoSure-kudoksenpoistolaitteeseen (TRD)
- Pakaranalusliinan (UB) letku (jossa on keltainen imuliitin) pakaranalusliinan (UB) porttiin

Näillä kytkennöillä neste saadaan kulkemaan hysteroskoopin ulosvirtausletkusta, MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta (TRD) ja pakaranalusliinan (UB) portista jätepussiin.

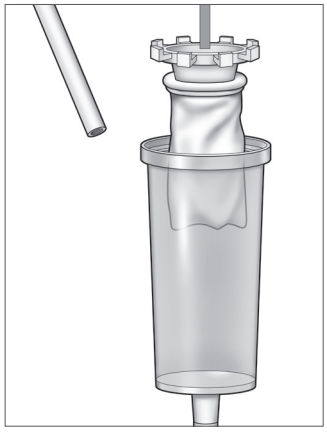


Jätepussi

Jätepussi

Jätepussi on tarkoitettu hysteroskoppisten toimenpiteiden nestemäisen jätteen keräämiseen. Jätepussi ripustetaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän alaosassa olevaan jätepussikoukkuun. Ripusta vain yksi jätepussi kerrallaan. Jätepussilla on myös korkki. Tarkempia tietoja jätepussin vaihtamisesta on luvussa 6: Osien vaihtaminen.
Jos vaaditaan tarkkaa manuaalista hukan arvioimista, kaada nestettä kalibroituun säiliöön.

⚠ **VAROITUS!** Jätepussin merkintöjä ei ole tarkoitettu mittausvälineeksi tai tarkaksi tilavuusmittariksi, ainoastaan yleisviitteeksi.



Kudoskeräin

Kudoskeräin

Jäteletkussa on kudoskeräin, joka on tarkoitettu kokoamaan resektoidut kudokset koko toimenpiteen ajan, niin että ne voidaan lähettää patologian laboratorioon tutkittaviksi. Resektoituja kudoksia kokoavalla kudoskeräimellä on oma pidike. Kudoskeräintä tulee tarkkailla, ettei se tule liian täyteen. Tarkempia tietoja kudoskeräimen käsittelystä on luvussa 7: Purkaminen ja hävittäminen.

Säätimet ja toiminnot

Tässä osiossa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän säätimiä ja toimintoja.

Pyörät

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän pohjassa on neljä pyörää, joiden avulla järjestelmää voidaan liikutella ja siirtää. Katso Luvussa 3 olevista kokoamisohjeista tarkempia tietoja pyörien lukituksesta.

Lähetyslaatikon sisältö

Jalkakytkin

Jalkakytkimellä ohjataan kudoksenpoistolaitteen toimintaa. Se liitetään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupaneeliin jalkakytkimen liitäntään.

Säilytyskori

Säilytyskori riippuu Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella. Siellä voidaan säilyttää pieniä kevyitä esineitä, esimerkiksi jalkakytkintä, silloin, kun ne eivät ole käytössä. Säilytyskoriin ei saa laittaa painavia esineitä. Suositeltu enimmäispaino on 4,5 kg (10 paunaa).

Virtajohto

Virtajohto kytketään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella olevaan liittimeen. Kun järjestelmä ei ole käytössä, kiedo virtajohto taustapuolen kahvan ympärille.

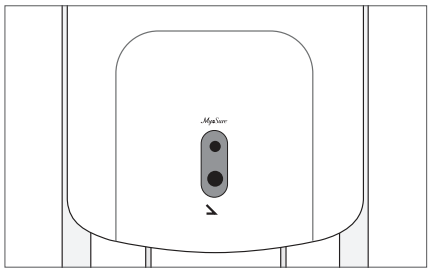
Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupuolen liitännät

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liitin

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liitin sijaitsee Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupaneelissa jalkakytkimen liittimen yläpuolella. Katso tarkempia tietoja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöohjeista.

Jalkakytkimen liitin

Jalkakytkimen liitin sijaitsee Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupaneelissa MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) liittimen alapuolella.



Jalkakytkimen liitin

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolen liitännät

Kahva

Kahva sijaitsee järjestelmän taustapuolella.

⚠ Huomio!

Liikuttele ja siirrä Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ainoastaan sen kahvasta kiinni pitäen. Älä vedä tai työnnä järjestelmää tiputustelineen koukusta tai kosketusnäytöstä.

Virtakytkin

Virtakytkin sijaitsee Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella virtajohdon liittimen yläpuolella. Kytkimessä virta päälle -valinnan symboli on | ja virta pois -valinnan symboli on O.

Virtajohdon liitin

Virtajohdon liitin sijaitsee Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella virtakytkimen alapuolella.

Potentiaalintasausliitin

Tällä liittimellä järjestelmä liitetään muuhun johtavaan materiaaliin eli järjestelmä maadoitetaan turvamaadoituksella.

Kun olet tutustunut Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osiin, olet valmis opettelemaan, kuinka kosketusnäytön asetukset määritetään. Seuraavassa luvussa kuvataan, kuinka kosketusnäytön asetukset määritetään.



Järjestelmän taustapuoli

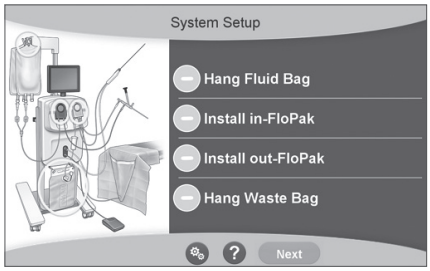
Luku 2: Kosketusnäytön asetusten määrittäminen

Kun olet tutustunut Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osiin, olet valmis määrittämään kosketusnäytön asetukset. Tässä luvussa kuvataan, kuinka kosketusnäytön asetukset määritetään.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käynnistäminen

VAROITUS! Sähköiskun vaaran estämiseksi tämän laitteiston saa liittää ainoastaan suojamaadoitettuun virtalähteeseen.

VAROITUS! Laitteisto täytyy sijoittaa niin, että virtajohdon voi helposti irrottaa.



Näyttö 1: Järjestelmän valmistelunäyttö

Käynnistä järjestelmä seuraavassa järjestyksessä.

1. Liitä virtajohto Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolelle.
2. Liitä virtajohto suoraan sähkövirraltaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kanssa yhteensopivaan pistorasiaan.
3. Paina järjestelmän taustapuolella yläosassa sijaitseva käynnistyskytkin päällä-asentoon (I). Järjestelmä käynnistyy, ja esiin tulee järjestelmän valmistelunäyttö (Näyttöruutu 1).

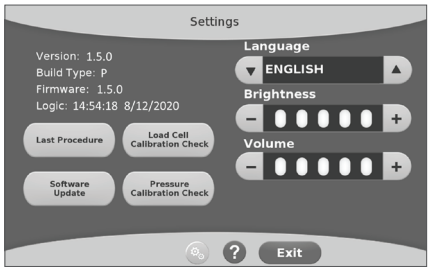
Huomautus:

Voit milloin tahansa koskettaa Ohje-kuvaketta (?), jotta saat kosketusnäytölle yksityiskohtaiset ohjeet.

Asetusten määrittäminen

Kun järjestelmä käynnistetään ensimmäisen kerran, järjestelmän valmistelunäyttö avautuu.

Järjestelmäasetusten valinta aloitetaan koskettamalla Asetukset-kuvaketta (⚙). Esiin tulee Asetusnäyttö, joka näkyy kuvassa Näyttöruutu 2. Asetusnäytöllä:



Näyttö 2: Asetusnäyttö

- Valitaan näytettävä kieli
- Säädetään kosketusnäytön kirkkaus
- Säädetään kaiuttimista kuuluvien hälytysten äänenvoimakkuus
- Näytetään muita järjestelmätietoja

Asetusten määrittäminen:

- Valitse kieli nuolipainikkeilla.
- Lisää/vähennä kirkkautta plus- ja miinusmerkeillä.
- Lisää/vähennä äänenvoimakkuutta plus- ja miinusmerkeillä.
- Last Procedure -painikkeella saat esiin viimeksi suoritetun toimenpiteen.

Kun kosketusnäytön asetukset on määritetty, vuorossa on Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osien liittäminen. Seuraavassa luvussa kuvataan, kuinka Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat liitetään.

Luku 3: Järjestelmän osien liittäminen

Kun olet määrittänyt kosketusnäytön asetukset, olet valmis liittämään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat. Tässä luvussa annetaan tietoja ja ohjeita järjestelmän siirtämisestä ja sen osien liittämisestä.

Huomautus:

Tarkempia tietoja hysteroskoopin valmistelemisesta ja käyttämisestä on hysteroskoopin käyttöohjeissa.

Ennen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän siirtämistä

Ennen kuin järjestelmä siirretään paikasta toiseen, on varmistettava, että se valmis liikuteltavaksi:

- Virtakytkin on pois-asennossa (O)
- Virtajohto on irrotettu pistorasiasta ja kierretty järjestelmän taustapuolen kahvan ympärille
- Jalkakytkin on irrotettu järjestelmän etupuolelta ja laitettu taustapuolen säilytyskoriin
- Pyörien lukitus on avattu
- Syöttö- tai jätenesteen koukuissa ei ole pusseja
- Taustapuolen säilytyskorissa on yhteensä enintään 4,5 kg (10 paunaa) painavia esineitä

Pyörien lukitseminen ja lukituksen avaaminen

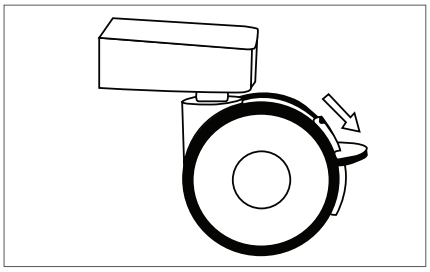
Kaikki pyörät kääntyvät helpottaen järjestelmän ohjaamista ja sijoittamista, ja niissä on kuvassa näkyvä lukitusmekanismi.

Pyörien lukitseminen:

Paina jalallasi kunkin pyörän lukituksen ulompi osa alas kuvan mukaisesti estääksesi järjestelmää liikkumasta.

Pyörien lukituksen avaaminen:

Nosta jalallasi kunkin pyörän lukituksen yläosa ylös (sisäänpäin).



Pyörän lukko

Kahvan käyttäminen Fluent-nesteenhallintajärjestelmän siirtämiseen

Kun Fluent-nesteenhallintajärjestelmä siirretään paikasta toiseen, sen työntämiseen, vetämiseen ja ohjaamiseen saa käyttää ainoastaan taustapuolen kahvaa.

⚠ VAROITUS!

