Artwork consists of:

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

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-23612-1801_002_02.zip	Source and supplier print file
AW-23612-1801_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, NO	DOCUMENT NUMBER AW-23612-1801	REV 002
REV. RELEASE DATE: 03/09/2022		SIZE A	SHEET 1 OF 1



Fluent væskebehandlingssystem

Brukerhåndbok

Norsk

Denne siden er tom med hensikt

Fluent væskebehandlingssystem

Brukerhåndbok

Oppsett av prosedyre:

Innledning 6

Kapittel 1: Innledning til Fluent væskebehandlingssystem 11

Kapittel 2: Konfigurere berøringsskjerminnstillinger 17

Kapittel 3: Koble til systemkomponentene 18

Kapittel 4: Priming av systemet 22

Under prosedyren:

Kapittel 5: Betjene systemet 24

Kapittel 6: Skifte ut komponenter 26

Etter prosedyren:

Kapittel 7: Demontering og avfallshåndtering 28

Kapittel 8: Vedlikehold 30

Feilsøking

Kapittel 9: Alarmer og meldinger 34

Kapittel 10: Feilsøking 35

Tilleggsinformasjon

Kapittel 11: Årlig inspeksjon og testing 42

Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner 43

Kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet 45

Kapittel 14: Forbruksvarer og tilbehør 48

Kapittel 15: Service- og garantiinformasjon 49

Symboler 51

Ordliste 53

Denne siden er tom med hensikt



Oppsett av prosedyre

Innledning

Denne håndboken er skrevet for medisinsk personale som vil være ansvarlig for drift av Fluent®-væskebehandlingssystemet. Det er ekstremt viktig at operatøren leser og grundig forstår innholdet i denne håndboken og følger anvisningene i denne for pålitelig, sikker og effektiv bruk av produktet.

KUN PÅ RESEPT (USA) Nasjonal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege i henhold til 21 CFR 801.109(b)(1).

Informasjon om opphavsrett/varemerke

Hologic og Fluent er registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører sine respektive eiere.

Produsent

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

Indikasjoner for bruk

Fluent væskehåndteringssystem er beregnet til å utvide uterus ved hjelp av væske under diagnostisk og operativ hysteroskopi, og overvåke volumforskjellen mellom irrigasjonsvæsken som strømmer inn og ut av uterus, samtidig som det gis driv, kontroll og suging for hysteroskopiske morcellatorer.

Tiltenkt bruk

Fluent® væskehåndteringssystem er beregnet til å utvide uterus ved hjelp av væske under diagnostisk og operativ hysteroskopi, og overvåke volumforskjellen mellom irrigasjonsvæsken som strømmer inn og ut av uterus.

Fluent væskehåndteringssystem er utformet for bruk i operasjonssaler, ambulatoriske kirurgisentere og på legekontor. Gynekologen skal ha fått opplæring i diagnostisk og terapeutisk hysteroskopi, reseksjon og fjerning av gynekologisk vev.

Kontraindikasjoner

Systemet kan ikke brukes til å introdusere væsker i uterus når hysteroskopi er kontraindisert. Se i brukerhåndboken til hysteroskopet for absolutte og relative kontraindikasjoner.

Fluent væskehåndteringssystem skal ikke brukes til å fjerne patologier fra gravide pasienter eller pasienter med bekkeninfeksjon, kreft i livmorhalsen eller som tidligere er diagnostisert med kreft i endometriet.

Relative kontraindikasjoner for enometrisk ablasjon:

Hysteroskopisk endometrieablasjon som utføres med enten laser eller elektrokirurgi, må ikke utføres før operatøren har hatt tilstrekkelig opplæring, veiledning og klinisk erfaring i dette. Vevsprøver må også tas før endometriet destrueres. Følgende kliniske tilstander kan gi store komplikasjoner ved hysteroskopisk endometrieablasjon:

- Adenomatøs endometriehyperplasi
- Leiomyom i livmoren
- Alvorlig adenomyose
- Bekkensmerter (subtil PID)
- Livmoranomalier
- Kirurgisk evne (se ovenfor)
- Alvorlig anemi
- Manglende mulighet til å gå utenom et myom (grunnet myomstørrelse) – predominante intramurale myomer med små submukøse komponenter.

Viktige merknader for brukeren

Les denne håndboken nøye gjennom og gjør deg kjent med betjeningen av og funksjonen til Fluent væskehåndteringssystem og tilbehøret før bruk under kirurgiske prosedyrer. Ikke-overholdelse av instruksjonene som er gitt i denne håndboken kan føre til:

- Livstruende skader på pasienten
- Alvorlige skader på kirurgiteamet, pleiepersonalet eller servicepersonalet
- Skade eller feilfunksjon på systemet og/eller tilbehøret

Avgjørende ytelse

Den avgjørende ytelsen til Fluent-væskehåndteringssystemet er å gi flytende skylling og overvåke væskebruk for å forhindre uakseptable nivåer av intravasasjon.

Definerte advarsler, forsiktighetsregler og merknader

Ordene **ADVARSEL**, **Forsiktig** og **Merk** har spesielle betydninger.

⚠ ADVARSEL!

Advarsler betyr risiko for pasientens eller brukerens sikkerhet. Dersom advarslene ikke følges, kan pasienten eller brukeren bli skadet.

⚠ Forsiktig!

Forsiktig betyr risiko for utstyret. Hvis forsiktighetsreglene ikke følges, kan det føre til skade på systemet eller potensielt tap av pasientdata eller systemdata.

Merk:

Merknader gir spesiell informasjon for å avklare instrukser eller presentere tilleggsinformasjon.

Advarsler og forholdsregler

Bruksanvisningen i denne veiledningen gjør systemet enklere å bruke, samtidig som de anbefalte vedlikeholdsprosedyrene vil sørge for optimal ytelse i mange år med pålitelig bruk. I likhet med ethvert annet kirurgisk instrument, må det tas viktige helse- og sikkerhetsmessige hensyn. Disse er listet opp nedenfor og uthevet i teksten. For å oppfylle IEC 60601 sikkerhetsstandard er denne konsollen utstyrt med en potensialutjevningsleder som kan brukes til å bringe annet utstyr inn i samme potensiale som konsollen.

Merk:

De følgende advarslene og forsiktighetsreglene gjelder kun Fluent væskebehandlingssystem. For detaljer, advarsler og forholdsregler for bruk av hysteroskopet og vevsfjerningsenheten med Fluent-væskebehandlingssystemet, se den spesifikke dokumentasjonen for enheten.

⚠ ADVARSEL!

- Kontroller alle fabrikkinnstillinger.
- Les all tilgjengelig produktinformasjon før du bruker Fluent-væskebehandlingssystemet for første gang.
- Før du bruker Fluent-væskebehandlingssystemet, skal du ha erfaring med hysteroskopi med elektroinstrumenter. Friskt livmorvev kan skades ved feil bruk av vevsfjerningsenheten. Bruk alle midler til å unngå slik skade.
- Bruk bare Fluent-væskebehandlingssystemet til å koble til MyoSure®-vevsfjerningsenheten. Bruk av enhver annen drivmekanisme kan resultere i at enheten ikke fungerer eller pasientskade eller skade på legen.
- Bruken av tilleggsutstyr i pasientens nærhet som ikke overholder de tilsvarende medisinske sikkerhetskravene til dette utstyret, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet. Bruken av tilleggsutstyr utenfor pasientens nærhet som ikke overholder de medisinske eller andre hensiktsmessige sikkerhetskravene, kan føre til redusert sikkerhetsnivå for det resulterende systemet.
- Bruk av et annet tilbehør, transduser eller kabel enn det som er spesifisert av Hologic, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for Fluent væskebehandlingssystem.
- Væskedistensjon i livmoren er vanligvis mulig med trykkverdier mellom 35 og 70 mmHg. Et trykk over 75 til 80 mmHg kreves kun i sjeldne tilfeller eller hvis pasienten har et overdrevent høyt blodtrykk.
- Luft som fanges i slangesettet eller det tilkoblede instrumentet som når pasienten, kan føre til luftemboli. Se til at det alltid er væske i posen for å hindre at luft pumpes til pasienten.
- Plasser systemet på en slik måte at det er mulig med enkel visualisering av displayverdiene, systemfunksjonene og tilgang til kontrollelementene.
- Systemet blir ikke frakoblet vegguttaket ved å trykke på PÅ/AV-bryteren. Det er nødvendig å trekke ut strømledningen på baksiden av systemet.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret på noen måte.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til et strømnett med jording.
- For å unngå risiko for pasient og operatører, ikke bruk dette utstyret i nærheten av tiltenkte magnetiske kilder, tiltenkte ultralydkilder eller tiltenkte varmekilder.

- Rådfør deg med en ekspert på elektromedisinsk sikkerhet før bruk av dette utstyret i nærheten av en RF-generator for å sikre riktig oppsett og bruk. Hvis du påviser eller har mistanke om en eventuell interferens mellom Fluent-systemet og et hvilket som helst annet medisinsk system, opphør bruken av Fluent-systemet og ta kontakt med kundesupport.
- Pasienten og operatørene utsettes for plast (slangesett, TRD), metall (konsoll, TRD) og væske (saltvannsløsning).
- Ikke prime inne i pasienten.

Væskeoverbelastning:

Det er en risiko for at skyllevæske skal nå sirkulasjonssystemet til pasientens bløtvev ved å passere gjennom uterus. Dette kan påvirkes av distensjonstrykk, flythastighet, perforering av livmorskaviteten og varigheten på hysteroskopien. Det er av avgjørende betydning å overvåke innløp og utstrømming av distensjonsvæsken til ethvert tidspunkt.

Væskeunderskudd:

Væsken som er igjen i pasienten, må overvåkes. Underskuddet er den totale væskemengden som er igjen i pasienten eller som ellers ikke er medregnet. Vær oppmerksom på måletoleransen til systemet. Det er legens ansvar å beregne væskevolumet som er igjen i pasienten.

Overvåkning av væskeinntak og utmating:

Væskeinntak og -utmating må opprettholdes strengt. Dersom det benyttes et flytende distensjonsmiddel med lav viskositet, bør en intrauterin overføring som overstiger 2 liter, følges nøye med på pga. muligheten for væskeoverbelastning. Hvis en væske med høy viskositet (f.eks. Hyskon) benyttes, bør man følge nøye med dersom man bruker mer enn 500 ml. Se merking for Hyskon for mer informasjon.

Hyponatremi:

Noen distensjonsvæsker kan føre til væskeoverbelastning og dermed hyponatremi med deltakende konsekvens. Dette kan påvirkes av distensjonstrykk, flythastighet og varigheten på hysteroskopien. Det er av avgjørende betydning å overvåke innløpsvolum og utstrømmingsvolum av distensjonsvæsken til ethvert tidspunkt.

Lungeødem:

Hysteroskopisk kirurgi er tilknyttet en risiko for å utvikle lungeødem som følge av væskeoverstrømning med isotoniske væsker. Det er av avgjørende betydning å overvåke innløp og utstrømming av distensjonsvæsken til ethvert tidspunkt.

Hjerneødem:

Hysteroskopisk kirurgi er tilknyttet en risiko for å utvikle hjerneødem som følge av væskeoverstrømning og elektrolyttforstyrrelser med hyperosmolare ikke-ioniske væsker, slik som glycin 1,5 % og sorbitol 3,0 %. Det er av avgjørende betydning å overvåke innløp og utstrømming av distensjonsvæsken til ethvert tidspunkt.

Idiosynkratiske reaksjoner

I sjeldne tilfeller kan idiosynkratiske reaksjoner, inkludert intravaskulær koagulopati og allergisk reaksjon, inkludert anafylakse, oppstå ved utføring av hysteroskopi hvis væskedistensjonsmiddel brukes. Spesifikt har idiosynkatriske anafylaktoide reaksjoner blitt rapportert ved bruk av Hyskon som irrigasjonsvæske under hysteroskopi. Disse skal håndteres som enhver allergisk reaksjon.

Hypotermi (overvåker kroppstemperatur)

Kontinuerlig strøm av distensjonsvæsker kan føre til en senking av pasientens kroppstemperatur under hysteroskopi. Lavere kroppstemperaturer kan forårsake hjerte- og karproblemer. Overvåk alltid pasientens kroppstemperatur under hele operasjonen. Se spesielt til at følgende, hypotermifremmende operasjonsforhold unngås i den grad det er mulig: lengre operasjonstider og bruk av kald irrigasjonsvæske.

Ruptur av eggleder etter lederobstruksjon.

Distensjon av uterus kan føre til en revne i eggleder hvis det skulle finnes en obstruksjon eller permanent okklusjon. Rupturen kan føre til at irrigasjonsvæske strømmer inn i pasientens bukhule og forårsaker en væskeoverbelastning. Det er av avgjørende betydning å overvåke innløp og utstrømming av distensjonsvæsken til ethvert tidspunkt.

Originalt tilbehør

For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør.

Fare: Eksplosjonsfare

Produktet skal ikke brukes i nærheten av antennelig blanding av anestesimidler. Skal ikke brukes nær antennelige gasser eller væsker.

Profesjonell kvalifikasjon

Denne håndboken inneholder ikke beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske prosedyrer/teknikker. Den egner seg heller ikke til opplæring av leger i bruken av kirurgiske teknikker. Medisinske instrumenter og systemer kan brukes kun av leger eller medisinske assistenter med passende teknisk/medisinsk kvalifikasjon som jobber under veiledning og tilsyn av en lege.

Sterile medier og tilbehør

Jobb alltid utelukkende med sterile substanser og medier, sterile væsker og sterilt tilbehør hvis dette er indisert.