Tiputustelineen koukkuihin kohdistettu liiallinen voima tai paino voi ylikuormittaa telineeseen yhdistetyn vaa'an. Se voi aiheuttaa potilaan turvallisuuden vaarantavan virheellisen nestehukka-arvon.

⚠ Huomio!

Kahvaan ei saa nojata. Järjestelmä voi kaatua, jos siihen nojataan.

Järjestelmän sijoittaminen

On tärkeää, että Fluent-nesteenhallintajärjestelmä sijoitetaan vähintään 5 jalan (1,5 m:n) päähän MyoSure-kudoksenpoistolaitteesta (TRD), jotta kudoksenpoistolaitteen käyttövaijeri pääsee riippumaan laajalla kaarella, ilman taipumia, silmukoita tai kiertymiä.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän ihanteellinen sijoituspaikka on kirurgin oikealla (jos oikeakätinen) tai vasemmalla (jos vasenkätinen) puolella.

Osien liittäminen

Virtajohdon liittäminen

Virtajohdon liitin on järjestelmän taustapuolella, ja johdon tulee olla kierrettynä kahvan ympäri, kun se ei ole käytössä.

Kytke virtajohto suoraan pistorasiaan. Varmista, ettei Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ole sijoitettu niin, että virtajohto estää sijoittelemisen tai aiheuttaa kompastumisvaaran.

⚠ VAROITUS!

Laitteisto täytyy sijoittaa niin, että virtajohdon voi helposti irrottaa.

⚠ Huomio!

Varmista, että saatavilla olevan pistorasian jännite vastaa järjestelmän taustapuolelle kiinnitetyn arvokilven tietoja. Väärästä jännitteestä voi aiheutua virheitä, toimintahäiriöitä ja järjestelmän rikkoutuminen.

Järjestelmä on aina kytkettävä maadoitettuun pistorasiaan. Pistorasian ja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolen virtaportin välillä saa käyttää vain järjestelmän omaa virtajohtoa.

Huomautus:

Tarkempia tietoja virtajohdon turvallisuudesta on luvussa 12: Tekniset tiedot.

Fluent FloPak -letkujen tunnistaminen

Fluent In-FloPak -letkut

Sinisen Fluent In-FloPak sarjan letkut liitetään:

- Nestepussiin
- Hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan

Fluent Out-FloPak -letkut

Keltaisen Fluent Out-FloPak -sarjan letkut liitetään:

- Jätepussiin
- Pakaranalusliinaan (UB)
- Hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan
- Valinnainen: MyoSure-kudoksenpoistolaite (TRD). Käytetään vain MyoSure-toimenpiteissä.

Järjestelmän valmisteleminen

Suorita järjestelmän valmisteluvaiheet sairaalan kannalta loogisimmassa järjestyksessä. Käsittele kaikkia materiaaleja sairaalan käytännön mukaisesti. Valmistele Fluent-nesteenhallintajärjestelmä käyttöä varten seuraavassa järjestyksessä.

Ripusta nestepussi

⚠ VAROITUS!

Suurin sallittu määrä on 6 litraa nestettä. Sen ylittäminen saattaa häiritä nestehukan mittaustarkkuutta.

1. Ripusta tiputustelineeseen 6 litraa toimenpiteeseen sopivaa laajennusnestettä. Jos nestepussi täytyy vaihtaa toimenpiteen aikana, katso ohjeet luvusta 6: Osien vaihtaminen.

Huomautus:

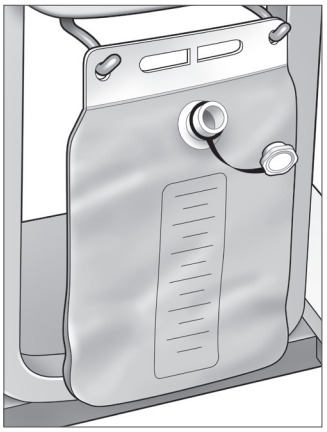
Fluent-nesteenhallintajärjestelmässä ei tarvitse olla virta päällä, kun nestepussit ripustetaan. Jos virta on päällä, noudata esiin tulevia kehotuksia. Kun nestepussit on ripustettu oikein, järjestelmä näyttää vihreän oikein-merkin.

Fluent-toimenpidesarjan purkaminen pakkauksesta

2a. Avaa Fluent-toimenpidesarjan pakkaus.

2b. Aseta epästeriili jätepussi sivuun.

2c. Ota Fluent In-FloPak- ja Fluent Out-FloPak -sarjat steriilistä pakkauksesta ja aseta ne steriilille alustalle.



Jätepussikoukku

Ripusta jätepussi

⚠ VAROITUS!

Suurin sallittu paino on yhden täyden jätepussin paino (6 kg). Sen ylittäminen saattaa häiritä nestehukan mittaustarkkuutta.

3. Ripusta uusi jätepussi jätepussikoukkuun uuden toimenpiteen aloittamiseksi.

Kun jätepussi on ripustettu oikein, järjestelmä näyttää vihreän oikein-merkin.

Liitä sininen Fluent In-FloPak

⚠ VAROITUS! Alkuperäiset varusteet

Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita.

4a. Napsauta Fluent In-FloPak paikalleen ja odota vihreää oikein-merkkiä, ennen kuin jatkat. Varmista, että Fluent In-FloPak on konsolin etupinnan tasalla.

4b. Ripusta nestepussi.

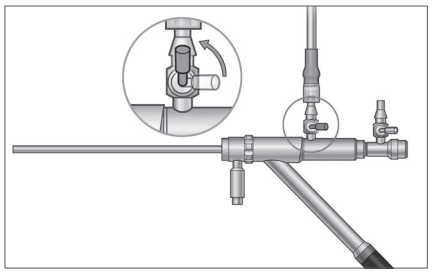
4c. Sulje molemmat letkusulkimet.

4d. Lävistä nestepussi.

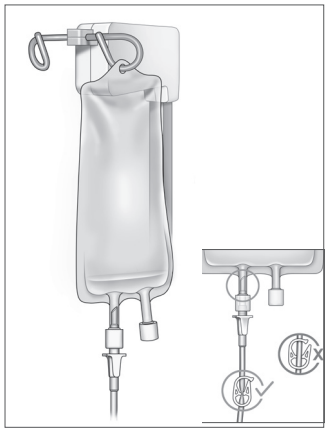
4e. Liitä hysteroskoopin sisäänvirtausletku (jossa on sininen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin sisäänvirtauskanavaan.

4f. Liitä valojohto ja kamera hysteroskooppiin.

Huomautus:
Avaa nestepussin letkusulkimet vasta, kun järjestelmä kehottaa.



Hysteroskoopin sisäänvirtausletku



Sulje letkusuljin ja lävistin.

Liitä keltainen Fluent Out-FloPak

⚠ VAROITUS! Alkuperäiset tarvikkeet

Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita.

5. Napsauta Fluent Out-FloPak paikalleen ja odota vihreää oikein-merkkiä, ennen kuin jatkat. Varmista, että Fluent Out-FloPak on konsolin etupinnan tasalla.

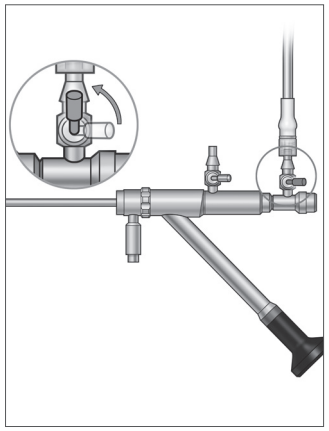
6a. Liitä hysteroskoopin ulosvirtausletku (jossa on keltainen raita Luer lock -liittimen vieressä) hysteroskoopin ulosvirtauskanavaan.

6b. Paina jäteletkun liitin pitävästi jätepussin aukkoon.

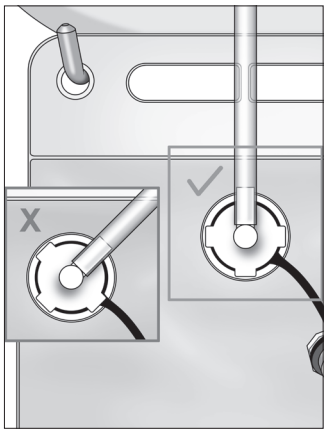
6c. Kytke keltainen imuliitin pakaranalusliinan (UB) porttiin.

7. Kosketa ‘Next’ (Seuraava) kosketusnäytöllä.

Kun olet koskettanut painiketta ‘Next’, Fluent In-FloPak ja Fluent Out-FloPak lukittuvat paikoilleen.
Avaa nestepussin letkusuljin ennen alustusta. Jos teet näin ennen vaihetta 7, hysteroskoopista alkaa vuotaa nestettä.



Hysteroskoopin ulosvirtauskanava



Jäteletkun liitin

Liitä tarvittaessa MyoSure-kudoksenpoistolaite

Huomautus:

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen valmistelu voidaan suorittaa missä vaiheessa toimenpidettä tahansa.

⚠ VAROITUS! Alkuperäiset tarvikkeet

Käytä oman ja potilaan turvallisuuden vuoksi ainoastaan Fluent-tarvikkeita. Letkustot ovat kertakäyttötuotteita.

Sairaalan steriilikäytäntöjä noudattaen suorita järjestyksessä:

1. Liitä jalkakytkin.
2. Liitä MyoSure-käyttövaijeri Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupaneelin liittimeen.
3. Liitä MyoSure-kudoksenpoistolaitteen imuletku Out-FloPakin letkuun, jonka väkäsliittimen vieressä on vihreä rengas.

Kun olet liittänyt Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat, olet valmis alustamaan järjestelmän, kuten kuvataan luvussa 4: Järjestelmän alustaminen.

Luku 4: Järjestelmän alustaminen

Kun olet liittänyt Fluent-nesteenhallintajärjestelmän osat, olet valmis alustamaan järjestelmän.

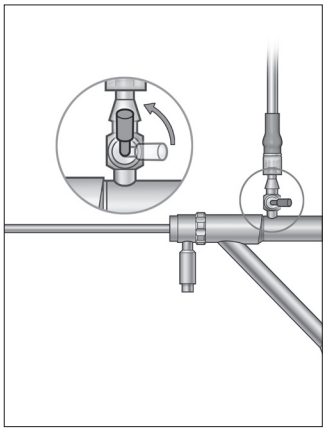
Tässä luvussa opastetaan, kuinka järjestelmä alustetaan.

Kun Prime-kuvaketta kosketetaan:

- Ulos- ja sisäänvirtauspumput käynnistyvät
- Paineen oletusarvoksi tulee 80 mmHg
- Hukan oletusraja-arvoksi tulee 800 ml
- Neste alkaa kulkeutua nestepussista letkustoon, sitten hysteroskooppiin (joka on suunnattu pakaranalusliinaan (UB)) ja lopuksi se kerätään jätepussiin.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän alustaminen

Aloita uusi toimenpide aina uudella, täydellä nestepussilla. Kun järjestelmä alustetaan, pumppu käy noin yhden (1) minuutin ajan, jotta ilma saadaan poistetuksi letkustosta ja hysteroskoopin virtausvastus todetuksi. Älä säädä neste- tai jätepussia alustuksen käynnistyttyä. Anna järjestelmän alustua täysin ennen neste- tai jätepussin säätämistä. Jos näin ei tehdä, nestehukkalukemat tai lopulliset toimenpiteen tulokset saattavat olla epätarkkoja. Tällöin nestehukkalukemat tai lopulliset toimenpiteen tulokset on laskettava käsin.



Avaa sisäänvirtauskanava

Ennen alustamista: Varmista, että Fluent In-FloPak ja Fluent Out-FloPak on liitetty kunnolla, kuten kuvataan luvussa 3: Järjestelmän osien liittäminen.

Milloin alustetaan: Järjestelmä tulee alustaa hoitotapauksen aluksi ja uudelleen, jos vaihdetaan hysteroskooppia.

Kuinka alustetaan: Järjestelmän alustamisen vaiheet:

1. Varmista, että nestepussin suljin on avattu.

2. Varmista, että hysteroskoopin sininen sisäänvirtauskanava on auki.

3. Suuntaa hysteroskooppi pakaranalusliinaan (UB) potilaan korkeudella.

⚠ VAROITUS!

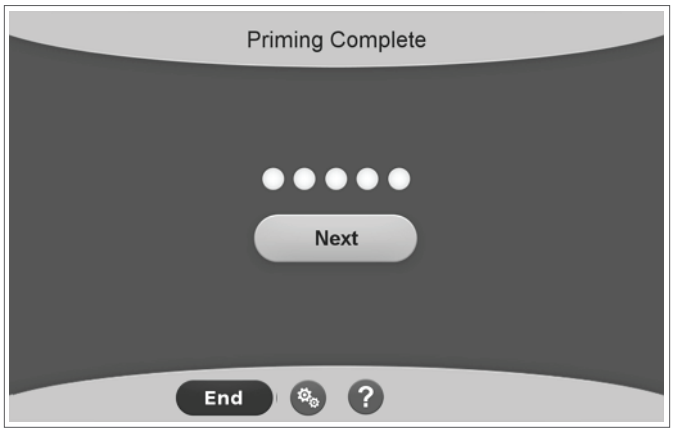
Potilaan sisällä olevaa laitetta ei saa alustaa.

4. Kosketa ‘Prime’ kosketusnäytöllä.

Alustamisen voi keskeyttää milloin tahansa koskettamalla ‘Pause’-painiketta.

Kun alustamista jatketaan pysäyttämisen jälkeen, järjestelmä käynnistää alustamisjakson taas alusta.

5. Kun esitäyttö on valmis, sisään- ja ulosvirtausmoottorit pysähtyvät. Voi jatkaa koskettamalla kosketusnäytössä Next’ (Seuraava).



Kun olet onnistuneesti alustanut Fluent-nesteenhallintajärjestelmän, olet valmis käyttämään sitä toimenpiteen aikana. Järjestelmää ei tarvitse nollata alustamisen jälkeen, jos alustaminen on tehty pakaranalusliinan sisäpuolella. Jos alustaminen on tehty pakaranalusliinan ulkopuolella, nestehukka-arvo täytyy nollata, ettei seurauksena ole virheellinen hukka-arvo.

Seuraavassa luvussa kuvataan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttämistä.



Toimenpiteen aikana

Luku 5: Järjestelmän käyttäminen

Kun olet alustanut Fluent-nesteenhallintajärjestelmän, olet valmis käyttämään sitä.

Tässä luvussa annetaan tietoja ja ohjeita, kuinka Fluent-nesteenhallintajärjestelmää käytetään MyoSure-hysteroskoopin ja MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) kanssa. Katso täydelliset käyttöä ja toimintaa koskevat ohjeet, myös varoitukset ja huomautukset, hysteroskoopin ja TRD:n käyttöohjeista.

Kohdunsisäisen paineen säätäminen

Tässä luvussa kuvataan, kuinka kohdunsisäinen paine säädetään. Paine voidaan säätää alueelle 40 - 120 mmHg.

⚠ VAROITUS!

Kohtuontelon laajentamiseen käytettävän paineen tulee olla pienin kohtuontelon laajentamiseen riittävä paine ja ihannetapauksessa pysyä keskiverenpainetta (mean arterial pressure; MAP) pienempänä.

Säädä paine seuraavasti:

1. Kosketa ‘Change’-painiketta Pressure-ympyrässä.

2. Säädä paineasetusta nuolinäppäimiä koskettamalla.

3. Vahvista asetus koskettamalla Hyväksy-kuvaketta (✔).

⚠ VAROITUS!

Jos hukka kasvaa nopeasti tai visualisointikenttä ei vastaa paineasetuksen muutokseen, tämä voi merkitä sitä, että kohtu on puhjennut tai nestettä vuotaa muualle. Tutki, onko visualisointikentässä vaurioita tai onko kohdunkaulassa vuoto.

Hukan raja-arvon säätäminen

Nestehukka on potilaaseen Out-FloPakiin jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä.

Hukan raja-arvoista

- Hukan oletusraja-arvoksi tulee 800 ml
- Hävikkiraja voidaan säätää toimenpiteen alussa 50 ml:n lisäyksin välille 100–2 500 ml.
- Toimenpiteen aloittamisen jälkeen Hävikkiraja voidaan tarvittaessa nostaa yli 2 500 ml:n arvoon lääkärin harkinnan mukaan.

Huomautus:

Ilmoitettu hukka vastaa nestepusseihin jääneen ja jätepussiin palautumattoman nesteen kokonaismäärää. Tähän saattaa sisältyä Out-FloPakiin jäänyt neste.

Säädä tarvittaessa hukan raja-arvo seuraavasti.

1. Kosketa ‘Change’-painiketta Deficit Limit (hukan raja-arvo) -ympyrässä.

2. Muuta Hävikkiraja-asetusta koskettamalla nuolinäppäimiä tai valitse yksi esiasetuksista (750, 1 000 tai 2 500 ml).

3. Paina (✔) vahvistukseksi.

Hysteroskopian aloittaminen

Aloita hysteroskopia koskettamalla ‘Run’ ja odota 3 sekuntia, että järjestelmä stabiloituu.

MyoSure-kudoksenpoistolaitteen (TRD) käyttäminen

Run-painikkeen painamisen ja toimenpiteen aloituksen jälkeen voidaan jalkapolkimella käyttää MyoSure-kudoksenpoistolaitetta. Kun MyoSure-kudoksenpoistolaitetta käytetään ensimmäisen kerran, kulunut käyttöaika näkyy näytössä MIN:SEK-muodossa. MyoSure-kudoksenpoistolaitetta ei voi käyttää, kun Fluent-nesteenhallintajärjestelmä on pysäytetty. Katso MyoSure-kudoksenpoistolaitteen käyttöohjeista lisätietoja siitä, miten MyoSure-kudoksenpoistolaitetta käytetään.

Järjestelmän elvytys

Jos järjestelmän elvytysnäyttö tulee näkyviin missä vaiheessa tahansa (esim. virtakatkon jälkeen), toimenpiteen tiedot, mukaan lukien nestehukkatiedot, voidaan palauttaa senhetkisen toimenpiteen jatkamiseksi koskettamalla ”Recover” (elvytä). Jos nykyistä toimenpidettä halutaan jatkaa, on suositeltavaa koskettaa ”Recover” (elvytä). Uuden prosessin käynnistäminen aiheuttaa kaikkien aiempien toimenpidetietojen menettämisen. Jos uusi toimenpide käynnistetään tahattomasti, nestehukka on laskettava käsin.

Välineiden vaihtaminen toimenpiteen aikana

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä sallii seuraavien osien vaihtamisen toimenpiteen aikana:

- Nestepussi
- Jätepussi
- Kudoskeräin

Tarkempia tietoja näiden osien vaihtamisesta on luvussa 6: Osien vaihtaminen.

Hysteroskoopin vaihtaminen toimenpiteen aikana

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä sallii hysteroskoopin vaihtamisen toimenpiteen aikana. Jos hysteroskooppi vaihdetaan toimenpiteen aikana, järjestelmä on esitäytettävä uudelleen uutta hysteroskooppia varten. Muutoin käyttäjää saatetaan kehottaa alustamaan uudelleen, kun hysteroskooppi vaihdetaan. Katso täydelliset käyttöä ja toimintaa koskevat ohjeet, myös varoitukset ja huomautukset, laitteiden käyttöohjeista.

⚠ Huomio!

Jos hysteroskoopin vaihdon jälkeen ei tehdä uudelleenalustusta, se saattaa vaikuttaa kohdun painehallintaan.

Järjestelmä voidaan liittää ainoastaan hysteroskooppeihin, jotka on suunniteltu tällaista yhdistelmäkäyttöä varten ja joita teknisten ominaisuuksiensa puolesta voidaan käyttää siihen. Käytettävän hysteroskoopin on oltava uusimpien standardien IEC 60601-2-18 ja ISO 8600 mukainen.

Huomautus:

Ennen alustuksen aloittamista uudelleen on varmistettava, että nestepussissa oleva nestemäärä riittää koko uudelleenalustuksen suorittamiseen. Jos nestettä ei ole riittävästi, vaihda nestepussi uuteen, täyteen nestepussiin. Älä säädä neste- tai jätepussia uudelleenalustuksen käynnistyttyä. Anna järjestelmän alustua uudelleen täysin ennen neste- tai jätepussin säätämistä. Jos näin ei tehdä, nestehukkalukemat tai lopulliset toimenpiteen tulokset saattavat olla epätarkkoja. Tällöin nestehukkalukemat tai lopulliset toimenpiteen tulokset on laskettava käsin.