Reservetilbehør

I tilfelle noe av tilbehøret skulle svikte under inngrepet, skal reservetilbehør oppbevares lett tilgjengelig slik at operasjonen kan fullføres med reservekomponentene.

Rengjøre systemet

Ikke steriliser systemet.

Kondens-/vanninntrenging

Systemet må beskyttes mot fukt. Systemet skal ikke brukes dersom fukt er trengt inn i systemet.

System defekt

Hvis det mistenkes eller bekreftes at systemet har en defekt, skal det ikke brukes. Påse at systemet fungerer fullstendig som beskrevet i kapittel 11: Årlig inspeksjon og testing.

Skifte sikring

Når du skifter ut en sikring, må du ikke bruke en sikring av en annen type og/eller rangering.

Engangsbruk

Slangesett er forbruksvarer for engangsbruk.

Fare: Eksplosjonsfare

Skal ikke brukes i nærheten av et oksygenrikt miljø. Et oksygenrikt miljø er et miljø der konsentrasjonen av oksygen er: a) høyere enn 25 % for omgivelsestrykk opptil 110 kPa; eller b) delvis oksygentrykk er høyere enn 27,5 kPa ved omgivelsestrykk som overskrider 110 kPa.

⚠ Forsiktig!

Elektrisk interferens:

- Elektrisk interferens med andre enheter eller instrumenter ble praktisk talt eliminert ved utvikling av dette systemet, og det ble ikke detektert noen interferens i løpet av testingen. Men hvis du likevel detekterer eller mistenker slik interferens, følg disse forslagene:
  - Flytt Fluent væskebehandlingssystem, den andre enheten eller begge enhetene til et annet sted.
  - Øk avstanden mellom enhetene som brukes
  - Forhør deg med en elektromedisinsk ekspert
- Ikke steriliser eller dykk Fluent væskebehandlingssystem ned i desinfeksjonsmiddel.
- Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller annen kvalifisert person.
- Dette utstyret inneholder elektroniske kretsenheter. På slutten av utstyrets levetid, skal det kasseres i henhold til gjeldende nasjonale forskrifter eller institusjonens forskrifter for foreldet elektronisk utstyr.

Elektromagnetisk sikkerhet

Dette avsnittet inneholder viktig informasjon om den elektromagnetiske sikkerheten til dette produktet.

- Fluent væskebehandlingssystem trenger spesielle forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk sikkerhet og må installeres og tas i bruk i henhold til informasjonen om elektromagnetisk sikkerhet i denne håndboken.
- Dette utstyret er designet og testet for å minimere interferens med annet elektrisk utstyr. Hvis det likevel oppstår interferens med annet utstyr, kan den korrigeres ved å iverksette ett eller flere av følgende tiltak:
  - Snu eller flytt dette utstyret, det andre utstyret eller begge.
  - Øk avstanden mellom de forskjellige komponentene.
  - Koble de ulike utstyrsdelene i forskjellige stikkontakter eller kretser.
  - Rådfør deg med en biomedisinsk tekniker.
- Ytelsen til alt utstyr anses for sikkerhetsrelatert ytelse. Det vil si at svikt eller reduksjon av ytelsen som er spesifisert i denne håndboken, vil utgjøre en sikkerhetsrisiko for pasienten eller operatøren av utstyret.

Merk:

Hvis Fluent væskebehandlingssystem settes i drift i henhold til sikkerhetsinstruksen i denne håndboken, skal produktet være trygt og ha den ytelsen som er angitt over. Hvis ikke produktet har dette ytelsesnivået, skal prosedyren avbrytes. Kontakt Hologic. Problemet må korrigeres før prosedyren fortsetter eller en ny prosedyre starter.

- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr, inkludert mobiltelefoner og andre trådløse enheter, kan påvirke elektromedisinsk utstyr. For å sikre sikker drift av Fluent væskebehandlingssystem må du ikke betjene kommunikasjonsutstyr eller mobiltelefoner innenfor den avstanden som er angitt i kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Fluent væskebehandlingssystem er ikke designet til å brukes med eller i nærheten av elektrokirurgisk utstyr. Hvis elektrokirurgisk utstyr må brukes i samme område som Fluent væskebehandlingssystem, skal Fluent væskebehandlingssystem observeres for riktig drift før utføring av en prosedyre. Dette inkluderer å betjene det elektrokirurgiske utstyret i aktiv modus ved et effektnivå som er egnet for prosedyren.
- Bruk av væskebehandlingssystemet for Fluent ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås, fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, skal væskebehandlingssystemet for Fluent og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt.
- For mer informasjon om dette produktets elektromagnetiske sikkerhet, se kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet.

Kapittel 1: Innledning til Fluent væskebehandlingssystem

Dette kapittel et introduserer Fluent væskebehandlingssystem ved å beskrive alle komponentene til bruk.

Innledning til Fluent væskebehandlingssystem

Fluent væskebehandlingssystem (FMS) er utformet til å utvide uterus ved hjelp av væske under diagnostisk og operativ hysteroskopi, samtidig som volumforskjellene mellom væske som strømmer inn og ut av uterus overvåkes. I tillegg støtter Fluent-væskebehandlingssystemet bruken av MyoSure vevsfjerningsenheter for vevsfjerning.

Teknisk bruksomfang for systemet.

Fluent væskebehandlingssystem gjør det mulig å justere intrauterint trykk mellom 40 og 120 mmHg. Maksimum innstrømningshastighet er 650 ml/min og er redusert automatisk av pumpen når den forhåndsinnstilte intrauterie trykkinnstillingen har blitt nådd. Systemet har blitt designet til å gi både væske- og vakuumsystemer som maksimerer ytelsen til MyoSure® vevsfjerningssystem.

Foreslåtte distensjonsmedier

Fluent væskebehandlingssystem skal kun brukes med sterile medier. Fluent væskebehandlingssystem kan brukes med hypotoniske, elektrolyttfrie medier (f.eks. glysin 1,5 % og sorbitol 3,0 %) og isotoniske, elektrolyttholdige medier (f.eks. saltvannsløsning 0,9 % og Ringers laktat).

Se avsnittet “Innledning” for risikoer i forbindelse med viskositet og bruken av medier med høy viskositet, som Hyskon, i avsnittet “Overvåkning av væskeinntak og utmating”.

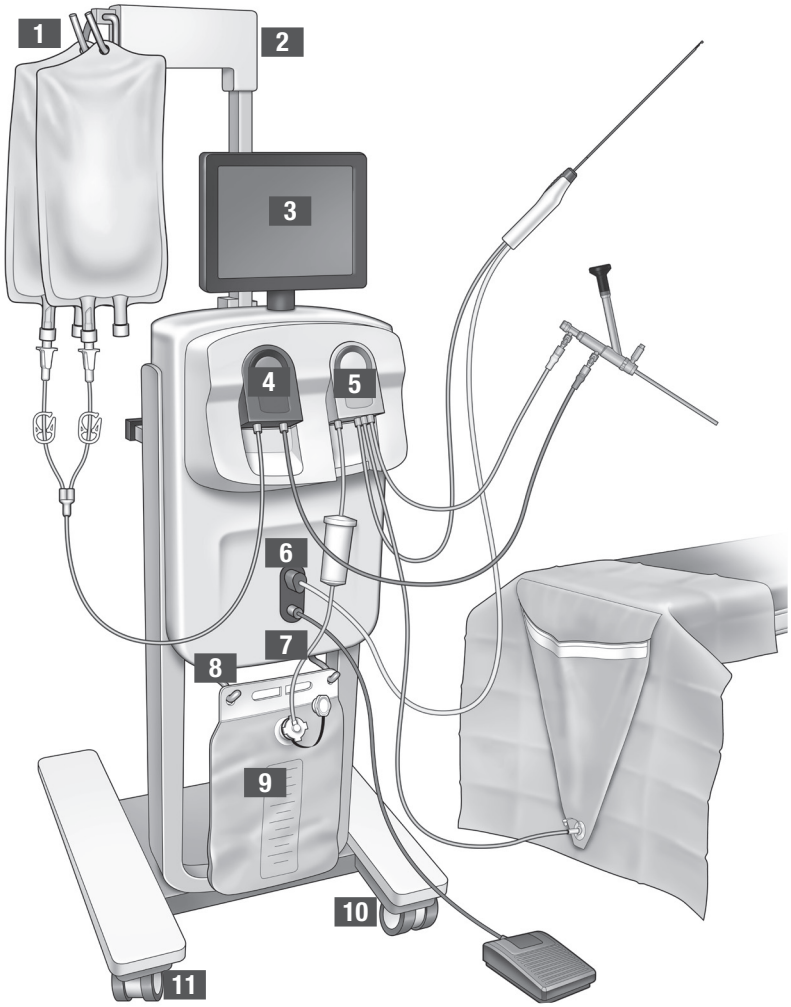
Trykkmåling og -regulering

Systemet fungerer med en fullstendig ikke-kontakts trykkmåling av irrigasjonsmiddelet. Trykkontrollkretsen sammenligner kontinuerlig det forhåndsinnstilte intrauterine trykket med det faktiske intrauterine trykket. Funksjonen til denne algoritmen er å opprettholde det forhåndsinnstilte intrauterine trykket.

Komponenter som er inkludert med Fluent væskebehandlingssystem

Dette avsnittet opplister og beskriver komponenter i Fluent væskebehandlingssystem.

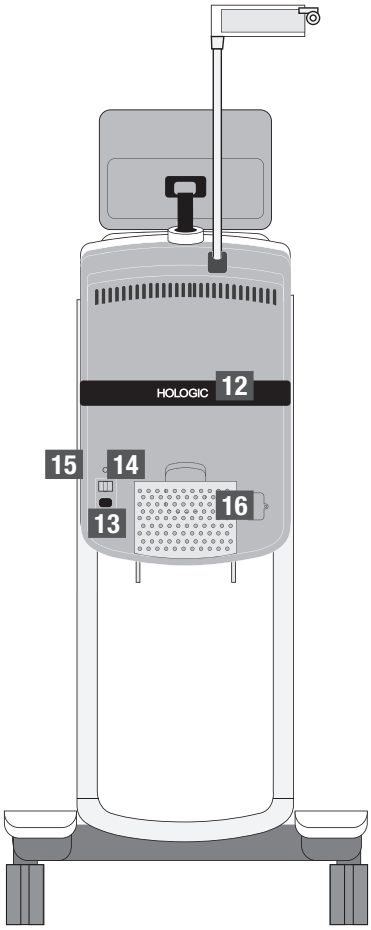
1	Væskeposekroker	Plassering for å henge opptil 6 l væske
2	Væskeposestang	Inneholder to i.v.-kroker for å henge opptil 6 l væske
3	Berøringsskjerm-monitor	Gjør det mulig med konfigurasjon, justering og overvåkning av statusen
4	Fluent In-FloPak mottaker	Plassering for å sette inn Fluent In-FloPak
5	Fluent Out-FloPak mottaker	Plassering for å sette inn Fluent Out-FloPak
6	Kontakt for MyoSure vevfjerningsenhet (TRD)	Plassering for å koble til MyoSure TRD drivkabel til Fluent væskebehandlingssystem
7	Fotpedalkontakt	Plassering for å koble til MyoSure fotpedalledning til Fluent væskebehandlingssystem
8	Avfallsposehenger	Plassering for å henge opp avfallsposen
9	Avfallspose	Avfallspose
10	Hjul	Gjør det mulig med bevegelse og posisjonering av Fluent væskebehandlingssystem
11	Hjullås	Forhindrer bevegelse og posisjonering av hjulene



Figur 1: Fronten på væskebehandlingssystemets konsoll med tilsvarende monterte komponentdeler

Den følgende illustrasjonen viser komponentene på baksiden av konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.

12	Håndtak	- Grip for å bevege og posisjonere systemet - Plassering for å vikle opp strømledningen når den ikke er i bruk
13	På/av-bryter	Slår systemet På (I) og Av (O)
14	Strømport	Plassering for å koble strømledningen til systemet
15	Ekvipotensialplugg	Kontakten som brukes til å elektrisk binde systemet til et annet ledende materiale, eller jorde systemet til en sikkerhetsjording.
16	Monteringspunkter lagringskurv	Plassering for å henge opp oppbevaringskurven



Figur 2: Baksiden av Fluent væskebehandlingssystemkonsoll

Forsendelseskassen inneholder konsollen til Fluent-væskebehandlingskomponentene og en separat forsendelseskasse som inneholder Fluent-væ skebehandlingssystemkomponentene.

De følgende komponentene finnes i forsendelsesesken til Fluent væskebehandlingssystem:

- Fotpedal: Kontrollerer driften av MyoSure vevfjerningsenhet (TRD)
- Oppbevaringskurv: Beholder for lette gjenstander, slik som fotpedalen, når de ikke er i bruk
- Strømledning: Oppretter en elektrisk tilkobling mellom Fluent væskebehandlingssystem og et vegguttak
- Innledende oppsettskort for Fluent væskebehandlingssystem: Et ark som viser hvordan du pakker ut og setter opp Fluent væskebehandlingssystem
- Brukerhåndbok for Fluent væskebehandlingssystem: Et dokument som beskriver hvordan du bruker Fluent væskebehandlingssystem
- Brukerreferansekort for Fluent væskebehandlingssystem: Et ark som fremhever hvordan du bruker Fluent væskebehandlingssystem

For en liste over komponenter som ikke er inkludert, se kapittel 14: Forbruksvarer og tilbehør

Væskepose

Væskeposer (medfølger ikke) henger på i.v.-krokene på toppen av Fluent væskebehandlingssystem. Krokene gir mulighet til å henge opp 6 liter væske som inneholder hypotoniske, isotoniske, ioniske og ikke-ioniske distensjonsvæsker samtidig.