Toimenpiteen päättäminen

Päätä toimenpide seuraavassa järjestyksessä:

1. Kun toimenpide on valmis, kosketa ‘End’-painiketta.

2. Järjestelmä näyttää viestin, jossa pyydetään vahvistamaan, että haluat lopettaa toimenpiteen.

3. Lopeta toimenpide koskettamalla ‘Yes’. Jos haluat jatkaa toimenpidettä, kosketa ‘No’.

Huomautus:

Älä irrota Fluent Out-FloPak -sarjaa, jos haluat imun jatkuvan ja poistavan liikanestettä pakaranalusliinasta (UB), jolloin hukan mittaustulos on tarkempi. Fluent Out-FloPak jatkaa nesteen tyhjentämistä tarkan hukka-arvon ja kaiken resektoidun kudoksen talteenoton varmistamiseksi.

Älä poista nestepussia ja jätepussia tässä vaiheessa. Anna järjestelmän poistaa liika neste, jotta saadaan tarkka kuva nestehukasta. Jos nestepussi tai jätepussi poistetaan tässä vaiheessa, nestehukka on laskettava käsin.

4. Kun arvelet liikanesteen poistuneen pakaranalusliinasta (UB), kosketa ‘Done’ (Valmis).

5. Järjestelmä näyttää viestin ‘OK to remove Disposables’ (Kertakäyttötuotteet voi irrottaa).

6. Sulje Fluent In-FloPakin letkut.

7. Yhteenvetonäytölle tulevat seuraavat lopulliset toimenpiteen tulokset:

- Kokonaishukka (Total Deficit)
- Kootun nesteen kokonaismäärä (Total Fluid Volume Collected)
- Loppupaine (Final Pressure)
- Leikkausaika (Cutting Time)

8. Irrota jätepussin ulosvirtausletku.

9. Irrota kudoskeräin pidikkeestään resektoidun kudoksen talteen ottamiseksi.

10. Sulje korkki ja irrota jätepussi.

11. Irrota letkut hysteroskoopista.

12. Hävitä FloPak -sarjat ja jätepussi.

13. Sammuta laite ja vedä virtajohto pistorasiasta.

14. Irrota In-FloPak ja Out-FloPak ja hävitä ne.

Huomautus:

Jos unohdat tallentaa tiedot: Fluent-nesteenhallintajärjestelmä säilyttää viimeisen toimenpiteen tiedot. Jos haluat katsella näitä tietoja ennen uuden toimenpiteen aloittamista:

1. Kosketa järjestelmän valmistelunäytöllä Asetukset-kuvaketta (⚙).

2. Kosketa asetusnäytöllä **‘Last Procedure’.**

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttämisen jälkeen vuorossa on purkaminen ja toimenpiteen aikana käytettyjen materiaalien hävittäminen. Luvussa 7 on purkamis- ja hävitysohjeita.

Luku 6: Osien vaihtaminen

Tässä luvussa annetaan tietoja ja ohjeita Fluent-nesteenhallintajärjestelmän nestepussien, jätepussien ja kudoskeräimien vaihtamisesta.

Toimenpiteen kulun mukaan kertakäyttöosia täytyy ehkä vaihtaa. Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tiputustelineen ja jätepussin sisäiset vaa'at antavat tarvittaessa kehotuksen vaihtamisesta. Jätepussin vaihto järjestelmää pysäyttämättä saattaa johtaa epätarkkoihin hukka-arvoihin.

Huomautus:

Varmista, että mahdolliset virheilmoitukset ratkaistaan ennen järjestelmän minkään osan vaihtamista. Jos näin ei tehdä, nestehukkalukemat tai lopulliset toimenpiteen tulokset saattavat olla epätarkkoja.

Jos neste- tai jätepussia ei vaihdeta seuraavien ohjeiden mukaisesti, nestehukkalukemat ja/tai lopulliset toimenpiteen tulokset on ehkä laskettava käsin.

Nestepussin lisääminen

Vaihda uusi Nestepussi, kun järjestelmä hälyttää syöttöpussin nesteen vähyydestä.

Lisää Nestpussi toimenpiteen aikana suorittamalla seuraavat vaiheet:

1. Ripusta pussi kumpaan tahansa koukkuun **(älä poista tyhjää pussia, sillä se voi aiheuttaa lopullisten toimenpiteen tulosten, kuten kerätyn nesteen kokonaismäärän, epätarkkuuden).**
2. Pussin koko voi olla mikä tahansa.
3. Sallittu enimmäispaino koukussa = 6 litraa nestettä.
4. Työnnä lävistin pussin porttiin.
5. Jos käytät kahta pussia, lävistä vain yksi kerrallaan.
6. Avaa lävistetyn pussin suljin ennen toimenpiteen jatkamista.

Jätepussin vaihtaminen

Vaihda jätepussi, kun järjestelmä kehottaa vaihtamaan sen.

Vaihda jätepussi toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

1. Pysäytä järjestelmä koskettamalla ”Pause”. **(Jos ”Pause” (keskeytys) -kohtaa ei kosketeta, nestehukkalukemat saattavat olla epätarkkoja.)**
2. Irrota jätepussin ulosvirtausletku.
3. Kierrä korkki jätepussin suuhun.
4. Irrota jätepussi koukuista ja hävitä se sairaalan käytännön mukaisesti.
5. Ripusta uusi jätepussi niin, että molemmat ulommat renkaat tulevat koukkuihin.
6. Jätepussin täytyy riippua selvästi koukkujen pohjassa.
7. Varmista, ettei jätepussin korkki ole kiinni.
8. Liitä keltaisen Out-FloPak -sarjan ulosvirtausletku jätepussin suuhun.
9. Jos näytölle tulee virheilmoitus ‘Missing Waste Bag’ (ei jätepussia), varmista, että jätepussi riippuu koukkujen pohjassa, kosketa ‘Clear’ ja jatka toimenpidettä.

Kudoskeräimen vaihtaminen

Vaihda kudoskeräin toimenpiteen aikana seuraavassa järjestyksessä:

1. Pysäytä järjestelmä koskettamalla ‘Pause’.
2. Avaa kudoskeräimen pidikkeen kansi.
3. Irrota kudoskeräin ja laita se kudosnäyteastiaan.
4. Laita kudoskeräimen pidikkeeseen uusi kudoskeräin.
5. Sulje kudoskeräimen pidikkeen kansi tiiviisti.
6. Tarkista, että jätepussin korkki on edelleen kiinni jätepussissa.



Toimenpiteen jälkeen

Luku 7: Purkaminen ja hävittäminen

Kun olet suorittanut toimenpiteen Fluent-nesteenhallintajärjestelmällä, olet valmis purkamaan järjestelmän ja hävittämään toimenpiteen aikana käytetyt materiaalit. Tässä luvussa annetaan tietoja ja ohjeita Fluent-toimenpidesarjojen ja muiden osien irrottamisesta Fluent-nesteenhallintajärjestelmästä sekä tietoja osien hävittämisestä.

⚠ VAROITUS! Steriilien kertakäyttötuotteiden uudelleenkäsitteleminen

Fluent In-FloPaks- tai Fluent Out-FloPaks -sarjojen uudelleenkäyttäminen voi altistaa potilaat ja/tai käyttäjät infektiovaaralle sekä heikentää tuotteen suorituskykyä. Kontaminaatio ja/tai järjestelmän heikentynyt suorituskyky voivat johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan. Kertakäyttöisiä Fluent In-FloPaks- tai Fluent Out-FloPaks -sarjoja ei saa käyttää uudelleen.

Huomautus:

Noudata sairaalan hygieniasääntöjä, kun hävität Fluent-toimenpidesarjoja, kudoskeräimiä, koottuja nesteitä ja jätepusseja.

Purkaminen ja hävittäminen

1. Poista MyoSure-kudoksenpoistolaite (TRD) ja hysteroskooppi potilaasta.
2. Suorita seuraavat vaiheet:
    1. Pura MyoSure-kudoksenpoistolaite (TRD)
        - **a.** Irrota TRD hysteroskoopista.
        - **b.** Irrota TRD-ulosvirtausletku TRD:stä.
        - **c.** Irrota TRD Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolista.
        - **d.** Hävitä TRD sairaalan käytännön mukaisesti.
    2. Kerää kudosnäytteet
        - **a.** Ota käyttöön kudosnäyteastia (ei sisälly toimitukseen).
        - **b.** Vedä jätepussin liitin irti jätepussista pussin irrottamiseksi.
        - **c.** Avaa kudoskeräimen pidikkeen kansi.
        - **d.** Irrota kudoskeräin ja laita se kudosnäyteastiaan.
        - **e.** Jos haluat kerätä lisää kudosta, laita kudoskeräimen pidikkeeseen uusi kudoskeräin. Sulje kudoskeräimen pidikkeen kansi tiiviisti ja kiinnitä jäteletkun liitin jätepussiin.
    3. Hävitä jätemateriaalit
        - **a.** Kierrä jätepussin korkki kiinni ja irrota jätepussi.
        - **b.** Hävitä jätepussi sairaalan käytännön mukaisesti.
    4. Pura pakaranalusliina (UB)
        - **a.** Irrota pakaranalusliinan (UB) letku pakaranalusliinan (UB) portista.
        - **b.** Hävitä pakaranalusliina (UB) sairaalan käytännön mukaisesti.
    5. Pura hysteroskooppi
        - **a.** Sulje hysteroskoopin sisäänvirtausletku.
        - **b.** Irrota hysteroskoopin sisäänvirtausletku.
        - **c.** Irrota hysteroskoopin ulosvirtausletku.
    6. Pura Fluent In-FloPak
        - **a.** Sulje nestepussin letku.
        - **b.** Irrota lävistin nestepussista.
        - **c.** Irrota Fluent In-FloPak- sarja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolissa etupuolella vasemmalla sijaitsevasta liitinportistaan.
        - **d.** Hävitä Fluent Out-FloPak sairaalan käytännön mukaisesti.
    7. Irrota Fluent Out-FloPak
        - **a.** Irrota Fluent Out-FloPak- sarja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän konsolissa etupuolella oikealla sijaitsevasta Fluent Out-FloPak -liitinportistaan.
        - **b.** Hävitä Fluent Out-FloPak sairaalan käytännön mukaisesti.
    8. Pura Fluent-nesteenhallintajärjestelmä
        - **a.** Käännä virtakytkin pois-asentoon (O).
        - **b.** Irrota jalkakytkin ja sijoita se säilytyskoriin.
        - **c.** Irrota Fluent-nesteenhallintajärjestelmän virtajohto pistorasiasta.
        - **d.** Kiedo virtajohto järjestelmän taustapuolen kahvan ympärille.
        - **e.** Desinfioi Fluent-nesteenhallintajärjestelmän pinnat sairaalan käytännön mukaisesti.

Purkamisen ja menetelmässä käytettyjen materiaalien hävittämisen jälkeen vuorossa on Fluent-nesteenhallintajärjestelmän puhdistaminen ja säilytys myöhempää käyttöä varten. Seuraavassa luvussa kuvataan järjestelmän kunnossapitoa.

Luku 8: Kunnossapito

Kun olet purkanut ja hävittänyt toimenpiteessä käytetyt materiaalit, olet valmis Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kunnossapitoon eli sammuttamaan sen ja varastoimaan sen seuraavaan toimenpiteeseen asti. Tässä luvussa annetaan tietoja ja ohjeita Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kunnossapidosta. Muita huollettavia osia ei ole.

Järjestelmän säilyttäminen

Kun toimenpide on tehty, sammuta laite ja varastoi se seuraavaan toimenpiteeseen asti seuraavassa järjestyksessä:

1. Varmista, että Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella sijaitseva virtakytkin on pois-asennossa (0).

2. Irrota virtajohto pistorasiasta.

3. Kiedo virtajohto Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella sijaitsevan kahvan ympärille.

4. Irrota jalkakytkin Fluent-nesteenhallintajärjestelmän etupuolelta ja sijoita se taustapuolen säilytyskoriin.

5. Puhdista Fluent-nesteenhallintajärjestelmä seuraavaksi suoritettavaa toimenpidettä varten.

Huomautus:

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttöiän pidentämiseksi älä ripusta tiputustelineeseen tai jätepussikoukkuihin mitään säilytyksen aikana.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän puhdistaminen

1. Irrota Fluent-nesteenhallintajärjestelmä virtalähteestä

2. Pyyhi järjestelmä puhtaalla liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella tai isopropyylialkoholilla

Järjestelmän puhtaaksi pyyhkiminen

Pyyhi järjestelmän pinnat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu desinfiointiaineella (esimerkiksi 5 % tiskiainetta vedessä tai PDI Sani-Cloth AF3:a tai PDI Sani-Cloth HB:tä tai 70-prosenttista isopropyylialkoholia tai 10-prosenttista valkaisuaineliuosta). Käytettävän desinfiointiaineen pitoisuus vaihtelee tämän aineen valmistajan antamien tietojen mukaan. Varmista, ettei järjestelmään pääse kosteutta.

Huomautus:

a) 10-prosenttinen valkaisuaineen ja veden liuos (yksi osa kaupallisesti saatavilla olevaa valkaisuainetta ja yhdeksän osaa vettä)

b) kaupallisesti saatavilla oleva isopropyylialkoholiliuos (tyypillisesti 70 tilavuus-% isopropyylialkoholia laimentamattomana)

⚠ Huomio!

Fluent-nesteenhallintajärjestelmää ei saa steriloida eikä upottaa desinfiointiaineeseen.

Sulakkeen vaihtaminen

Jos järjestelmä ei toimi, syynä saattaa olla viallinen sulake, joka täytyy vaihtaa.

Sulakkeenpidike sijaitsee järjestelmän virtamoduulissa taustapuolella. Sulakkeen tyyppi on T5AH, 250 V. Niitä on järjestelmässä 2 kappaletta.

Tarkista ennen sulakkeen vaihtamista:

- Virtajohto on kiinnitetty asianmukaisesti sekä Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolella olevaan liittimeen että maadoitettuun pistorasiaan.
- Pistorasia saa virtaa. Testaa pistorasian asianmukainen toiminta kytkemällä siihen jokin toinen laite.



Sulakkeen paikka

Sulakkeen vaihtamiseksi:

⚠ VAROITUS!

Irrota virtajohto pistorasiasta ja järjestelmästä, ennen kuin tarkastat sulakkeen.

⚠ Huomio!

Ennen kuin vaihdat sulakkeen, tarkista, että sulake on Tekniset tiedot -luvussa määriteltyä tyyppiä.

1. Sammuta järjestelmä (0).

2. Irrota virtajohto pistorasiasta.

3. Irrota sulakkeenpidike pienellä tasapäisellä ruuvitaltalla.

4. Vedä sulakkeenpidike ulos ja tarkasta sulake.

5. Aseta uusi sulake. Sulaketyypin täytyy olla: T5AH 250 V.

6. Työnnä sulakkeenpidike sisään.

7. Kytke virtajohto takaisin pistorasiaan, käynnistä järjestelmä virtakytkimellä (I) ja tarkista, toimiiko laite asianmukaisesti.

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi



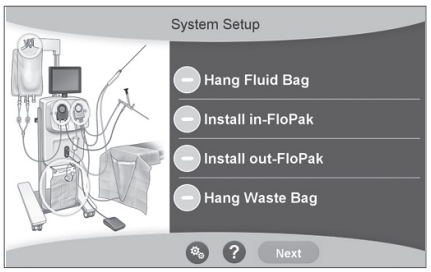
Vianmääritys

Luku 9: Hälytykset ja viestit

Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kosketusnäytölle tulee vianmääritys helpottavia ilmoituksia ja viestejä. Saat esille osaa koskevia ohjeita koskettamalla kyseisen osan keltaista ympyrää kosketusnäytöllä.

Ohjeet valmistelemisen aikana

- Saat ohjeet näkyviin milloin tahansa painamalla Help-kuvaketta (?).
- Vaihtoehtoisesti voit painaa osan keltaista ympyrää, jolloin näytölle tulee juuri sitä koskevia ohjeita.
- Noudata näytölle tulevia kehotuksia.
- Valmistelemisen aikana on saatavana ohjeita seuraaviin toimiin:
  - Ripusta nestepussi (Hang Fluid Bag)
  - Asenna In-FloPak (Install In-FloPak)
  - Asenna Out-FloPak (Install Out-FloPak)
  - Ripusta jätepussi (Hang Waste Bag)



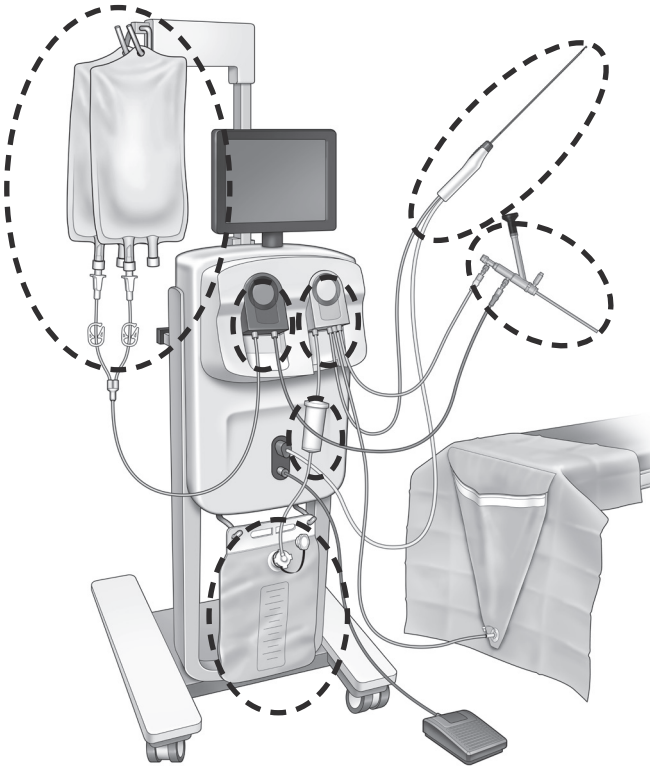
Ohje valmistelemisen aikana

Toimenpiteen aikaiset ohjeet

- Saat ohjeet näkyviin milloin tahansa koskettamalla Help-kuvaketta (?).
- Noudata näytölle tulevia kehotuksia.
- Toimenpiteen aikana on saatavana ohjeita seuraaviin toimiin:
  - Nestepussi (Fluid Bag)
  - Sisäänvirtaus ja In-FloPak (Inflow and In-FloPak)
  - Ulosvirtaus ja kudoskeräin (Outflow and Tissue Trap)
  - Jätepussi (Waste Bag)
  - Hysteroskooppi (Hysteroscope)
  - MyoSure-kudoksenpoistolaite (MyoSure Tissue Removal Device)

Luku 10: Vianmääritys

Tässä luvussa kuvataan ongelmia, joita saattaa ilmetä Fluent-nesteenhallintajärjestelmän käyttämisen aikana, ja kuinka ne voidaan ratkaista. Jos virhettä ei mainita tässä luvussa, noudata näytölle tulevia kehotuksia.



Valmistelemisen aikana

- Jos In-FloPakia ei ole havaittu, paina In-FloPakia lujaa ja tasaisesti sen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi ja paina 'Next'.
- Jos jätepussia ei havaita, varmista, että letkuliitäntä on pystysuuntainen.

Ei imua

- Varmista, että hysteroskoopin ulosvirtausletku on liitetty hysteroskooppiin.
- Varmista, että pakaranalusliinan letku on liitetty pakaranalusliinaan.
- Varmista, että ulosvirtausletku on kytketty ulosvirtausporttiin.

Näkyvyysongelmat

- Varmista, että nestepussin suljin on avattu.
- Tamponaatiovaikutuksen aikaansaamiseksi kohdunsisäistä painetta täytyy ehkä säätää toimenpiteen aikana.
- MyoSure-toimenpidettä suoritettaessa vie MyoSure-kudoksenpoistolaite fundukseen ja anna nesteen kiertää terän läpi näkyvyyden parantamiseksi.
- Varmista, että ulosvirtauksen sulkuhana on täysin auki.

Kohdunlaajennusongelmat

- Varo ylilaajentamasta kohdunkaulaa. Jos kohdunkaula on ylilaajentunut, sulje kohdunkaula toisella kohdunpitimellä.
- Tarkista, että nestepussin suljin on avattu.
- Varmista, että paineasetus on riittävä.
- Varmista, ettei sisäänvirtausletku ole tukkeutunut tai puristunut.

Leikkausongelmat

- Varmista, että MyoSure-kudoksenpoistolaite on viety koko pituudeltaan Fluent-nesteenhallintajärjestelmän sisään.

- Suuntaa MyoSure-kudoksenpoistolaitteen leikkausikkuna kudosta vasten, kun jalkakytkin aktivoidaan. Jos näet välähdyksen skoopissa, ikkuna ei ole suoraan kudoksen päällä.
- Varmista, ettei ulosvirtausletku ole tukkeutunut tai puristunut.
- Varo taivuttamasta MyoSure-kudoksenpoistolaitteen kahvaa.

Fluent-nesteenhallintajärjestelmä

- Jos Fluent-nesteenhallintajärjestelmä sammuu yllättäen, anna sen olla sammuksissa 15 sekunnin ajan ja käynnistä järjestelmä sitten uudelleen ja noudata näytölle tulevia kehºtuksia.