Væskeposeslangen kobles til det blå slangesettet for innstrømning, som kobles til hysteroskopets innstrømningskanalslange. Væske trekkes fra væskeposen gjennom innstrømningsslangesettet og leveres gjennom hysteroskopets innstrømningskanalslange til pasientens livmor.

⚠ ADVARSEL!

Bruk av for stor makt eller vektbelastning på i.v.-krokene kan overbelaste vekten som er koblet til IV-krokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

⚠ ADVARSEL!

Ved utføring av monopolær hysteroskopisk elektrokirurgi må distensjonsvæsken ikke være elektrisk ledende. Eksempler inkluderer glycin, sorbitol og mannitol. Isotoniske irrigasjonsvæsker kan kun brukes ved utføring av bipolære elektrokirurgiske reseksjonsprosedyrer. Eksempler inkluderer saltvannsløsning og laktert Ringer-løsning.

Berøringsskjermmonitor

Berøringsskjermmonitoren inkluderer to systemhøyttalere og berøringsskjermens brukergrensesnitt. Skråstill og sveiv monitoren for optimal visning.

⚠ Forsiktig!

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent væskebehandlingssystem. Ikke dra eller skyv systemet med berøringsskjermmonitoren.

Berøringsskjermgrensesnitt

Bruk berøringsskjermgrensesnittet til å konfigurere og vise systeminformasjon, stille inn underskuddsgrense, prime systemet og gjøre andre justeringer etter behov. Berøringsskjermen forespør utføring av en oppgave (slik som Heng væskepose) og viser oppgavestatus (slik som Væskepose opphengt).

Ikoner på berøringsskjermen

Ikon	Navn	Beskrivelse
	Hjelp	Viser tilleggsinformasjon
	Systeminnstillinger	Viser skjermen Systeminnstillinger
	Tøm	Fjerner en feiltilstand når brukeren har tatt skritt for å løse problemet
	Tilbake	Viser forrige skjermbilde
	Neste	Viser neste trinn eller skjerm
	Prime	Primer systemet
	Pause	Setter prosedyren på pause. Når systemet er satt på pause, endres denne knappen til Kjør for å starte prosedyren på nytt.
	Skift	Viser de tilgjengelige handlingene for det valgte elementet
	Ned/opp	Reduserer eller øker innstillingene for det valgte elementet
	Godta/bekreft	Bruker endringen for den valgte innstillingen
	Avbryt/avvis	Avbryter endringen for den valgte innstillingen

Run	Kjør	Starter pumpene som kjører for å gi irrigasjon. Ved kjøring endres denne knappen til Pause for å stoppe pumpene.
Are you sure you want to end the procedure? No Yes	Fullfør prosedyre	Når en prosedyre avsluttes, fortsetter utstrømningspumpen å kjøre for å samle resterende strømning. Det å trykke på denne knappen stopper utstrømningspumpen og viser verdiene for totalt underskudd, totalt væskevolum, endelig trykk og kuttetid.
Exit	Avslutt	Avslutter prosedyren
New Procedure	Ny prosedyre	Viser skjermen Systemoppsett for å starte en ny prosedyre
Last Procedure	Forrige prosedyre	Viser resultater fra forrige prosedyre
Load Cell Calibration Check	Lastcellekalibrerings-kontroll	Åpner verktøyet for kontroll av kalibreringen av forsynings- og avfallsvektene. Se kapittel 11 for instruksjoner om hvordan du utfører lastcellekalibreringskontrollen.
Pressure Calibration Check	Trykkalibrerings-kontroll	Åpner verktøyet for kontroll av kalibrering av trykksensoren. Se kapittel 11 for instruksjoner om hvordan du utfører trykkalibreringskontrollen.
Software Update	Programvareoppdate-ring	Åpner verktøyet for å utføre systemprogramvareoppdateringer. Dette verktøyet er kun beregnet for bruk av Hologic-personell.
End	Slutt	Avslutter prosedyren og begynner å evakuere Out-FloPak-slangen
Zero	Null	Tilbakestiller prosedyrens standardverdi til null
Reprime	Prime på nytt	Primer systemet på nytt etter start av en prosedyre
DONE	Ferdig	Avslutter evakueringen av Out-FloPak-slangen
Return	Tilbake	Går tilbake til den forrige skjermen

Fluent prosedyresett

Fluent prosedyresett inneholder Fluent In-FloPak, Fluent Out-FloPak, avfallspose og vevsfelle.

ADVARSEL! Ikke reprosesser sterile engangsprodukter

Gjenbruk av Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks kan forårsake en infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, samt redusere produktfunksjonaliteten. Kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne for systemet kan forårsake en risiko for personskade, sykdom eller død. Ikke reprosesser noen av komponentene som finnes i prosedyresettet til engangsbruk.

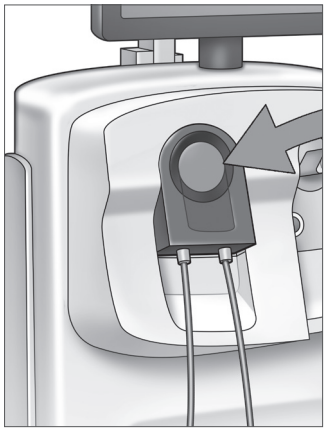
Fluent In-FloPak

Den blå Fluent In-FloPak trekker ren væske ut fra væskeposen.

Fluent In-FloPak inneholder væskeposeslangen og hysteroskopets innstrømningsslange. Den passer sikkert inn i den blå Fluent In-FloPak-mottakeren foran på venstre side av væskebehandlingssystemet.

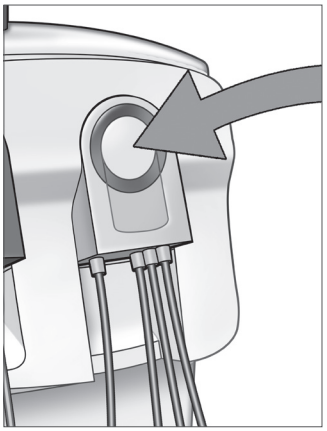
Før hver prosedyre koble til slangene som følger:

- Fra væskeposens pigg til væskeposen
- Fra hysteroskopets innstrømningsslange (som har et blått bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets innstrømningskanal



Fluent In-FloPak

Disse tilkoblingene gjør det mulig med overføring av irrigasjonsvæske fra en væskepose til hysteroskopets innstrømningskanal. Væskestrømmen er overvåket og kontrollert ved bruk av berøringsskjermen for å opprettholde trykket ved en spesifisert innstilling.



Fluent Out-FloPak

Fluent Out-FloPak

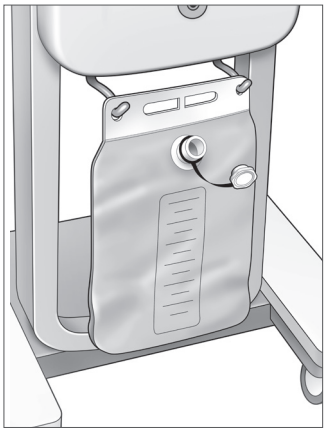
Den gule Fluent Out-FloPak tømmer avfallsvæske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure vevsfjerningsenhets (TRD) slange og draperingsslangen under baken (UB) inn i avfallsposen.

Fluent Out-FloPak inneholder avfallsposeslangen (som inneholder inline vevsfelle), hysteroskopets utstrømningsslange, MyoSure vevsfjerningsenhets (TRD) slange og draperingsslangen under baken (UB). Den passer sikkert inn i den gule Fluent Out-FloPak-mottakeren foran på høyre side av væskebehandlingssystemet.

Før hver prosedyre koble til slangene som følger:

- Fra avfallsslangekoblingen til avfallsposen
- Fra hysteroskopets utstrømningsslange (som har et gult bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets utstrømningskanal
- Kun ved bruk av MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) koble til slangen som har et grønt bånd ved siden av piggtilkoblingen til MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)
- Fra draperingsslangen under baken (UB) (som har en gul sugetilkobling) til draperingsporten under baken (UB)

Disse tilkoblingene gjør det mulig å overføre væske fra hysteroskopets utstrømningskanal, MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) og draperingsporten under baken (UB) til avfallsposen.

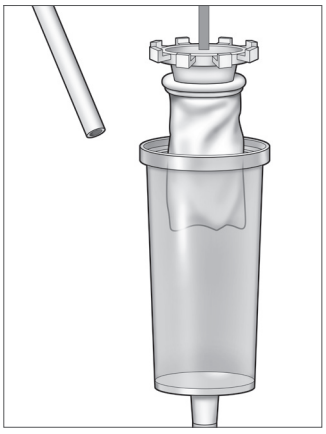


Avfallspose

Avfallspose

Avfallsposen er utformet til å fange opp avfallsvæske fra hysteroskopiske prosedyrer. Avfallsposen henger på avfallsposehengeren nederst på Fluent væskebehandlingssystem. Heng kun opp én avfallspose om gangen. Avfallsposen inkluderer en påfestet hette. For detaljer om utskiftning av avfallsposen, se kapittel 6: Skifte ut komponenter. Hvis det kreves en nøyaktig manuell underskuddsvurdering, hell væske inn i en kalibrert beholder.

⚠ **ADVARSEL!** Merkingene på avfallsposen er ikke beregnet som en måleenhet, kun til generell referanse, ikke en spesifikk volumetrisk måling.



Vevsfelle

Vevsfelle

Avfallsslangen inneholder en inline vevsfelle som er utformet til å fange resektert vev i løpet av prosedyren for å gjøre det mulig å sende vevet til patologi for testing. Vevsfelleholderen inneholder vevsfellen som fanger det resekterte vevet. Overvåk vevsfellen slik at den ikke overfylles. For detaljer om håndtering av vevsfellen, se kapittel 7: Demontering og avfallshåndtering.

Kontroller og funksjoner

Dette avsnittet beskriver kontrollinnretninger og funksjoner for Fluent væskebehandlingssystem.

Hjul

De fire hjulene som finnes nederst på Fluent væskebehandlingssystem, gjør det mulig å bevege og posisjonere Fluent væskebehandlingssystem. For detaljer om bruk av hjullåser se monteringsanvisningene som medfølger i kapittel 3.

Finnes i forsendelsesesken

Fotpedal

Fotpedalen kontrollerer driften av vevsfjerningsenheten. Den kobles til fotpedalkoblingen som finnes på frontpanelet til Fluent væskebehandlingssystem.

Oppbevaringskurv

Oppbevaringskurven henger på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem. Den brukes til å oppbevare lette gjenstander, slik som fotpedalen, når de ikke er i bruk. Ikke plasser tunge gjenstander i oppbevaringskurven. Maksimalt anbefalte vekt er 10 pund.

Strømledning

Strømledningen kobles til strømledningskontakten som finnes på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem. Når systemet ikke er i bruk, skal strømledningen legges rundt håndtaket på baksiden av systemet.

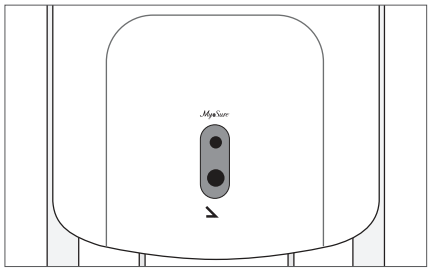
Plassert på forsiden av Fluent væskebehandlingssystem

Kontakt for MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD)

Kontakten til MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) finnes på frontpanelet til Fluent væskebehandlingssystem over fotpedalkoblingen. For detaljer om betjening av vevsfjerningsenheten, se bruksanvisningen til MyoSure vevsfjerningsenhet.

Fotpedalkontakt

Fotpedalkontakten befinner seg på frontpanelet til Fluent væskebehandlingssystem under kontakten til MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD).



Fotpedalkontakt

Plassert på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem

Håndtak

Håndtaket befinner seg på baksiden av systemet.

Forsiktig!

Bruk kun håndtaket til å flytte eller posisjonere Fluent væskebehandlingssystem. Ikke dra eller skyv systemet med i.v.-krokene eller berøringsskjermmonitoren.

På/av-bryter

På/av-bryteren befinner seg på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem over kontakten for strømledningen. På/av-bryteren er merket med | for På og O for Av.

Kontakt for strømledning

Kontakten for strømledningen befinner seg på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem under på/av-bryteren.

Ekvipotensialplugg

Kontakten som brukes til å elektrisk binde systemet til et annet ledende materiale, eller jorde systemet til en sikkerhetsjording.



Baksiden av systemet

Etter at du har blitt introdusert til komponentene i Fluent væskebehandlingssystem, er du klar til å lære deg om hvordan du konfigurerer berøringsskjerminnstillingene. Neste kapittel beskriver konfigureringen av berøringsskjerminnstillingene.

Kapittel 2: Konfigurere berøringsskjerminnstillinger

Etter at du har blitt introdusert til komponentene i Fluent væskebehandlingssystem, er du klar til å konfigurere berøringsskjerminnstillingene. Dette kapittel et beskriver hvordan du konfigurerer berøringsskjerminnstillingene.

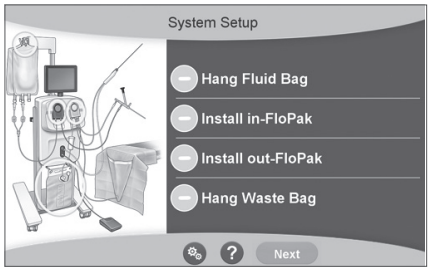
Slå på Fluent væskebehandlingssystem

⚠ **ADVARSEL!** For å unngå risiko for elektrisk støt skal dette utstyret bare kobles til en nettstrømkilde med beskyttende jording.