Näytön virheviestit ja vianmääritys

Varoitusteksti	Varoituskoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Syöttöpussin neste vähissä -	01010033	Pussissa jäljellä alle 500 ml	Vaihda ja lävistä uusi nestepussi
Jätepussi lähes täynnä -	01010034	Jätepussi täynnä, kun siinä on 500 ml	Vaihda jätepussi
Hukkaraja saavutettu pian -	01010037	Hukka on 75 % asetetusta rajasta	Säädä hukkarajaa, jos mahdollista.
Varoitus - Korkea paine -	010A0004	Hetkellinen korkea paine, kesto yli 2 s mutta alle 5 s	Varmista, että In-FloPakin ja skoopin sisäänvirtauksen välinen linja on auki. Varmista, ettei skoopin kärki ole kohdunpohjaa vasten.
Uudelleenalustusta suositellaan--	010A0008	Mitattu ja ennustettu kohdun paine poikkeavat odottamattomasti toisistaan	Skoopin täytyy olla alustamisen aikana auki ilmalle potilaan tasolla. Varmista, ettei nesteen virtaus skoopin kärjessä ole estynyt. Skooppi ei saa olla kohdussa alustamisen aikana. Varmista, että sisäänvirtausletkun suljin ja skoopin sulkuhana ovat auki ja neste virtaa vapaasti. Kun edeltävät tarkistusvaiheet on tehty - Alusta skooppi uudelleen.
MyoSure-laitetta ei löydy -	01070001	Laitetta ei ole kytketty kunnolla tai se on viallinen	Varmista, että laite on kytketty asianmukaisesti. Jos ongelma jatkuu, vaihda toiseen MyoSure-laitteeseen.
Liian suuri vääntömomentti, jatka vähentämällä laitteen painetta ja napauttamalla jalkakytkintä -	01070002	MyoSuren moottorin virhe	Vähennä MyoSure-laitteeseen kohdistuvaa taivutusvoimaa, vapauta jalkapoljin ja paina sitä uudelleen leikkauksen jatkamiseksi. Jos ongelma jatkuu, vaihda toiseen MyoSure-laitteeseen.
Käytetyn tähystimen koko rajoittaa painetta -	010A000B	Asetuspaine on suurempi kuin järjestelmä sallii käytettävälle skoopille.	Jos kliinisesti turvallista, käytä suurempaa skooppia. Tarkista alustuksen aikana, onko sisäänvirtauksen sulkuhana osittain kiinni tai tukossa. Jos näin on, alusta skooppi uudelleen.

Varoitusteksti	Varoituskoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Käytetyn skoopin koko rajoittaa virtausta -	010A000C	Käytettävän skoopin koko rajoittaa virtausnopeutta.	Jos kliinisesti turvallista, käytä suurempaa skooppia. Tarkista alustuksen aikana, onko sisäänvirtauksen sulkuhana osittain kiinni tai tukossa. Jos näin on, alusta skooppi uudelleen.

Virheteksti	Virhekoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Syöttöpussi tyhjä, suljettu tai lävistämätön -	020A0006	Käytetty pumppuneste suurempi kuin käytetty punnituskennoneste.	Varmista, että syöttölinja on auki ja että pussissa on nestettä.
Ei syöttöpussia -	02010023	Syöttöpussi puuttuu tai on tyhjä.	Ripusta uusi syöttöpussi.
Ei jätepussia -	02010024	Jätepussia ei ole ripustettu oikein tai se puuttuu	Varmista, että jätepussi on ripustettu oikein molemmista jätekoukuista.
Jätepussi täynnä -	02010025	Jätepussiin ei mahdu enempää nestettä.	Vaihda jätepussi uuteen jätepussiin.
Tarkista nestepussin koukut -	02010026	Tarkista, onko koukkuja käsitelty tai syöttöpussia heiluteltu liikaa. Syy voi olla myös se, että koukkuihin kohdistetaan hetkellisesti liikaa voimaa pussinvaihdon aikana tai että konsolia liikutellaan.	Älä koske syöttöpussien koukkuihin käsin. Poista koukuista muut esineet kuin pussit. Jos pussi liikkuu, odota hetki ja kosketa sitten ‘Clear’-painiketta
Tarkista jätepussin koukut -	02010027	Tarkista, onko koukkuja käsitelty tai jätepussia heiluteltu liikaa. Syy voi olla myös se, että koukkuihin kohdistetaan hetkellisesti liikaa voimaa pussinvaihdon aikana tai että konsolia liikutellaan.	Älä koske jätepussien koukkuihin käsin. Poista koukuista muut esineet kuin pussit. Jos pussi liikkuu, odota hetki ja kosketa sitten ‘Clear’-painiketta
Hävikkiraja saavutettu/ylitetty -	02010028	Hävikkiraja saavutettu/ylitetty	Lopeta toimenpide. Jos lääkärin mielestä kliinisesti turvallista, nosta hukkarajaa, kosketa Clear-painiketta ja suorita toimenpide loppuun.
Hukka-arvovirhe. Kirjaa viimeisin arvo, nollaa hukka, jatka, laske manuaalisesti. Hukka-arvo = XXX -	02010029	Järjestelmä tunnisti vähintään 500 ml:n muutoksen hukka-arvossa.	Kirjoita muistiin edellinen hukka-arvo sen manuaalista laskemista varten (XXX). Nollaa hukka-arvo, poista virhe ja laske hukka-arvo manuaalisesti toimenpiteen valmistumiseen saakka.
Letkun paine korkea. Avaa sisäänvirtaus tai suljin-	020A0005	Sisäänvirtausletkussa on havaittu korkea paine.	Varmista, että skooppi on puhdas eikä kärki ole tukossa. Varmista, että sisäänvirtauksen hana ja ulosvirtauksen hana ovat molemmat auki ja että letkua ei ole suljettu skoopin läheisyydessä. Kun paine on vapautettu, kosketa Tyhjennä ja jatka toimenpiteen suorittamista.

Virheteksti	Virhekoodi	Kuvaus	Ratkaisu
Alustusvirhe, varmista, ettei skoopin kärki ole tukkeutunut -	020A0007	Järjestelmä on havainnut paineen lisääntymistä alustamisen aikana.	Skoopin täytyy olla alustamisen aikana auki ilmalle potilaan tasolla. Varmista, ettei nesteen virtaus skoopin kärjessä ole estynyt. Skooppi ei saa olla kohdussa alustamisen aikana. Varmista, että sisäänvirtausletkun suljin ja skoopin sulkuhana ovat auki ja neste virtaa vapaasti. Kaikki skoopit täytyy alustaa ennen käyttöä. Jatka toimenpidettä poistumalla tältä näytöltä: 1. Kosketa ‘Clear’ 2. Ota skooppi kohdusta 3. Alusta skooppi uudelleen ennen toimenpiteen jatkamista.
In-FloPak ia ei havaittu. Avaa sisäänvirtauksen hana, paina sininen In-FloPak takaisin sisään, poista virhe –	0208000A	Järjestelmä on havainnut, että In-FloPak ei ole enää täysin paikallaan.	Älä poista FloPak eja 1. Avaa hysteroskoopin sisäänvirtauksen hana. 2. Työnnä In-FloPak takaisin paikalleen niin, että se on järjestelmän etuosan tasalla. 3. Kun In-FloPak on asennettu uudelleen, kosketa ”Tyhjennä”. 4. Jatka toimintoa koskettamalla ”Suorita”.
Out-FloPak ia ei havaittu. Avaa sisäänvirtauksen hana, paina keltainen Out-FloPak takaisin sisään, poista virhe –	0209000A	Järjestelmä on havainnut, että Out-FloPak ei ole enää täysin paikallaan.	Älä poista FloPak eja 1. Avaa hysteroskoopin sisäänvirtauksen hana. 2. Työnnä Out-FloPak takaisin paikalleen niin, että se on järjestelmän etuosan tasalla. 3. Kun Out-FloPak on asennettu uudelleen, kosketa ”Tyhjennä”. 4. Jatka toimintoa koskettamalla ”Suorita”.

Suorituksenaikaisen ja järjestelmävirheen teksti	Suorituksenaikaisen ja järjestelmävirheen koodi	Kuvaus	Ratkaisu
Syöttöpussi liian painava -	04010020	Syöttöpussin koukussa on yli 15 kg painoa.	Poista syöttöpussien koukuista kaikki paino ja käynnistä järjestelmä uudelleen
Liian painava jätepussi -	04010021	Jätepussin koukussa on yli 15 kg painoa.	Poista jätepussien koukuista kaikki paino ja käynnistä järjestelmä uudelleen
Erilaisia tekstejä	04XXXXXX	Erilaisia suorituksenaikaisia virheitä	Sammuta ja käynnistä virta. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä Hologic-yhtiöön.



Lisätietoja

Luku 11: Vuositarkastus ja testaaminen

Tässä luvussa annetaan tietoja vuositarkastuksesta ja tietoja ja ohjeita turvallisuustestien suorittamisesta. Jos järjestelmän vikaa epäillään tai se vahvistetaan, järjestelmän toimivuuden arvioimiseksi voidaan tehdä seuraavat turvatestit.

Vuositarkastus

Valmistaja vaatii, että nämä testit suoritetaan vuosittain järjestelmän toiminnan ja teknisen turvallisuuden arvioimiseksi. Nämä tarkistukset on suoritettava vuosittain. Säännöllisillä tarkastuksilla mahdolliset häiriöt havaitaan varhaisessa vaiheessa. Sillä autetaan järjestelmän kunnossapitämistä ja lisätään sen turvallisuutta ja käyttöikää.

VAROITUS!

Jos määritetyt parametrit ja toleranssirajat ylittyvät, järjestelmä pitää palauttaa Hologic-yhtiölle arvioitavaksi.

Punnituskennokalibrointitesti

Nestehukan mittaustesti tarkistaa nestepussin punnituskennon ja jätepussin punnituskennon sekä mittaa tarkasti painon paineen (ja erotuksen) varmistaakseen, että kaikki osat toimivat asianmukaisesti. Tässä testissä tarvitaan 500 gramman paino.

1. Käynnistä järjestelmä.
2. Kosketa asetusnäytön (⚙) -painiketta
3. Paina Load Cell Calibration Check (Punnituskennon kalibroinnin testi) -painiketta
4. Paina Zero Load Cells (Nollaa punnituskennot) -painiketta. Voit nollata punnituskennot noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita
5. Kun punnituskennot on nollattu, Supply Weight- ja Collection Weight -lukemien tulee olla 0 ± 25 g. Jos jompikumpi arvo ei ole hyväksyttävällä alueella, ota yhteys tekniseen tukeen
6. Ripusta 500 gramman paino toiseen nestepussikoukkuun Supply Weight -lukeman tulee olla 500 ± 25 g. Jos arvo ei ole hyväksyttävällä alueella, ota yhteys tekniseen tukeen
7. Ota 500 gramman paino nestepussikoukusta. Ripusta se johonkin jätepussikoukkuun Collection Weight -lukeman tulee olla 500 ± 25 g. Jos arvo ei ole hyväksyttävällä alueella, ota yhteys tekniseen tukeen
8. Ota paino jätepussin koukusta
9. Palaa asetusnäytölle valitsemalla ‘Exit’ ja sitten valmistelunäytölle valitsemalla uudelleen ‘Exit’.

Painekalibrointitesti

Painemittaustesti tarkistaa painesäiliön, paineanturin ja paineen tarkan arvon varmistaakseen, että kaikki osat toimivat asianmukaisesti. Tässä testissä tarvitaan In-FloPak -sarja ja 3000 ml:n nestepussi sekä pakaranalusliina tai ämpäri. Nestepussi asetetaan punnituskennon koukkuun, niin että saadaan aikaan paineanturin testaamisessa käytettävä hydrostaattinen paine.

1. Käynnistä järjestelmä.
2. Laita In-FloPak konsoliin.
3. Kosketa asetusnäytön (⚙) -painiketta
4. Valitse ‘Pressure calibration check’
5. Valitse ‘Lock’
6. Ripusta 3000 ml:n nestepussi toiseen nestepussikoukkuun. Varmista, että pussi on suljettu puristimella. (Muutoin nestettä vuotaa)
7. Sulje hyvin molemmat sisäänvirtaussulkimet
8. Irrota pussin lävistimen suojus ja lävistä pussi yhdellä sisäänvirtauslävistimellä; jätä toiseen lävistimeen suojus päälle.
9. Laita ämpäri lattialle ja aseta hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan Luer-lukko ämpäriin.
10. Avaa täyden pussin suljin
11. Avaa In-FloPak -sarjan suljin
12. Avaa hysteroskoopin sisäänvirtauskanavan Luer-lukkoon liitetty suljin
13. Täytä letku nesteellä koskettamalla ‘Start’-painiketta. Kun letku on täynnä, eikä linjastossa ole ilmakuplia, kosketa ‘Stop’-painiketta.
14. Ota Luer-lukko ämpäristä ja pidä sitä samalla tasolla nestepussin kiinnikkeen kärjen kanssa.
15. Paina In-FloPakia lujaa ja tasaisesti sen kunnollisen paikalleen asettumisen varmistamiseksi.
16. Painelukeman tulisi olla 20 ± 5 inH_2O.
17. Laita Luer-lukko takaisin ämpäriin.
18. Palaa asetusnäytölle valitsemalla ‘Exit’ ja sitten valmistelunäytölle valitsemalla uudelleen ‘Exit’.
19. Purista nestepussin suljinta.
20. Ota pussin lävistin nestepussista. Poista sitten kasetti konsolista, niin että neste pääsee valumaan ämpäriin.

Luku 12: Tekniset tiedot

Tässä luvussa esitetään Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tekniset tiedot sekä tietoja virtajohdon turvallisuudesta.

Tekniset tiedot

Taulukko 1 Fluent-nesteenhallintajärjestelmän tekniset tiedot

Nimike	Erittely
Malli- tai tyyppimerkintä	FLT-100
Syöttöjännitealue [V]	100-240 VAC
Syöttötaajuusalue [Hz]	50-60 Hz
Sulakkeen merkintä	Sulakkeet T5AH 250 V
Toimintatapa	Jatkuva
Virrankulutus	350 W
Jännitealueen yläraja	
Normaali toiminta	240 VAC
Huippu	264 VAC
Jännitealueen alaraja	
Normaali toiminta	120 VAC
Huippu	90 VAC
Suojausluokat (I, II, III)	I
Liityntäosan tyyppi (B, BF, CF)	BF
Defibrilloinnin kestävä (kyllä, ei)	Ei
Kotelointiluokka (IP-koodi)	IP21
On seuraavien standardien määräysten mukainen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014
Käyttöolosuhteet	15-30 ºC (58-85 ºF) Suhteellinen kosteus 20-80 %, ei tiivistyvä Käytön suurin sallittu korkeus merenpinnasta 2 438.4 metriin (8 000 jalkaan)
Säilytys- ja kuljetusolosuhteet	-10-60 ºC (14-140 ºF) Suhteellinen kosteus 10-80 %, ei tiivistyvä
Käyttö anestesiakaasujen kanssa sallittu	Ei
Korkein äänitaso	≤ 75 desibeliä (dbA 1metrin etäisyydellä)
Säädettävät arvot	
Painealue (mmHg)	40 - 120
Hukkaraja (mL)	100–2 500 toimenpiteen alussa 100–9 950 toimenpiteen aloittamisen jälkeen
Mittausalue	
Virtaus (mL/min)	0-650
Hukka (mL)	± 9999
Tarkkuus	
Paine (mmHg)	± 15
Virtaus (mL/min)	± 50
Hukka (mL)	± 50 normaalikäytössä
Mitat (L x K x S)	25 x 60 x 25 tuumaa (635 mm x 1524mm x 635 mm)
Paino	Avaamaton konsoli 40 kg
Massa	40 kg

Nimike	Erittely
Turvallinen työskentelymassa	44,5 kg
Liitännät	
Signaali IN/OUT -komponentit	Ei ole
Sähköverkon kytkennät	IEC 60320-1 C14
Punnituskennon enimmäiskapasiteetti	< 6,3 kg syöttö- ja jätepussien koukuissa
Järjestelmän käyttöikä	Laitteen käyttöikä on enimmillään 1 000 tuntia

Virtajohdon turvallisuus

Varmista virtalähteen kytkentä- ja teknisistä tiedoista, että se täyttää standardin DIN VDE tai kansalliset vaatimukset. Seinäpistokkeen virransyöttöjohdon täytyy olla kytketty asianmukaisesti asennettuun, turvalliseen pistorasiaan (katso DIN VDE 0107). Katso järjestelmän käyttöjännite pumpun taustapuolen arvokilvestä.

Virtakytkennän täytyy olla maadoitettu. Käytä pistokkeen ja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän taustapuolen virtaliitännän välillä vain järjestelmän omaa virtajohtoa.

Käyttäjille vain Yhdysvalloissa: Käytä vain sertifioitua (UL-listattua), irrotettavaa virtajohtoa, tyyppi SJT, minimi 18 AWG, 3 johtoa. Pistokkeen liittimien tulee täyttää standardin NEMA 5-15 tai IEC 320/CEE22 vaatimukset. Maadoitus on luotettava vain, jos laite on kytketty vastaavaan sairaalakäyttöön luokiteltuun pistorasiaan.

Integroi järjestelmä potentiaalintasausjärjestelmään paikallisten turvallisuussääntöjen ja määräysten mukaisesti.

Lääkintälaitteiden käytössä on huomioitava erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta (tämän jälkeen lyhenteenä EMC) koskevia varotoimia.

Tätä järjestelmää saa käyttää ainoastaan näissä käyttöohjeissa kuvattuihin tarkoituksiin, ja se on asennettava ja valmisteltava ja sitä on käytettävä EMC-huomautusten ja ohjeiden mukaisesti. Katso luku 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus.

Luku 13: Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tässä luvussa annetaan tietoja Fluent-nesteenhallintajärjestelmän sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettiset päästöt

FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 2	FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ säteilee sähkömagneettista energiaa toimiakseen käyttötarkoituksensa mukaisesti. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi asunnoissa ja asuinrakennuksien julkiseen matalajännitteiseen sähköverkkoon suoraan kytketyissä laitoksissa. HUOMAUTUS: Tämä laite soveltuu PÄÄSTÖominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuuden tiloissa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa vaatimuksena on tavallisesti CISPR 11, luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuustiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lievennystoimiin ja siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Yhdenmukainen	
Jännitevaihtelut/välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Sähkömagneettinen häiriönsieto

FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään sellaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo/lähtöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalan ympäristön kaltainen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	± 1 kV johdosta johtoon ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalan ympäristön kaltainen.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) ½ jakson ajan tasoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) ½ jakson ajan tasoissa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315°	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalan ympäristön kaltainen. Jos FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ vaatii keskeytymätöntä käyttöä sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ on kytketty keskeytymättömään virransyöttöjärjestelmään tai akkuun.
	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 1 jakson ajan ja 70 % (30 %:n lasku UT:ssä) UT 25/30 jakson ajan tasolla 0°	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 1 jakson ajan ja 70 % (30 %:n lasku UT:ssä) UT 25/30 jakson ajan tasolla 0°	
	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 250/300 jakson ajan	0 % UT (100 %:n lasku UT:ssä) 250/300 jakson ajan	
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tehon taajuuden magneettikenttien on vastattava tasoltaan tyypilliseen kaupalliseen tai sairaalan ympäristöön tarkoitettua tyypillistä tilaa.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrm ISM-kaistoissa välillä 150 kHz ja 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrm ISM-kaistoissa välillä 150 kHz ja 80 MHz	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄÄ, johdot mukaan lukien, kuin suositellut erotusetäisyydet, jotka lasketaan lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä.
Säteilevien suurtaajuushäiriöiden määrä IEC 61000-4-3:n mukaan	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	Suositeltu turvaetäisyys: d = 1,2√P 150 KHz–80 MHz d = 1,2√P 80 MHz–800 MHz d = 2,3√P 800 MHz–2,7 GHz Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina [W] ja d suositeltava erotusetäisyys metreinä [m]. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kentänvahvuuksien tulee sähkömagneettisen aluetutkimuksen [a] mukaisesti määritettyinä olla pienempiä kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. [b] Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden läheisyydessä, jotka on merkitty symbolilla: 

Huomautus *: UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla korkeampi taajuusalue on voimassa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelimet, langattomat) ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä tv-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti määrittää tarkasti. Jotta kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettista ympäristöä voidaan arvioida, asennuspaikalla kannattaa tehdä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kentänvoimakkuus FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN käyttöpaikalla ylittää sallitun edellä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄÄ on tarkkailtava, jotta varmistetaan normaali toiminta. Jos toiminnassa havaitaan häiriöitä, lisätoimet, kuten FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN suunnan tai paikan vaihtaminen voi olla tarpeen.

b) Taajuusalueella 150 kHz–80 MHz kentänvoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Suositellut erotusetäisyydet

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden ja FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN välillä on esitetty seuraavassa taulukossa.