⚠ **ADVARSEL!** Utstyret skal posisjoneres slik at strømledningen enkelt kan frakobles.

For å slå på systemet, utfør følgende trinn.

1. Koble strømledningen på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem.
2. Plugg strømledningen inn i vegguttaket med riktig effekt for Fluent væskebehandlingssystem.
3. Trykk toppen av på/av-bryteren på baksiden av systemet på posisjonen På (I). Systemet utfører en andre oppsettsrutine og viser deretter skjermen Systemoppsett (skjerm 1).



Skjerm 1: Systemoppsettsskjerm

Merk:

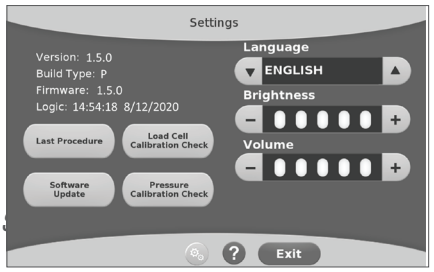
Berør hjelpeikonet (?) når som helst for å vise trinn-for-trinn-anvisninger på berøringsskjermen.

Konfigurere innstillingene

Når du først slår på systemet, vises skjermen Systemoppsett.

For å konfigurere systeminnstillingene, berør ikonet Innstillinger (⚙). Skjermen Innstillinger vises som vist på skjerm 2. Bruk skjermen Innstillinger for å:

- Velge språket som skal vises
- Justere berøringsskjermlysstyrken
- Justere høyttalervolumet for varslinger
- Vise ekstra systeminformasjon



For å konfigurere innstillingene gjør et av følgende:

- For å konfigurere språk, berør nedpilen og velg språket.
- For å øke eller redusere lysstyrke, berør pluss-tegnet eller minus-tegnet.
- For å øke eller redusere volum, berør pluss-tegnet eller minus-tegnet.
- For å vise siste prosedyreinformasjon, berør siste prosedyre.

Etter konfigurering av innstillingene for berøringsskjerm, bør du koble til komponentene til Fluent væskebehandlingssystem. Det neste kapittel et beskriver tilkobling av komponentene til Fluent væskebehandlingssystem.

Kapittel 3: Koble til systemkomponentene

Etter at du har konfigurert innstillingene for berøringsskjerm, er du klar til å koble til komponentene til Fluent væskebehandlingssystem. Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for flytting av systemet og tilkobling av komponenter.

Merk:

For detaljer om oppsett og drift av hysteroskopet, se hysteroskopets bruksanvisning.

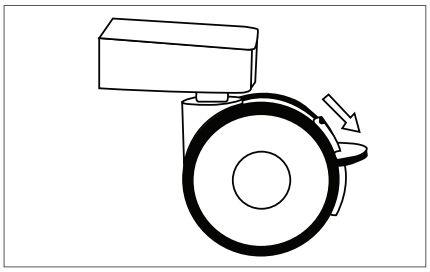
Før du flytter Fluent væskebehandlingssystem

Før du flytter systemet fra én plass til neste, se til at systemet er i transportstilling:

- Strømbryteren er i stillingen Av (0)
- Strømledningen er koblet fra nettuttaket og pakket rundt håndtaket på baksiden av systemet
- Fotpedalen er frakoblet fronten av systemet og befinner seg i lagringskurven på baksiden av systemet
- Hjulene er i ulåst posisjon
- Ingen væskeposer er festet verken til forsyningen eller avfallskrokene
- Bakkurvinnholdet veier mindre enn 10 pund

Låse og låse opp hjulene

Alle hjul sveives for å forenkle styring og posisjonering av systemet og ha låser som vist.



Hjullås

For å låse hjulene:

Bruk foten til å trykke ned på den ytre delen av hjullåsen for å sikre systemet mot rulling, slik som vist.

For å låse opp hjulene:

Bruk foten til å trykke mot (innover) på den øvre delen av hjullåsen.

Bruk håndtaket til å flytte Fluent væskebehandlingssystem

For å flytte Fluent væskebehandlingssystem fra én plass til en annen, se til å bruke kun håndtaket til å skyve, trekke eller styre systemet.

⚠ ADVARSEL!

Bruk av for stor makt eller vektbelastning på i.v.-krokene kan overbelaste vekten som er koblet til IV-krokene. Dette kan føre til en unøyaktig væskeunderskuddsverdi, og det forårsaker en risiko for pasientens sikkerhet.

⚠ Forsiktig!

Ikke len deg mot håndtaket. Lening kan føre til at systemet velter.

Plassering av systemet

Det er viktig å plassere Fluent væskebehandlingssystemet minst 5 fot (1,5 m) fra MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) for å la vevsfjerningsenhetens drivkabel henge i en stor bue uten bøyninger, løkker eller knekk.

Ideell plassering av Fluent væskebehandlingssystem er bak legen, enten til høyre (hvis høyrehendt) eller til venstre (hvis venstrehendt).

Tilkobling av systemkomponentene

Koble til strømledningen

Strømledningen er tilkoblet baksiden av systemet og pakket rundt håndtaket når den ikke er i bruk.

Koble strømledningen direkte til et vegguttak. Se til at Fluent væskebehandlingssystem er plassert på en slik måte at strømledningen ikke hindrer posisjonering eller forårsaker en snublefare.

⚠ ADVARSEL!

Utstyret skal posisjoneres slik at strømledningen enkelt kan frakobles.

⚠ Forsiktig!

Se til at den tilgjengelige vegguttaksspenningen samsvarer med opplysningene angitt på etiketten som er festet bak på systemet. Feil spenning kan forårsake feil eller svikt og kan ødelegge systemet.

Strømtilkoblingen må være utstyrt med et jorduttak. Bruk strømledningen til Fluent væskebehandlingssystem for å opprette en forbindelse mellom vegguttaket og strømporten på baksiden av væskebehandlingssystem.

Merk:

For mer informasjon om strømledningens sikkerhet, se kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner.

Identifisere Fluent FloPak slanger

Fluent In-FloPak slanger

Slangene til den blå Fluent In-FloPak kobles til følgende:

- Væskeposen
- Hysteroskopinnstrømningskanal

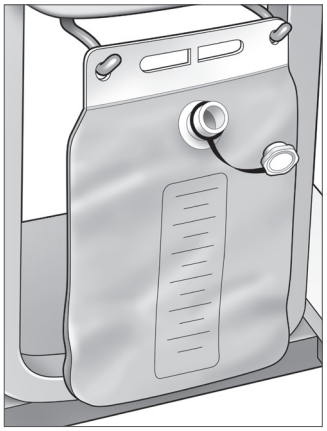
Fluent Out-FloPak slanger

Slangene til den gule Fluent Out-FloPak kobles til følgende:

- Avfallsposen
- Drapering under baken (UB)
- Hysteroskoputstrømningskanal
- Valgfritt: MyoSure vevfjerningsenhet (TRD). Skal kun brukes ved utføring av MyoSure-prosedyren.

Systemoppsett

Utfør systemoppsettstrinnene i den rekkefølgen som er mest logisk for din fasilitet. Håndter alle materialer i henhold til fasilitetens protokoll. Utfør de følgende trinnene for å klargjøre Fluent væskebehandlingssystem for bruk.



Avfallsposehenger

Heng væskeposen

⚠ ADVARSEL!

Maksimal vektmengde skal ikke overskride 6 l væske. Hvis du gjør dette, kan det påvirke væskeunderskuddnøyaktighet.

1. Heng opptil 6 l væske fra i.v.-stangen med distensjonsmedie som egner seg for prosedyren. Hvis du må skifte ut en væskepose under prosedyren, se kapittel 6: Skifte ut komponenter.

Merk:

Fluent væskebehandlingssystem trenger ikke å slås på for å henge væskeposer. Hvis det er påslått, følg avspørringene. Etter at væskeposene er hengt på riktig måte, viser systemet et grønt avkryssingsmerke.

Pakk ut Fluent prosedyresett

2a. Åpne Fluent prosedyresett-pakken.

2b. Sett til side den ikke-sterile avfallsposen.

2c. Riv av baksiden av den sterile forseglingen for å åpne Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak og plassere dem på en steril overflate.

Heng opp avfallsposen

⚠ ADVARSEL!

Maksimal vektmengde skal ikke overskride én full avfallspose (6 kg). Dette kan negativt påvirke væskeunderskuddsnøyaktighet.

3. Heng en ny avfallspose på avfallsposehengeren for å starte en ny prosedyre.

Etter at avfallsposen er hengt på riktig måte, viser systemet et grønt avkryssingsmerke.

Koble til den blå Fluent In-FloPak

⚠ ADVARSEL! Originalt tilbehør

For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør.

4a. Klem Fluent In-FloPak på plass og vent på det grønne kontrollmerket før du fortsetter. Sikre at Fluent In-FloPak skylles med fronten av konsollen.

4b. Heng væskeposen.

4c. Lukk begge slangeklemmene.

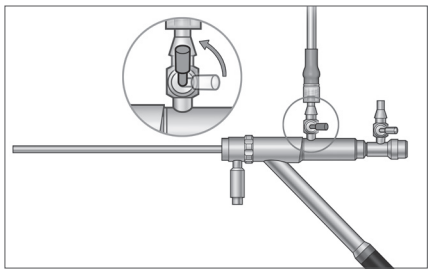
4d. Spike væskeposen.

4e. Koble hysteroskopets innstrømningsslange (som har et blått bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets innstrømningskanal.

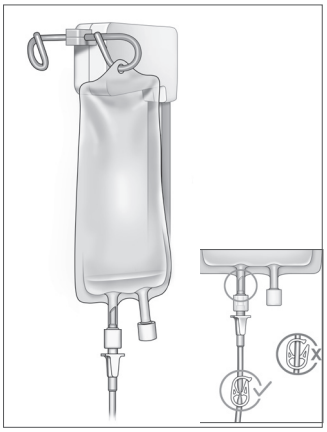
4f. Koble lysledningen og kameraet til hysteroskopet.

Kla Merk:

Ikke løsne klemmene på væskeposeslangen før du blir instruert om det av systemet.



Hysteroskopisk innstrømningsslange



Lukk slangeklemmen og -spiken.

Koble til den gule Fluent Out-FloPak

⚠ ADVARSEL! Originalt tilbehør

For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør.

5. Smekk Fluent Out-FloPak på plass og vent på det grønne avkryssingsmerket før du fortsetter. Sikre av væsken i Fluent Out-FloPak spyles ut fra forsiden av konsollen.

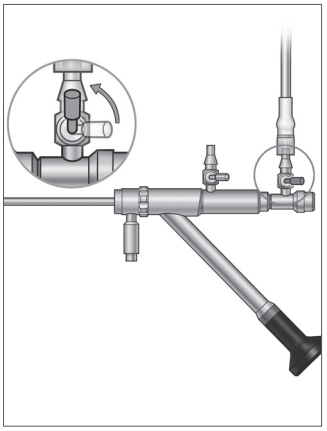
6a. Koble til hysteroskopets utstrømningsslange (som har et gult bånd ved siden av luerlåskoblingen) til hysteroskopets utstrømningskanal.

6b. Trykk avfallsslangekoblingen godt på avfallsposeåpningen.

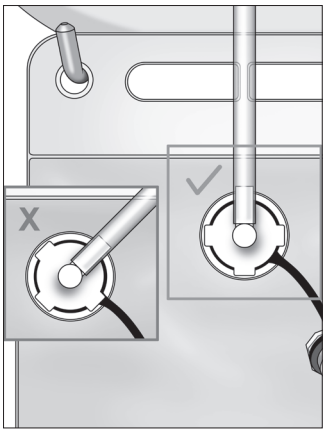
6c. Koble den gule sugekoblingen på draperingsporten under baken (UB).

7. Trykk på ”Neste” på berøringsskjermen.

Etter at du har berørt ”Neste”, vil Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak låses på plass. Løsne klemmen på væskeposeslangen før priming. Hvis du ikke gjør dette før trinn 7, vil det lekke væske fra hysteroskopet.



Hysteroskopisk utstrømningsslange



Avfallsslangekobling

Koble til MyoSure-vevsfjerningsenhet etter behov

Merk:

Oppsettet av MyoSure-vevsfjerningsenheten kan utføres på ethvert stadie i prosedyren.

⚠ ADVARSEL! Originalt tilbehør

For din egen og din pasients sikkerhets skyld, bruk kun Fluent-tilbehør. Slangesett er forbruksvarer for engangsbruk.

Etter fasilitetens sterile protokoll utfør følgende trinn:

1. Koble til fotpedalen.
2. Koble til MyoSure-drivkabelen til kontakten på frontpanelet på Fluent væskebehandlingssystem.
3. Koble sugeslangen til MyoSure-vevsfjerningsenheten til slangen på Out-FloPak som har et grønt bånd ved siden av broddkontakten.

Etter å ha tilkoblet komponentene til Fluent væskebehandlingssystem, er du klar til å prime systemet i henhold til kapittel 4: Priming av systemet.

Kapittel 4: Priming av systemet

Etter at du har koblet til alle komponentene i Fluent væskebehandlingssystem, er du klar til å prime systemet.

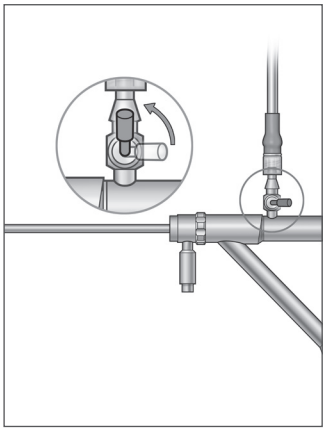
Dette kapittel et gir anvisninger for priming av systemet.

Berøring av Prime-ikonet får følgende hendelser til å oppstå:

- Utstrømnings- og innstrømningspumper slås på
- Standard trykkverdi er stilt på 80 mmHg
- Underskuddsgrensestandard er stilt på 800 ml
- Væske trekkes fra væskeposen gjennom slangen og ut av hysteroskopet (som er siktet mot draperingen under baken (UB)) og samles i avfallsposen.

Priming av Fluent væskebehandlingssystem

Start hver prosedyre med en ny og full væskepose. Primingen av systemet kjører pumpen i omtrent 1 minutt for å tømme luft fra slangen og bestemme flytmotstanden i hysteroskopet. Når primingen har begynt må du ikke justere væske- eller avfallsposen. La systemet fullføre primingen før du justerer væske- eller avfallsposen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at avlesninger eller endelige prosedyreresultater blir unøyaktige. Hvis dette skjer vil underskuddet eller den endelige prosedyren måtte beregnes manuelt.



Åpen innstrømningskanal

Før priming: Se til at Fluent In-FloPak og Fluent Out-FloPak er riktig tilkoblet, slik som beskrevet i kapittel 3: Koble til systemkomponentene.

Når det skal primes: Utfør priming av systemet på begynnelsen av et kasus, og igjen hvis du skifter hysteroskop.

Slik utføres priming: For å prime systemet utfør følgende trinn:

1. Bekreft at væskeposeklemmen er åpen.
2. Se til at den blå hysteroskop-innstrømningskanalen er åpen og den gule hysteroskop-utstrømningskanalen er lukket.
3. Rett hysteroskopet inn i draperingen under baken (UB) i pasienthøyde.

⚠ ADVARSEL!

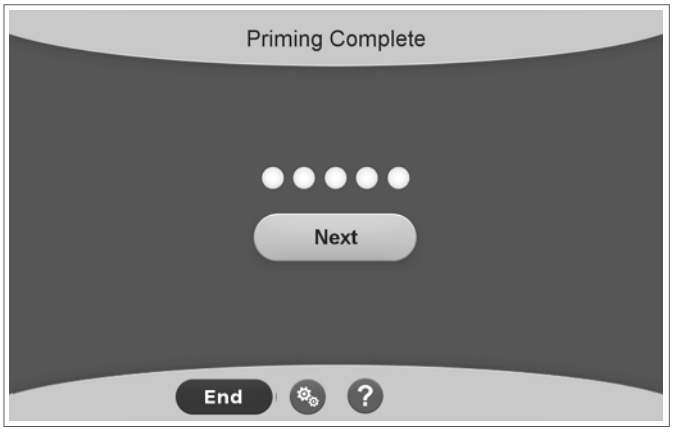
Ikke prime inne i pasienten.

4. Berør ”Prime” på berøringsskjermen.

For å stoppe primingen når som helst, berør ”Pause”.

Når priming gjenopptas etter pause, vil systemet gjenstarte primingsekvensen fra begynnelsen av.

5. Når primingprosessen er fullført, stopper innstrømnings- og utstrømningsmotorene. Trykk på «Neste» på berøringsskjermen for å fortsette.



Etter vellykket priming av Fluent væskebehandlingssystem, er det klart til drift under en prosedyre. Systemet må ikke nulles ut etter priming hvis primingen ble gjort inne i draperingen under baken. Hvis primingen ble foretatt utenfor draperingen under baken, må væskeunderskuddet nulles ut, da det ellers kan føre til falskt underskudd.

Neste kapittelet gir instruksjoner for drift av Fluent væskebehandlingssystem.



Under prosedyren

Kapittel 5: Betjene systemet

Etter at du har primet Fluent væskebehandlingssystem, er du klar til å bruke systemet.

Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for drift av Fluent væskebehandlingssystem med MyoSure hysteroskop og MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD). For fullstendige instruksjoner om bruken og driften av hysteroskopet og TRD, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, se dokumentasjonen for disse enhetene.

Justere intrauterint trykk

Dette avsnittet beskriver hvordan det intrauterine trykket justeres. Trykket kan justeres fra 40 mmHg til 120 mmHg.

⚠ ADVARSEL!

Uterinkavitetens distensjonstrykk skal være det laveste trykket nødvendig for å utvide uterinkaviteten og skal ideelt opprettholdes under gjennomsnittlig arterietrykk (MAP).

For å justere trykket:

1. Berør knappen "Skift" i trykksirkelen.

2. Berør Ned eller Opp for å endre trykkinnstillingen.

3. Berør Godta-ikonet (✔) for å bekrefte.

⚠ ADVARSEL!

Hvis underskuddet øker raskt, eller hvis visualiseringsfeltet ikke reagerer på endring i trykksettpunkt, kan dette tyde på at livmoren har blitt perforert eller at væsken siver ut andre steder. Undersøk visualiseringsfeltet for skade eller en lekkasje fra cervix.

Justere underskuddsgrensen

Underskuddet er den totale væskemengden som er igjen i pasienten, gjenværende i Out-FloPak, eller som ellers ikke er medregnet.

Om underskuddsgrenser

- Standard uderskuddsgrense er stilt til 800 ml.
- Ved begynnelsen av prosedyren kan underskuddsgrense justeres fra 100 ml til 2500 ml i økninger på 50 ml.
- Når prosedyren har startet, kan underskuddsgrense økes over 2500 ml, hvis det er nødvendig, etter legens skjønn.

Merk:

Det rapporterte underskuddet er det totale væskevolumet som har forlatt væskeposene og ikke har returnert til avfallsposen. Dette kan inkludere gjenværende væske i Out-FloPak.

Utfør følgende trinn for å justere underskuddsgrensen etter behov.

1. Berør knappen "Endre" i underskuddsgrensesirkelen.

2. Berør Ned eller Opp for å endre underskuddsgrense eller velg fra én av de forhåndsinnstilte alternativene (750, 1000 eller 2500 ml).

3. Berør (✔) for å bekrefte.

Start av hysteroskopi

Berør "Kjør" for å starte hysteroskopi og vente i 3 sekunder for at systemet skal stabilisere seg.

Bruk av MyoSure vevfjerningsenhet (TRD)

Etter å ha trykket på "Kjør"-knappen for å starte prosedyren, kan fotpedalen brukes til å bruke MyoSure-vevsfjerningsenheten. Når MyoSure-vevsfjerningsenheten først er betjent, vises den forløpte operasjonstiden på skjermen i MIN:SEK-format. MyoSure-vevsfjerningsenheten kan ikke betjenes når Fluent-væskebehandlingssystemet er pauset. Se bruksanvisningen til MyoSure-vevsfjerningsenheten for ytterligere informasjon om bruken av MyoSure-vevsfjerningsenheten.

Systemgjenoppretting

Hvis skjermen for systemgjenoppretting vises på et eller annet punkt i løpet av en prosedyre (dvs. etter et strømbrudd), vil du ved å trykke på "Gjenopprett" kunne gjenopprette prosedyredata, inkludert underskuddsdata, for å gjenoppta nåværende prosedyre. Hvis du vil gjenoppta en nåværende prosedyre, anbefales det å trykke på "Gjenopprett". Hvis du starter en ny prosedyre, vil du miste all tidligere prosedyredata. Hvis en ny prosedyre startes utilsiktet, må underskuddet beregnes manuelt.

Skifte ut gjenstander under en prosedyre

Fluent væskebehandlingssystem gjør at du kan skifte ut følgende komponenter under en prosedyre.

- Væskeposen
- Avfallsposen
- Vevsfellen

For anvisninger om utskiftning av disse komponentene, se kapittel 6: Skifte ut komponenter.

Skifte ut hysteroskopet under en prosedyre

Fluent væskebehandlingssystem gjør at du kan skifte ut hysteroskopet under en prosedyre. Hvis hysteroskopet endres under prosedyren, må systemet primes på nytt med det nye hysteroskopet. Ellers kan utskifting av hysteroskopet be brukeren om å prime på nytt. For fullstendige instruksjoner om bruken og driften av hysteroskopet, inkludert advarsler og forsiktighetsregler, se dokumentasjonen for disse enhetene.

⚠ Forsiktig!

Unnlatelse av å prime på nytt etter utskifte av hysteroskopet kan påvirke den uterine trykkontrollen.

Systemet kan kun koble sammen hysteroskoper som er utformet for kombinert bruk, og som har de tekniske spesifikasjonene som gjør det mulig med en slik kombinert bruk. Alle brukte hysteroskop må stemme overens med de nyeste versjonene av IEC 60601-2-18 og ISO 8600.

Merk:

Før du starter ny priming, må du forsikre deg om at væskeposen har nok væske til å fullføre primingprosessen. Hvis det ikke er nok væske, må man erstatte væskeposen med en ny og full væskepose. Når den nye klargjøringen har startet, må du ikke justere væske- eller avfallsposen. La systemet fullføre klargjøringen før du justerer væske eller avfallsposen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at avlesninger eller endelige prosedyreresultater blir unøyaktige. Hvis dette skjer vil underskuddet eller den endelige prosedyren måtte beregnes manuelt.

Fullføring av prosedyren

Utfør følgende trinn for å avslutte prosedyren:

1. Når prosedyren er fullstendig, berør ”Slutt”-knappen.

2. Systemet viser en melding som bekrefter at du ønsker å avslutte prosedyren.

3. Hvis du vil avbryte prosedyren, skal du trykke på ”Ja”. For å fortsette prosedyren, trykk på ”Nei”.

Merk:

Ikke fjern Fluent Out-FloPak hvis du ønsker å tillate sugingen for å fortsette driften, og slik fjerne overflødig væske fra draperingen under baken (UB) for å reflektere underskuddet nøyaktig. Fluent Out-FloPak vil fortsette å evakuere væske for å sikre nøyaktig underskuddsverdi og innsamling av alt resektvert vev.

Ikke fjern væskeposen og avfallsposen på nåværende tidspunkt. La systemet fjerne overflødig væske for å kunne reflektere underskuddet riktig. Hvis væskeposen eller avfallsposen fjernes på dette tidspunktet, må underskuddet beregnes manuelt.

4. Når du føler at overflødig væske har blitt fjernet fra draperingen under baken (UB), berør ”Ferdig”.

5. Systemet viser en melding ”OK å fjerne forbruksvarer”.

6. Klem Fluent In-FloPak-slangene.

7. Sammendragsskjermen viser følgende endelige prosedyreresultater:

- Totalt underskudd
- Totalt væskevolum innsamlet
- Endelig trykk
- Kuttetid

8. Koble utstrømningsslangen fra avfallsposen.

9. Fjern vevsfellen fra vevsfelleholderen for å få tilgang til resektert vev.

10. Skru på hetten og fjern avfallsposen.

11. Koble slangesettene fra hysteroskopet.

12. Kast FloPaks og avfallsposen.

13. Slå av systemet og trekk ledningen ut fra uttaket.

14. Fjern In-FloPak og Out-FloPak og kast den.

Merk:

Hvis du glemmer å registrere resultatene, beholder Fluent væskebehandlingssystem resultatene fra forrige prosedyre. For å vise resultatene før start av en ny prosedyre, utfør følgende trinn:

1. På skjermen Systemoppsett, berør ikonet Innstillinger (⚙).

2. På skjermen Innstillinger, berør **”Forrige prosedyre”.**

Etter drift av Fluent væskebehandlingssystem bør du demontere og kaste materialer som du brukte i løpet av prosedyren. Kapittel 7 gir instruksjoner for demontering og kasting.

Kapittel 6: Skifte ut komponenter

Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for utskiftning av Fluent væskebehandlingssystems væskeposer, avfallsposer og vevsfeller.

Avhengig av prosedyren kan det hende at du må skifte ut engangskomponenter. For å varsle deg om endringer ber Fluent væskebehandlings-systems innebygde vekt for i.v.-stang og avfallspose deg om å iverksette tiltak ved behov. Hvis du skifter avfallspose uten å stoppe systemet, kan det føre til unøyaktige underskuddsverdier.

Merk:

Før du skifter ut noen systemkomponent, må du sikre at alle feilmeldinger er løst først. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til at avlesninger eller endelige prosedyreresultater blir unøyaktige.

Hvis væske eller avfallsposen ikke byttes i henhold til instruksjonene nedenfor, må resultatene av underskuddet og/eller endelig prosedyre beregnes manuelt.

Legge til en væskeposen

Legg til en ny væskepose når systemet varsler deg om at forsyningsposen har lavt nivå.

Utfør følgende trinn for å legge til en væskepose under prosedyren:

1. Heng bagen på en av krokene **(ikke fjern en tom pose, dette kan føre til unøyaktige resultater for endelig prosedyre, som f.eks. total innsamlet væskevolum.)**
2. Enhver størrelse på posen kan brukes.
3. Maksimal vekt på krok = 6 liter væske.
4. Før inn spissen i poseporten.
5. Hvis bruk av to poser, hull kun én om gangen.
6. Åpne klemmen på den spikede posen før primingen påbegynnes.

Skifte ut avfallsposen

Skift ut avfallsposen når systemet varsler deg om dette.