Suositellut erotusetäisyydet

FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄ on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN asiakas tai käyttäjä voi osaltaan ehkäistä sähkömagneettista häiriötä noudattamalla kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintävälineiden (lähettimien) ja FLUENT-NESTEENHALLINTAJÄRJESTELMÄN välistä vähimmäisetäisyyttä, joka riippuu kyseisen viestintävälineen maksiminimellistehosta.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz - 2,7 GHz d = 2,3√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

Niiden lähettimien osalta, joiden maksiminimellistehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen perustuvalla yhtälöllä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksiminimellisteho watteina [W].

Huomautus 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla korkeamman taajuusalueen erotusetäisyys on voimassa.

Huomautus 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Luku 14: Kertakäyttötuotteet ja tarvikkeet

Tässä luvussa luetellaan saatavilla olevat Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kanssa käytettävät tarvikkeet.

Tarvikkeet

Saatavilla on seuraavia tarvikkeita.

Nimike	Tilausnumero
Fluent-nesteenhallintajärjestelmä, kuuden toimenpidesarjan pakkaus (In-FloPak, Out-FloPak, kudoskeräin ja jätepussi)	FLT-112
Fluent-nesteenhallintajärjestelmän jätepussi - Viiden pakkaus	FLT-005
Fluent-nesteenhallintajärjestelmän kudoskeräin - Kymmenen pakkaus	FLT-010
Yhteensopiva MyoSure -kudoksenpoistolaitteen kanssa	10-403
Yhteensopiva MyoSure Lite -kudoksenpoistolaitteen kanssa	30-403LITE
Yhteensopiva MyoSure Reach -kudoksenpoistolaitteen kanssa	10-403FC
Yhteensopiva MyoSure XL Fluent -kudoksenpoistolaitteen kanssa	50-603XL
Paino 500 g	MME-03095
Fluent-virtajohto	ASY-11124
Fluent-kori	FAB-13444

Luku 15: Huolto- ja takuutiedot

Tässä luvussa annetaan tietoja suositelluista huoltoväleistä, sertifioinnista, teknisestä tulesta ja takuusta.

Valtuutetun huoltoteknikon suorittama kunnossapito

Kahden vuoden välein

Turvallisuuden ja toimivuuden takaamiseksi on suositeltavaa, että Hologic-yhtiön henkilöstö huoltaa järjestelmän säännöllisesti. Minimihuoltoväli on kaksi vuotta, käytön tiheyden ja keston mukaan.

Jos huoltoväli on pidempi, valmistaja ei ole vastuussa järjestelmän toiminnallisesta turvallisuudesta. Järjestelmän takapaneelin tarrassa on päivämäärä, jota ennen seuraava huolto tai kunnossapitotarkistus täytyy tehdä.

Takuutiedot

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti toisin mainita: i) takuu koskee Hologic-yhtiön valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettyinä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (”takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu koskee kahtatoista (12) ensimmäistä kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13–24; iii) korvaavien ja kunnostettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähettämisestä sen mukaan, kumpi on pitempi; iv) kertakäyttötuotteiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologic-yhtiön valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologic-yhtiön asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä tai että tuotteet toimivat sellaisten kolmannen osapuolen tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole valtuuttanut.

Nämä takuut eivät koske mitään tavaraa, joka on: (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologic-yhtiön valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologic-yhtiön spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologic-yhtiön suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettu muun kuin Hologic-yhtiön takuun alaisena tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään sellaisenaan.

Tekninen tuki ja tuotepalautustiedot

Ota yhteyttä Hologic-yhtiöön tai paikalliseen edustajaan, jos Fluent-nesteenhallintajärjestelmä ei toimi asianmukaisesti. Jos tuote jostain syystä pitää palauttaa Hologic-yhtiölle, tekninen tuki ilmoittaa palautusnumeron (RMA). Palauta Fluent-nesteenhallintajärjestelmä teknisen tuen antamien ohjeiden mukaan. Puhdista Fluent-nesteenhallintajärjestelmä puhtaalla kostealla liinalla ja desinfiointiaineella tai isopropyylialkoholilla ennen palauttamista ja pane kaikki lisävarusteet palautettavan laitteen laatikkoon.

Hologic-yhtiön, sen maahantuojien ja asiakkaiden tulee toimia sähkö- ja elektroniikkalaiteromua (WEEE) koskevan direktiivin (2002/96/EC) mukaisesti. Hologic haluaa täyttää tuotteidensa ympäristön kannalta kestävään käsittelemiseen kohdistuvat maakohtaiset vaatimukset.

Hologic-yhtiön tavoitteena on vähentää sähkö- ja elektroniikkalaitteidensa hävittämisestä syntyvää jätettä. Hologic on tietoinen WEEE-direktiivin soveltamisen hyödyistä, kun mahdollisella uudelleenkäytöllä, käsittelyllä, kierrätyksellä tai talteenotolla minimoidaan ympäristöön joutuvien vaarallisten aineiden määrä.

Hologic-yhtiön asiakkaat Euroopan yhteisössä ovat vastuussa siitä, että lääkintälaitteita, joissa on seuraava WEEE-direktiivin soveltamista osoittava merkintä, ei saa hävittää yhdyskuntajätteenä, elleivät paikalliset viranomaiset tätä salli.

Yhteyden ottaminen Hologic-yhtiön tekniseen tukeen

Ota yhteyttä Hologic-yhtiöön halutessasi järjestää Fluent-nesteenhallintajärjestelmän asianmukaisen hävittämisen WEEE-direktiivin mukaisesti.

Hologic-yhtiön tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada:

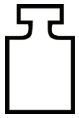


Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton)
www.hologic.com

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä:

EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80
Faksi: +32 2 725 20 87

Symbolisanasto

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Ilmanpainera-joitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	N/A	Luokitus: ei AP-laite	Identifioi laitteen, joka ei ole AP-laite.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukke D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
CE 2797	Eurooppalainen lääkintälaite-direktiivi 93/42/ ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	Vaatimusten-mukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaite-direktiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaati-mukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimusten-mukaisuuden.
	IEC 60601	Laitteen paino yhteensä	Osoittaa Laitteen ja sen turvallisen käyttö-kuormituksen paino yhteensä.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Taulukke D.1, 11	Lue käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	N/A	Sisältö	Osoittaa pakkauksen sisällön.
	N/A	Potilasta kos-kettavien osien valmistuksessa ei ole käytetty DEHP:tä	Osoittaa, että potilasta koskettavat osat eivät sisällä ftalaatteja.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Taulukke D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Ei saa pinota	Osoittaa, että toimituspakkausten pinoaminen ei ole sallittua eikä toimituspakkausten päälle saa asettaa painoa.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
	WEEE-Direktiiviä 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Sähkö- ja elektroniikka-laiteromusta (WEEE) annettu Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY	Osoittaa, että sähkö ja lektroniik-kalaiteromu (WEEE) on lajiteltava erikseen.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Noudata käyttöohjeita	Tarkoittaa, että käyttöopas/ opaslehtinen on luettava.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Ilmankosteusra-joitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
IP21	IEC 60529	Laitteen ko-teloiden suojausluokitus	Osoittaa mekaanisten koteloiden ja sähkökoteloiden suojausluokituksen esineiden sisäänpääsyä, pölyä, tahatonta kosketusta ja vettä vastaan.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
	IEC 60417-5008	Virta pois päältä	Osoittaa, että säätimen käyttö katkaisee laitteen virran.
	IEC 60417-5007	Virta päällä	Osoittaa, että säädin asettaa laitteen täysin virroitettuun tilaan.
	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	N/A	Määrä	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
	IEC 60417, 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti korkeita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai osoittaa esimerkiksi lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kuuluvia laitteita tai järjestelmiä, joissa on radiotaajuisia lähettimiä tai jotka käyttävät radiotaajuista sähkömagneet-tista energiaa tarkoituk-sellisesti diagnoosi- tai hoito-tarkoituksiin.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Lämpötila rajoitus	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	IEC 60601-1, Taulukke D.1, 20 IEC 60417, 5333	BF-tyypin sovel-lettu osa	Identifioi tyypin BF liityntäosan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.

Hologic, MyoSure, Fluent ja niiden logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit, rekisteröidyt tavaramerkit ja tuotteiden nimet ovat omien omistajiensa omaisuutta.

© 2018-2022 Hologic, Inc.

Sanasto

Termi	Määritelmät
Kontaminoiva likaantuminen	Huoneiden, veden, ruuan, esineiden tai henkilöiden saastuminen, jonka aiheuttajia ovat mikrobit, radioaktiiviset aineet, biotoksiinit tai kemialliset aineet
Vasta-aihe	Olosuhteet (esim. ikä, raskaus, tietyt sairaudet, lääkitys), jotka estävät muuten indisoidun käytön (käyttöaiheen vastaisesti)
Vaje	Potilaaseen jääneen tai muutoin menetetyn nesteen kokonaismäärä. Potilaaseen jäävän nesteen määrää täytyy tarkkailla.
Embolia	Verisuonen tukkeutuminen hyytymän tai ilmakuplan takia
Virtausnopeus	Letkuston läpi minuutissa virtaavan huuhtelunesteen määrä (millilitroina).
Hypervolemia	Kiertävän veren suurentunut tilavuus.
Hyponatremia	Pieni natriumpitoisuus (< 130 mmol/l) potilaan verenkierrossa.
Hysteroskooppi	Instrumentti, jolla kohtua voidaan tarkastella tähystimen avulla
Kohdunsisäinen paine	Kohtuontelonsisäinen paine.
Intravasaatio	Vierasaineen (laajennusnesteen) tunkeutuminen verisuoniin
Keittosuolaliuos	Isotoninen suolaliuos, ts. yhdessä litrassa (l) on 9,0 grammaa natriumkloridia.
Kudoskeräin	Jätteen ulosvirtauksen ja jätepussin välinen osa, joka erottelee kudokset nesteestä ja kerää resektoituja kudoksia toimenpiteen ajan lähetettäväksi kudosnäytteinä tutkittavaksi.
TRD	Tissue Removal Device = kudoksenpoistolaite
UB Drape	Under Buttocks Drape = pakaranalusliina

CE
2797

AW-23612-1701 Rev 002
01/2022

Tämä sivu on tarkoituksellisesti jätetty tyhjäksi