Utfør følgende trinn for å skifte ut avfallsposen i løpet av en prosedyre:

1. Berør ”Pause” for å sette systemet på pause. **(Hvis man ikke trykker på ”Pause”, kan det føre til unøyaktige underskuddsavlesninger.)**
2. Fjern utstrømningsslangen fra avfallsposen.
3. Skru lokk på avfallsposeåpningen.
4. Fjern kroker og kast dem i henhold til institusjonens protokoller.
5. Heng opp posen ved å plassere begge de ytre ringene på begge krokene.
6. Posen skal sitte klart i krokhakkene.
7. Se til at avfallsposen ikke er lukket.
8. Fest utstrømningsslangen fra den gule Out-FloPak på avfallsposeåpningen.
9. Hvis feilen ”Mangler avfallspose” vises, se til at avfallsposen er i fallet på krokene, berør ”Klar” og fortsett med prosedyren.

Skifte ut vevsfellen

Utfør følgende trinn for å skifte ut vevsfellen i løpet av en prosedyre:

1. Berør ”Pause” for å sette systemet på pause.
2. Åpne vevsfellens holderlokk.
3. Fjern vevsfellen og plasser den i patologibeholderen.
4. Plasser den nye vevsfellen inn i vevsfelleholderen.
5. Lukk vevsfellens holderlokk godt.
6. Se til at avfallsposelokket fortsatt er festet til avfallsposen.



Etter prosedyren

Kapittel 7: Demontering og avfallshåndtering

Etter fullføring av prosedyren med Fluent væskebehandlingssystem er du klar til å demontere og kaste materialer som du brukte i løpet av prosedyren. Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for frakobling av Fluent prosedyresett og andre komponenter fra Fluent væskebehandlingssystem, samt informasjon om kasting av komponenter.

⚠ ADVARSEL! Reprosessering av sterile engangsprodukter

Gjenbruk av Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks kan forårsake en infeksjonsfare for pasienter og/eller brukere, samt redusere produktfunksjonaliteten. Kontaminering og/eller nedsatt funksjonsevne for systemet kan forårsake en risiko for personskade, sykdom eller død. Ikke reprosesser Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks.

Merk:

Overhold institusjonens hygieneregler ved kasting av Fluent prosedyresett, vevsfelle, innsamlet væske og avfallspose.

Demontering og avfallshåndtering

1. Fjern MyoSure vevsfjerningsenhet (TRD) og hysteroskopet fra pasienten.
2. Utfør følgende trinn:
    1. Demonter MyoSure vevfjerningsenhet (TRD)
        - **a.** Fjern TRD fra hysteroskopet.
        - **b.** Koble utstrømnings-TRD-slangen fra TRD.
        - **c.** Koble TRD fra konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.
        - **d.** Kast TRD i henhold til institusjonens protokoll.
    2. Samle patologi
        - **a.** Lokaliser en patologibeholder (medfølger ikke).
        - **b.** Trekk ut avfallsposekoblingen fra avfallsposen for å ta den av.
        - **c.** Åpne vevsfellens holderlokk.
        - **d.** Fjern vevsfellen og plasser den i patologibeholderen.
        - **e.** Hvis det må innhentes ekstra vev, plasser en ny vevsfelle i vevsfelleholderen. Lukk vevsfelleholderens lokk sikkert og fest avfallsslangekoblingen til avfallsposen.
    3. Kaste avfallsmaterialer
        - **a.** Skru på vedlagte avfallsposelokk og fjern avfallsposen.
        - **b.** Kast avfallsposen i henhold til institusjonens protokoll.
    4. Demontere drapering under baken (UB)
        - **a.** Fjern draperingsslangen under baken (UB) fra draperingsporten under baken (UB).
        - **b.** Kast draperingen under baken (UB) i henhold til institusjonens protokoll.
    5. Demontere hysteroskopet
        - **a.** Klem hysteroskopets innstrømningsslange.
        - **b.** Fjern hysteroskopets innstrømningsslange.
        - **c.** Fjern hysteroskopets utstrømningsslange.
    6. Demontere Fluent In-FloPak
        - **a.** Klem væskeposeslangen.
        - **b.** Fjern spiken fra væskeposen.
        - **c.** Fjern Fluent In-FloPak fra Fluent In-FloPak mottaker på venstre forside på konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.
        - **d.** Kast Fluent Out-FloPak i henhold til institusjonens protokoll.

7. Demontere Fluent Out-FloPak

a. Fjern Fluent Out-FloPak fra Fluent Out-FloPak mottaker på høyre forside på konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.

b. Kast Fluent Out-FloPak i henhold til institusjonens protokoll.

8. Demontere Fluent væskebehandlingssystem

a. Flytt på/av-bryteren til Off (O) position.

b. Trekk ut fotpedalen og lagre fotpedalen i lagringskurven.

c. Trekk ut strømledningen til konsollen til Fluent væskebehandlingssystem.

d. Pakk strømledningen rundt håndtaket på baksiden av systemet.

e. Desinfiser overflaten på Fluent væskebehandlingssystem i henhold til institusjonens protokoll.

Etter demontering og kassering av materialer som du brukte i løpet av prosedyren, bør du rengjøre Fluent væskebehandlingssystem og oppbevare det til fremtidig bruk. Neste kapittel gir anvisninger for vedlikehold av systemet.

Kapittel 8: Vedlikehold

Etter demontering og kassering av materialer som du brukte i løpet av prosedyren, er du klar til å vedlikeholde Fluent væskebehandlingssystem ved å slå det av og oppbevare det til neste prosedyre. Dette kapittel et gir informasjon og instruksjoner for vedlikehold av Fluent væskebehandlingssystem. Ingen andre komponenter som det kan utføres service på.

Lagre systemet

Etter at prosedyren er fullført, utfør følgende trinn for å slå av systemet og oppbevare det inntil neste prosedyre:

1. Se til at strømbryteren på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem er satt til stillingen Av (O).
2. Koble strømledningen fra strømuttaket.
3. Pakk strømledningen rundt håndtaket på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem.
4. Koble fotpedalen fra forsiden av Fluent væskebehandlingssystem og oppbevar den i oppbevaringskurven.
5. Rengjør Fluent væskebehandlingssystem for å klargjøre det til neste prosedyre.

Merk:

For å forlenge levetiden til Fluent væskebehandlingssystem skal det ikke henges på gjenstander fra IV-stativet eller avfallsposekrokene ved oppbevaring av systemet.

Rengjøre Fluent væskebehandlingssystem

1. Koble Fluent væskebehandlingssystem fra den elektriske kilden
2. Tørk av systemet med en ren, fuktig klut og et mildt bakteriedrepende middel eller isopropylalkohol

Tørke over systemet

Tørk av overflaten til systemet med en myk klut fuktet med et desinfeksjonsmiddel (for eksempel 5 % oppvaskåpe i vann eller PDI Sani-Cloth AF3 eller PDI Sani-Cloth HB eller 70 % isopropylakohol eller 10 % blekningsløsning). Konsentrasjonen til det brukte desinfeksjonsmiddelet avhenger av informasjonen som er gitt av produsenten til desinfeksjonsmiddelet. Se til at fuktighet ikke kommer inn i systemet.

Merk:

a) 10 % klorinblekemiddel og vannløsning (består av én del kommersielt tilgjengelig blekemiddel og ni deler vann)

b) Kommersielt tilgjengelig isopropylalkoholløsning (typisk 70 % isopropylalkohol etter volum, ufortynnet)

⚠ Forsiktig!

Ikke steriliser eller senk Fluent væskebehandlingssystem ned i desinfeksjonsmiddel.

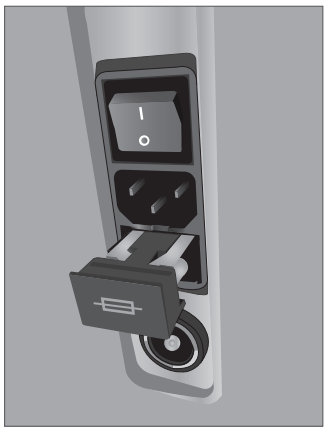
Slik skiftes sikringen

Hvis systemet ikke fungerer, kan sikringen være defekt og må skiftes ut.

Sikringsholderen befinner seg i strømmodulen på baksiden av systemet. Sikringstypen er T5AH, 250 V sikringer. Det finnes 2 per system.

Før utskiftning av sikringen kontroller følgende:

- Strømledningen er riktig tilkoblet både strømporten på baksiden av Fluent væskebehandlingssystem og til et jordet sikkerhetsvegguttak.
- Vegguttaket har ingen kraft. Test uttaket ved å plugge det inn i en annen enhet for å sikre at det fungerer riktig.



Plassering av sikring

For å skifte ut sikringen:

⚠ ADVARSEL!

Koble strømledningen fra vegguttaket og fra systemet før kontroll av sikringen.

⚠ Forsiktig!

Før sikringen skiftes ut, kontroller at den nye sikringstypen samsvarer med sikringen som er spesifisert i kapittel et Tekniske spesifikasjoner.

1. Slå av systemet (O).
2. Koble strømledningen fra vegguttaket.
3. Bruk en liten, flat skruetrekker, fjern sikringsholderen.
4. Trekk ut sikringsholderen og kontroller sikringen.

5. Sett inn den nye sikringen. Bruk kun typen sikring: T5AH, 250 V sikringer.

6. Sett inn sikringsholderen.

7. Koble strømledningen til vegguttaket og slå systemet På (I) for å sikre at den fungerer riktig.

Denne siden er tom med hensikt



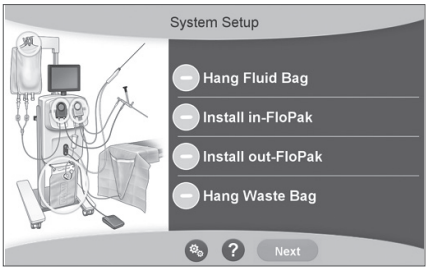
Feilsøking

Kapittel 9: Alarmer og meldinger

Berøringsskjermmonitoren til Fluent væskebehandlingssystem gir hjelp for feilsøking i varslinger og meldinger. For å vise hjelp for en komponent berør komponenten innenfor den gule sirkelen på berøringsskjermmonitoren.

Hjelp under oppsett

- For å vise hjelp når som helst berør ikonet Hjelp (?).
- Alternativt, hvis du berører en komponent innenfor den gule sirkelen, vises en hjelpeskjerm for denne komponenten.
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Under oppsett er hjelp til følgende prosedyrer tilgjengelig:
  - Heng væskeposen
  - Installer In-FloPak
  - Installer Out-FloPak
  - Heng avfallsposen



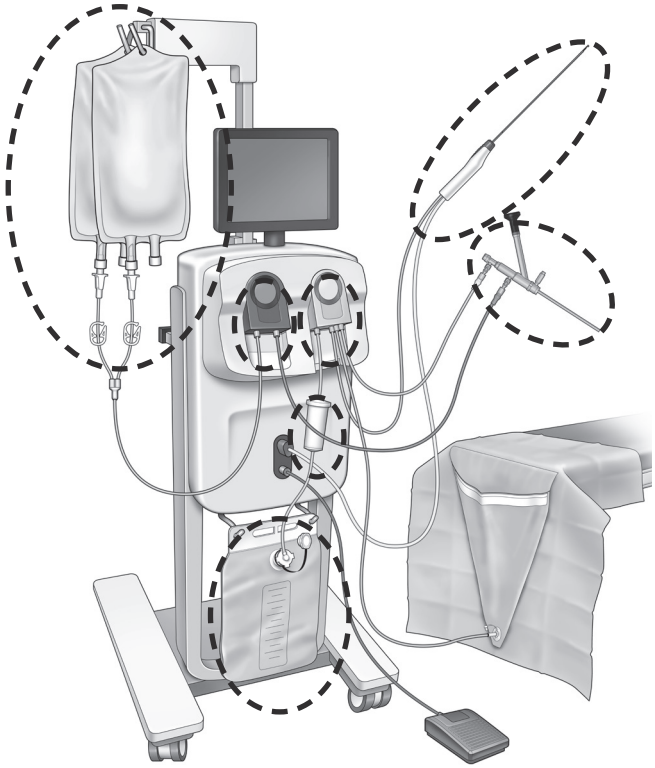
Hjelp under oppsett

Hjelp under en prosedyre

- For å vise hjelp når som helst berør ikonet Hjelp (?).
- Følg instruksjonene på skjermen.
- Under en prosedyre er hjelp for følgende komponenter tilgjengelig:
  - Væskepose
  - Innstrømning og In-FloPak
  - Utstrømning og vevsfelle
  - Avfallspose
  - Hysteroskop
  - MyoSure vevsfjerningsenhet

Kapittel 10: Feilsøking

Dette kapittel et beskriver problemer du kan oppleve ved bruk av Fluent væskebehandlingssystem og hvordan du kan løse dem. For hjelp med feil som ikke er opplistet i dette kapitlet, følg avspørringene på skjermen.



Under oppsett

- Hvis In-FloPak ikke er registrert, påfør et stødig, jevnt trykk på In-FloPak for å sikre at den sitter riktig og trykk på "Neste".
- Hvis avfallsposen ikke er registrert, sikre at slangekoblingen er orientert vertikalt.

Tap av sug

- Se til at hysteroskoputstrømningsslangen er koblet til hysteroskopet.
- Se til at bakdraperingsslangen er koblet til bakdraperingen.
- Se til at utstrømningsslangen er koblet til utstrømningsporten.

Problemer med visibilitet

- Verifiser at væskeposeklemmen er åpen.
- For å gi en tamponadevirkning kan det hende at intrauterint trykk må justeres i løpet av prosedyren.
- Ved utføring av en MyoSure-prosedyre, før MyoSure vevsfjerningsenhet frem til fundus og la det være væskesirkulasjon gjennom bladet til klart felt.
- Se til at utstrømningsstoppekranen er helt åpen.

Dårlig uterin distensjon

- Unngå overdilatasjon av cervix. Hvis cervix er overdilatert, bruk et annet tenakulum for å lukke cervix.
- Verifiser at væskeposeklemmen er åpen.
- Se til at trykkinnstillingen er riktig.
- Kontroller at innløpsslangen ikke er tilstoppet eller klemt.

Problemer med kutting

- Se til at MyoSure vevsfjerningsenhet er ført helt inn i Fluent væskebehandlingssystem.
- Rett inn MyoSure vevsfjerningsenhetens kuttevindu mot vevet når fotpedalen er aktivert. Hvis du ser at skopet blinker, betyr det at vinduet ikke er rett over vevet.
- Kontroller at utløpsslangen ikke er tilstoppet eller klemt.
- Unngå bøyning av MyoSure vevsfjerningsenhetens håndtak.

Fluent væskebehandlingssystem

- Hvis Fluent væskebehandlingssystem slås av uventet, skal du la det være av i 15 sekunder, starte det på nytt og følge instruksjonene på skjermen.

Displayfeil og feilsøking

Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Forsyningspose lavt nivå -	01010033	Posen inneholder mindre enn 500 ml	Legg til og spike enda en væskepose
Avfallspose nesten full -	01010034	WB vil være full i 500 ml	Skift ut avfallsposen
Nærmer seg underskuddsgrense -	01010037	Overskudd er innenfor 75 % av innstilt grense	Rejuster underskuddsgrense hvis aktuelt.
Advarsel - høyt trykk -	010A0004	Enhver øyeblikkelig høytrykkstilstand som varer i mer enn 2 s, men mindre enn 5 s	Se til at linjen mellom In-FloPak og skopinnstrømmingen er åpen. Se til at skopspissen ikke er opp mot uterin fundus.
Reprime foreslått-	010A0008	Uventet forskjell mellom målt og forventet uterint trykk	Under priming må skopet være åpent til luft ved pasientnivå. Se til at væskeflyten på enden av skopet ikke er blokkert. Skopet må ikke være i livmoren ved priming. Se til at innstrømningsklemmen og skopets stoppekran er åpne for å la væske flyte fritt. Når kontrollert iht. ovenfornevnte trinn - Prime skopet på nytt.
MyoSure-enhet ikke funnet	01070001	Enheten er ikke fullstendig plugget inn eller er defekt	Se til at enheten er riktig innplugget. Hvis problemet vedvarer, bruk en annen MyoSure-enhet.
Overdrevent moment oppdaget, reduser trykket på enheten, trykk på fotpedalen for å fortsette -	01070002	MyoSure-Motorfeil	Reduser bøyningstrykket på MyoSure-enheten, deretter slipp opp og trykk på fotpedalen for å gjenoppta kuttingen. Hvis problemet vedvarer, bruk en annen MyoSure-enhet.
Trykk begrenset av skopstørrelse som brukes -	010A000B	Innstilt trykk er større enn systemet tillater med skopet som brukes.	Hvis klinisk trygt, bruk et skop med større diameter. Kontroller om innstrømning-stoppkranen er delvis lukket eller blokkert under priming. Hvis dette er tilfellet, prime skopet på nytt.

Advarselstekst	Advarselskode	Beskrivelse	Løsning
Strømning begrenset av skopstørrelse som brukes -	010A000C	Strømningshastigheten er begrenset av skopet som brukes.	Hvis klinisk trygt, bruk et skop med større diameter. Kontroller om innstrømning-stoppkranen er delvis lukket eller blokkert under priming. Hvis dette er tilfellet, prime skopet på nytt.

Feiltekst	Feilkode	Beskrivelse	Løsning
Forsyning tom, klemt eller ikke spiket -	020A0006	Pumpevæsken som brukes er større enn lastcellevæsken som brukes.	Se til at forsyningslinjen er åpen og at posen inneholder væske.
Forsyningspose mangler -	02010023	Forsyningspose mangler eller er tom.	Heng enda en forsyningspose.
Avfallspose mangler -	02010024	Avfallsposen er ikke riktig opphengt eller mangler	Sikre at avfallsposen henger riktig fra begge avfallskrokene.
Avfallspose full -	02010025	Avfallspose er ved full kapasitet.	Erstatt avfallsposen med en ny avfallspose.
Kontroller væskeposens kroker -	02010026	Kontroller om krokene ble håndtert, eller om forsyningsposen har blitt ristet for mye. Dette kan også skje når overdreven makt påføres krokene øyeblikkelig under en poseutskiftning eller ved flytting av konsollen.	Hold hendene borte fra forsyningskrokene. Fjern enhver annen gjenstand enn posene fra krokene. Hvis posen flytter seg, stabiliser den, vent noen få sekunder og berør ”Klar”
Kontroller avfallsposens kroker -	02010027	Kontroller om krokene ble håndtert, eller om avfallsposen har blitt ristet for mye. Dette kan også skje når overdreven makt påføres krokene øyeblikkelig under en poseutskiftning eller ved flytting av konsollen.	Hold hendene borte fra avfallskrokene. Fjern enhver annen gjenstand enn posen fra krokene. Hvis posen flytter seg, stabiliser den, vent noen få sekunder og berør ”Klar”
Underskuddsgrense nådd/overskredet -	02010028	Underskuddsgrense nådd/overskredet	Avslutt prosedyren. Hvis legen bestemmer at det er klinisk sikkert, øk underskuddsgrensen, trykk på Klar og gjenoppta kjøringen av prosedyren.
Underskuddsfeil. Registrer siste verdi, null underskudd, fortsett, bruk manuell telling. Underskuddsverdi= XXX –	02010029	Systemet oppdaget øyeblikkelig underskuddhopp på 500 ml eller mer.	Legg merke til siste underskuddsverdi for manuell underskuddsberegning (XXX). Nullstill deretter underskudd, fjern feil og fortsett med manuell underskuddsberegning gjennom hele prosedyren.

Feiltekst	Feilkode	Beskrivelse	Løsning
Åpne inflow/slangeklemmen –	020A0005	Høyt trykk oppdaget i innløpsslangen.	Sikre at skopet er rent og tuppen ikke er blokkert. Sikre at både innstrømning- og utstrømning-stoppkranen er åpen og at slangen og røret er ikke er klemt nær kikkertsiktet. Når trykket er avlastet, trykk på «Fjern» og fortsett med prosedyren.
Primingsfeil, se til at skopenden ikke er blokkert -	020A0007	Systemet har oppdaget trykkdannelse under priming.	Under priming må skopet være åpent til luft ved pasientnivå. Se til at væskeflyten på enden av skopet ikke er blokkert. Skopet må ikke være i livmoren ved priming. Se til at innstrømningsklemmen og skopets stoppekran er åpne for å la væske flyte fritt. Alle skop må primes før bruk. For å fortsette prosedyren, gå ut av denne skjermen: 1. Berør ”Klar”. 2. Fjern skopet fra livmoren 3. Prime skopet på nytt før du fortsetter prosedyren.
Fant ikke In-FloPak. Åpne stoppekran for innstrøming, trykk blå In-FloPak inn, fjern feilmelding –	0208000A	Systemet har oppdaget at In-FloPak ikke lenger er satt helt inn.	Ikke fjern FloPaks 1. Åpne stoppventilen til innløpet på hysteroskopet. 2. Skyv In-FloPak tilbake på plass slik at den flukter med fronten på systemet. 3. Når In-FloPak er installert på nytt, trykk på «Tøm». 4. Trykk på «Kjør» for å gjenoppta prosedyren.
Fant ikke Out-FloPak. Åpne stoppekran for innstrøming, trykk gul Out-FloPak inn, fjern feilmelding –	0209000A	Systemet har oppdaget at Out-FloPak ikke lenger er satt helt inn.	Ikke fjern FloPaks 1. Åpne stoppventilen til innløpet på hysteroskopet. 2. Skyv Out-FloPak tilbake på plass slik at den flukter med fronten på systemet. 3. Når Out-FloPak er installert på nytt, trykk på «Tøm». 4. Trykk på «Kjør» for å gjenoppta prosedyren.

Driftstid og systemfeiltekst	Driftstid og systemfeilkode	Beskrivelse	Løsning
Forsyningspose overvekt -	04010020	Det er mer enn 15 kg vekt på forsyningsposekroken.	Fjern all vekt fra forsyningskrokene og start systemet pånytt
Avfallspose overvekt -	04010021	Det er mer enn 15 kg vekt på avfallsposekroken.	Fjern all vekt fra avfallskrokene og start systemet pånytt
Ulik tekst	04XXXXXX	Ulike driftstidsfeil	Slå av strømmen og deretter på. Hvis problemet fortsetter, ta kontakt med Hologic.

Denne siden er tom med hensikt



Tilleggsinformasjon

Kapittel 11: Årlig inspeksjon og testing

Dette kapittel et gir informasjon om årlig inspeksjon, og informasjon og anvisninger for å utføre sikkerhetskontrollene. Hvis det mistenkes eller bekreftes at systemet har en defekt, skal følgende sikkerhetstester utføres for å vurdere funksjonaliteten.

Årlig kontroll

Produsenten stipulerer at disse kontrollene skal utføres årlig for å vurdere funksjonen og den tekniske sikkerheten. Disse inspeksjonene må utføres årlig. Regelmessige inspeksjoner vil bidra til at mulige feilfunksjoner oppdages tidlig. Dette hjelper til med å vedlikeholde systemet og øker sikkerheten og levetiden.

⚠ ADVARSEL!

Hvis de spesifiserte parameterne og toleransene overskrides, må systemet returneres til Hologic for evaluering.

Lastcellekalibreringskontroll

Væskeunderskuddsmåletest kontrollerer væskeposens lastcelle og avfallsposens lastcelle og den nøyaktige målingen av vekttrykket (og differensial) for å sikre at alle elementer fungerer riktig. Denne testen krever en 500 grams vekt.

1. Slå PÅ systemet.
2. Berør knappen (⚙) for innstillingsskjermen
3. Trykk på knappen «Lastcellekalibreringskontroll».
4. Trykk på knappen «Nullstill lastceller». Følg instruksjonene på skjermen for å nullstille lastcellene (dvs. vektene).
5. Når lastcellene er nullstilt, skal «Forsyningsvekt» og «Samlevekt» være 0 ± 25 g. Hvis en av vektene ikke er innenfor det akseptable området, kontakter du teknisk støtte.
6. Heng vekten på 500 gram på én av væskeposekrokene. «Forsyningsvekt» skal være på 500 ± 25 g. Hvis avlesningen ikke er innenfor det akseptable området, kontakter du teknisk støtte.
7. Fjern vekten på 500 gram fra væskeposekrokene og heng den på en av avfallsposekrokene. «Samlevekt» skal være på 500 ± 25 g. Hvis avlesningen ikke er innenfor det akseptable området, kontakter du teknisk støtte.
8. Fjern vekt fra avfallsposekroken
9. Velg ”Avslutt” for å gå tilbake til innstillingsskjermen, velg deretter ”Avslutt” for å gå tilbake til oppsettsskjermen.

Trykkalibreringskontroll

Trykkmåletesten kontrollerer trykkammeret, trykksensoren og nøyaktig måling av trykk for å sikre at alle elementer fungerer riktig. Denne testen krever en In-FloPak og 3000 ml væskepose og en drapering under baken eller en bøtte. Væskeposen er plassert på forsyningslastcellehengeren for å produsere det hydrostatiske trykket som brukes til å teste trykksensoren.

1. Slå PÅ systemet.
2. Plasser In-FloPak på konsollen.
3. Berør knappen (⚙) for innstillingsskjermen
4. Velg ”Trykkalibreringskontroll”
5. Velg ”Lås”
6. Heng 3000 ml væskepose på én væskeposekrok. Se til at poseklemmen er klemt. (Væske vil søles ut hvis dette ikke gjøres)
7. Lukk begge innstrømningsklemmene helt
8. Fjern posespikehetten og spikeposen med én innstrømningsspike, la den andre spiken ha på hetten.
9. Plasser en bøtte på bakken og plasser hysteroskopets innstrømningskanal-luerlås i bøtten.
10. Åpne klemmen som er koblet til full pose
11. Åpne klemmen som er koblet til In-FloPak
12. Åpne klemmen som er koblet til hysteroskopets innstrømningskanal-luerlås
13. Berør ”Start” for å fylle slangen med væske. Når slangen er fylt og luftbobler i linjen er borte, berør ”Stopp”.
14. Fjern luerlåsen fra bøtten og hold den jevn med spissen på væskeposebraketten.
15. Påfør et stødig, jevnt trykk på In-FloPak for å sikre at den sitter riktig.
16. Nummer vist for trykkavlesing skal være 20±5 inH20.
17. Plasser luerlåsen tilbake i bøtten.
18. Velg ”Avslutt” for å gå tilbake til innstillingsskjermen, velg deretter ”Avslutt” for å gå tilbake til oppsettsskjermen.
19. Klem klemmen på væskeposen.
20. Fjern posespiken fra væskeposen. Fjern deretter patronen fra konsollen for å la væske renne ned i bøtten.

Kapittel 12: Tekniske spesifikasjoner

Dette kapittel et opplister de tekniske spesifikasjonene for Fluent væskebehandlingssystem og informasjon om strømledningssikkerhet.

Tekniske spesifikasjoner

Tabell 1 Tekniske spesifikasjoner for Fluent væskebehandlingssystem

Element	Spesifikasjon
Modell- eller typebetegnelse	FLT-100
Nettspenningsområde [V]	100-240 VAC
Forsyningsfrekvensområde [Hz]	50-60 Hz
Sikringsbetegnelse	T5AH, 250 V sikringer
Driftsmodus	Kontinuerlig
Strømforbruk	350 W
Øvre spenningsområde	
Normal drift	240 VAC
Topp	264 VAC
Nedre spenningsområde	
Normal drift	120 VAC
Topp	90 VAC
Beskyttelsesklasse (I, II, III)	I
Anvendt del type (B, BF, CF)	BF
Defibrilltor beskyttet (ja, nei)	Nei
Kapslingsgrad (IP-kode)	IP21
Samsvar med følgende standarder	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-1-6 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 +A1:2015 IEC 60601-1-2:2014
Driftsforhold	15-30 ºC / 58-85 ºF 20–80 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende 8000 ft (2438.4 meter) maks. høyde over havet ved bruk
Oppbevarings- og transportforhold	-10–60 ºC / 14–140 ºF 10–80 % rel. luftfuktighet, ikke-kondenserende
Bruk mulig med antennelige anestesigasser	Nei
Maksimalt lydnivå	≤75 decibel (dbA ved 1 meter)
Justerbare verdier	
Trykkområde (mmHg)	40–120
Underskuddsgrense (ml)	100–2500 ved begynnelsen av prosedyren 100 – 9950 etter at prosedyren har begynt
Måleområde	
Strømning (ml/min)	0–650
Underskudd (ml)	± 9999
Nøyaktighet	
Trykk (mmHg)	± 15
Strømning (ml/min)	± 50
Underskudd (ml)	± 50 under normal bruk
Mål (bredde x høyde x dybde)	25 tommer x 60 tommer x 25 tommer / 635 mm x 1524 mm x 635 mm
Vekt	Upakket konsoll 40 kg
Vekt	40 kg
Sikker arbeidsvekt	44,5 kg
Grensesnitt	
Signal INN/UT-komponenter	Ingen

Element	Spesifikasjon
Nettilkobling	IEC 60320-1 C14
Maksimal lastecellekapasitet	<6,3 kg for forsynings- og avfallsposekroker
Systemets levetid	Systemet skal ha en levetid på opptil 1000 t

Sikkerhet for strømledning

Se til at tilkoblingsdataene og de tekniske spesifikasjonene til strømforsyningen samsvarer med DIN VDE eller nasjonale krav. Vegguttakets strømforsyningsledning må plugges inn i en riktig installert sikkerhetsveggplugg (se DIN VDE 0107). Les enhetens etikett på baksiden av pumpen for å fastsette driftsspenningen til systemet.

Strømtilkoblingen må være utstyrt med en jordforbindelse. Bruk strømledningen til Fluent væskebehandlingssystem for å opprette en forbindelse mellom vegguttaket og strømledningstilkoblingen som finnes på baksiden av systemet.

Kun for operatører i USA: Bruk bare godkjente (UL-godkjente), avtakbare strømledninger av type SJT, minimum 18 AWG, med tre ledere. Pluggkontaktene må være i samsvar med NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Pålitelig jording oppnås bare når utstyret kobles til en stikkontakt med tilsvarende sykehuskvalitet.

Integrer systemet i potensialutjevningssystemet slik som spesifisert av lokale sikkerhetsregler og forskrifter.

Medisinske enheter er underlagt spesielle sikkerhets- og beskyttelsestiltak vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (heretter forkortet EMC).

Dette systemet skal kun brukes til formålene som beskrives i håndboken og må installeres, settes opp og betjenes i samsvar med EMC-merknadene og anvisningene. Se kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet.

Kapittel 13: Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette kapitlet gir informasjon om den elektromagnetiske kompatibiliteten til Fluent væskebehandlingssystem.

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk emisjon

FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM bruker kun RF-energi for dets interne funksjoner. RF-utslippene fra dette systemet er derfor svært lave, og det er ikke sannsynlig at det vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 2	FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM må avgi elektromagnetisk energi for å være i stand til å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM er egnet for bruk i alle institusjoner utenom husholdninger og de som er direkte forbundet med det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsbruk. MERK: Dette utstyrets egenskaper for UTSLIPP gjør det egnet til bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis utstyret brukes i et hjemmemiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), vil det kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester for radiofrekvens. Brukeren må kanskje utføre tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Samsvarende	
Spenningssvingninger/flimmerfrekvens IEC 61000-3-3	Samsvarende	

Veiledning og produsentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet

FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM må sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være på minst 30 %.
Kortvarige spenningssvingninger/ strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Vandrebølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) i en halv syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT (100 % fall i UT) i en halv syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Nettstrømkvaliteten skal være tilsvarende den som brukes i et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren/operatøren av FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteri.
	0 % UT (100 % fall i UT) i 1 syklus og 70 % (30 % fall i UT) UT i 25/30 sykluser ved 0°	0 % UT (100 % fall i UT) i 1 syklus og 70 % (30 % fall i UT) UT i 25/30 sykluser ved 0°	
	0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	0 % UT (100 % fall i UT) i 250/300 sykluser	
Nettfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på nivåer som er vanlige for et vanlig forretnings- eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601- testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM, inkludert ledninger, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes på grunnlag av den relevante likningen for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ for 150 KHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,7 GHz Der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått av en undersøkelse av elektromagnetisk sted[a], skal være svakere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med det følgende symbolet:
Utstrålte HF-interferensmengder i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	

Merk*: UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon av strukturer, gjenstander og personer.

a) Feltstyrker for faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og faste mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere må det overveies å utføre en stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM brukes, overskrider det relevante samsvarsnivået over, må FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å utføre ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM.

b) Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være svakere enn 3 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander

Følgende viser de anbefalte separasjonsavstandene mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM.

Anbefalte separasjonsavstander

FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og FLUENT VÆSKEBEHANDLINGSSYSTEM som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m), d, estimeres ved å bruke likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Kapittel 14: Forbruksvarer og tilbehør

Dette kapittel et opplister tilbehøret som er tilgjengelig for bruk med Fluent væskebehandlingssystem.

Tilbehør

Følgende tilbehør er tilgjengelig.

Element	Ordrenummer
Fluent væskebehandlingssystempakke med seks prosedyresett (In-FloPak, Out-FloPak, vevsfelle og avfallspose)	FLT-112
Fluent væskebehandling avfallspose - fempakning	FLT-005
Fluent væskebehandling vevsfelle - tipakning	FLT-010
Kompatible med MyoSure vevsfjerningsenhet	10-403
Kompatible med MyoSure Lite vevsfjerningsenhet	30-403LITE
Kompatible med MyoSure Reach vevsfjerningsenhet	10-403FC
Kompatible med MyoSure XL Fluent vevsfjerningsenhet	50-603XL
500 g vekt	MME-03095
Fluent strømledning	ASY-11124
Fluent kurv	FAB-13444

Kapittel 15: Service- og garantiinformasjon

Dette kapittel et gir informasjon om anbefalt vedlikeholdsintervall og sertifisering, teknisk support og garanti.

Vedlikehold som utføres av autorisert servicetekniker

To års vedlikeholdsintervall

Det anbefales at Hologic-personale utfører service på systemet ved passende intervaller for å sikre sikkerhet og funksjon. Minimum serviceintervall er to år, avhengig av bruksfrekvens og -varighet.

Hvis dette intervallet ikke opprettholdes, påtar produsenten seg ikke noe ansvar for funksjonssikkerhet på systemet. Et klistremerke som er plassert på bakpanelet til systemet, inneholder siste dato for neste service eller vedlikeholdskontroll.

Garantiinformasjon

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige kunden at utstyr produsert av Hologic i det vesentlige vil yte i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen ("Garantiperioden"), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og nyproduserte komponenter garanteres for den gjenværende garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse (det som er lengst), iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som vises på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent og slike produsentgarantier skal gjelde Hologic kunder så langt produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologic spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller "som den er".

Teknisk støtte og informasjon om returnering av produktet

Ta kontakt med Hologic eller din representant hvis Fluent væskekontrollsystem ikke fungerer som tiltenkt. Hvis produktet skal returneres til Hologic av en eller annen grunn, vil teknisk support utstede et autoriseringsnummer for returnert materiale (RMA). Returner Fluent væskebehandlingssystem i henhold til instruksjonene du får fra teknisk støtte. Se til å rengjøre Fluent væskebehandlingssystem med en ren, fuktig klut og bakteriedrepende middel eller isopropylalkohol før returen. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Hologic og distributørene og kundene i EU er forpliktet til å overholde direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2002/96/EC). Hologic er forpliktet til å oppfylle landsspesifikke krav vedrørende miljøvennlig behandling av produktene sine.

Hologic mål er å redusere avfall fra kassering av sitt elektriske og elektronisk utstyr. Hologic innrømmer fordelene ved å rette seg etter WEEE for potensielt gjenbruk, behandling, resirkulering eller gjenvinning for å minimere utslippet av farlige stoffer i miljøet.

Hologic kunder i EU er ansvarlige for å påse at medisinsk utstyr merket med følgende symbol, som indikerer at WEEE-direktivet gjelder, ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

Kontakte Hologic teknisk støtte

Kontakt Hologic teknisk støtte for informasjon om korrekt kassering av Fluent væskebehandlingssystem i henhold til WEEE-direktivet.

Hologic teknisk støtte

USA og Canada:

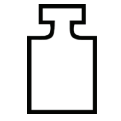


Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tlf.: 1.800.442.9892 (gratisnummer)
www.hologic.com

Autorisert europeisk representant:

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

Symbolordliste

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant I Det europeiske fellesskap.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk trykk-begrensning	Indikerer området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	NA	Kategori ikke-AP-utstyr	Til identifisering av kategori ikke-AP-utstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
CE 2797	Europeisk medisinsk direktiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk forskrift for medisinsk utstyr 2017/745, vedlegg V	CE-samsvars-merking med identifikasjons-nummer fra teknisk kontrollorgan	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det Europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.
	IEC 60601	Utstyrets totalvekt	Indikerer den Utstyrets totalvekt og trygg arbeidslast.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksan-visningen.	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk..
	N/A	Innhold	Indikerer innholdet i emballasjen.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	N/A	Deler som er i kontakt med pasienten er ikke laget med DEHP	Indikerer deler som er i kontakt med pasienten, inneholder ikke tilstedeværelsen av ftalater.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke omsteriliseres	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt..
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Skal ikke stables	Indikerer at stabling av distribusjon-spakkene ikke er tillatt og at det ikke skal plasseres last på distribusjon-spakkene.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.
	EF-direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	For å indikere at egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksan-visningen	Betyr at brukerhåndboken/ brukerheftet må leses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fuktighets-grense	Angir området av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
IP21	IEC 60529	Sikringsgrad mot væskeinn-trengning i deksel gjennom avlukker	Indikerer klassifisering og rangerer graden av beskyttelse gitt av mekaniske kapslinger og elektriske avlukker mot inntrengning, støv, utilsiktet kontakt og vann.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	IEC 60417-5008	Strøm av	Indikerer at bruk av kontrollen vil koble fra strømmen til enheten.
	IEC 60417-5007	Strøm på	Indikerer at kontrollen setter utstyret i en fullt avbruddsikker tilstand.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	N/A	Antall	Indikerer antall hver i en pakning.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende elektro-magnetisk stråling	For å indikere generelt forhøyede, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som med hensikt bruker RF-elektromagnetisk energi for å stille diagnose eller fastsette behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatur-grense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side opp	For å angi riktig stående stilling for transportpakken.
	IEC 60601-1, Tablell D.1, 20 IEC 60417, 5333	Type BF anvendt del	For å identifisere en type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Siste forbruksdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

Hologic, MyoSure, Fluent og tilhørende logoer er registrerte varemerker for Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land. Alle andre varemerker, registrerte varemerker og produktnavn tilhører sine respektive eiere.

© 2018-2022 Hologic, Inc.

Ordliste

Begrep	Definisjoner
Kontamineringstilsmussing	Tilsmussing og forurensning som gjelder rom, vann, mat, gjenstander eller personer som kommer fra mikroorganismer eller radioaktive materialer, biologisk gift eller kjemiske midler.
Kontraindikasjon	Forhold (f.eks. alder, graviditet, enkelte sykdommer, medisinering) som hindrer bruk av en ellers indisert måling (motsetning til indikasjon).
Underskudd	Den totale væskemengden som er igjen i pasienten eller som ellers ikke er medregnet. Væsken som er igjen i pasienten, må overvåkes.
Emboli	Obstruksjon av et blodkar med en propp eller luftboble.
Strømningshastighet	Mengde (i ml) irrigasjonsvæske som går gjennom slangesettet hvert minutt.
Hypervolemi	Et økt volum av sirkulerende blod.
Hyponatremi	En lav konsentrasjon (<130 mmol/l) av natrium i pasientens blodstrøm.
Hysteroskop	Et instrument som er designet for å gi visuell undersøkelse av livmoren.
Intrauterint trykk	Trykk i uterinkaviteten.
Intravasering	Oppføring av fremmedlegeme (distensjonsvæske) i blodkar.
Saltvannsoppløsning	Isoton saltvannsoppløsning, dvs. én liter (l) inneholder 9,0 gram av natriumklorid.
Vevsfelle	En komponent mellom avfallsutstrømningen og avfallsposen som separerer vev fra væske og innhenter resektert vev i løpet av prosedyren for å gjøre det mulig å sende vevet til patologi for testing.
TRD	Vevsfjerningsenhet.
UB-drapering	Drapering under baken.

CE
2797

AW-23612-1801 Rev 002
01/2022

Denne siden er tom med hensikt