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-23612-1601_002_02.zip	Source and supplier print file
AW-23612-1601_002_02.pdf	View file

Artwork prints Black.

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

REV AUTHORED BY	DATE			
R MISTRY	10/18/21	HOLOGIC®	SIGNATURES ON FILE	
REV DRAFTED BY	DATE			
R MISTRY	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, SV	DOCUMENT NUMBER AW-23612-1601	REV 002
REV. RELEASE DATE:	03/09/2022		SIZE A	SHEET 1 OF 1



Fluent vätskehanteringssystem

Bruksanvisning

Svenska

Denna sida har med avsikt lämnats blank

Fluent vätskehanteringssystem

Bruksanvisning

Processinställningar:

Inledning 6

Kapitel 1. Introduktion till Fluent vätskehanteringssystem 11

Kapitel 2. Pekskärmsinställningar 17

Kapitel 3. Anslutning av systemkomponenter 18

Kapitel 4. Primning av systemet 22

Under ingrepp:

Kapitel 5. Användning av systemet 24

Kapitel 6. Utbyte av komponenter 26

Efter ingreppet:

Kapitel 7. Demontering och kassering 28

Kapitel 8. Underhåll 30

Felsökning

Kapitel 9. Larm och meddelanden 34

Kapitel 10. Felsökning 35

Kompletterande information

Kapitel 11. Årlig inspektion och testning 42

Kapitel 12. Tekniska specifikationer 43

Kapitel 13. Elektromagnetisk kompatibilitet 45

Kapitel 14. Förbrukningsartiklar och tillbehör 48

Kapitel 15. Service och garanti 49

Symboler 51

Ordlista 53

Denna sida har med avsikt lämnats blank



Processinställningar

Inledning

Denna handbok är avsedd för vårdpersonal med ansvar för användningen av Fluent® vätskehanteringssystemet. Det är ytterst viktigt att användaren läser igenom denna handbok och är välbekant med innehållet samt att han eller hon följer de anvisningar som ges för tillförlitlig, säker och effektiv användning av produkten.

RECEPTBELAGT (USA). Enligt USA:s federala lagstiftning får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination i enlighet med 21 CFR 801.109(b)(1).

Information om upphovsrätt/varumärken

Hologic och Fluent är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och dess dotterbolag i USA och andra länder. Övriga varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

Tillverkare

HOLOGIC, INC.
250 Campus Drive,
Marlborough, MA 01752 USA
1 800 442 9892 (avgiftsfritt telefonnr i USA)

Indikationer för användning

Fluent vätskehanteringssystemet är avsett för vätskebaserad distension av livmodern under diagnostisk och operativ hysteroskopi. Systemet är vidare avsett för övervakning av volymskillnaden mellan spolningsvätskan som flödar in och ut ur livmodern, samtidigt som det driver, styr och tillhandahåller sugfunktion för morcellatorer för hysteroskopi.

Avsedd användning

Fluent® vätskehanteringssystemet är avsett för vätskebaserad distension av livmodern under diagnostisk och operativ hysteroskopi, samt för övervakning av volymskillnaden mellan spolningsvätskan som flödar in och ut ur livmodern.

Fluent vätskehanteringssystemet är avsett att användas i operationssalar, vid öppenvårdskirurgi och på läkarmottagningar. Gynekologerna ska ha genomgått utbildning i diagnostisk och terapeutisk hysteroskopi, resektion och avlägsnande av gynekologisk vävnad.

Kontraindikationer

Systemet får inte användas för att föra in vätska i livmodern när hysteroskopi kontraindiceras. Se bruksanvisningen till hysteroskopet för absoluta och relativa kontraindikationer.

Fluent vätskehanteringssystemet ska inte användas för att avlägsna patologier från gravida kvinnor eller patienter med bäckeninfektion, cervikala maligniteter eller tidigare har diagnostiserats med endometriecancer.

Relativa kontraindikationer för endometrieablation:

Hysteroskopisk endometrieablation, oavsett om den utförs med laser eller elektrokirurgi, ska endast utföras av personal som genomgått lämplig utbildning, handledning och skaffat sig klinisk erfarenhet. Vidar måste vävnadsprovtagning ske innan destruktion av endometriet. Följande kliniska tillstånd kan avsevärt komplicera hysteroskopisk endometrieablation:

- Adenomatös endometriehyperplasi
- Uterusleiomyom
- Allvarlig adenomyos
- Bäckensmärta (svårbestämbar bäckeninflammation [PID])
- Uterusanomalier
- Kirurgisk skicklighet (se ovan)
- Allvarlig anemi
- Oförmåga att kringgå myom (p.g.a. dess storlek) – huvudsakligen intramurala myom med små submukösa komponenter.

Viktigt att tänka på för användare

Läs denna handledning noga och se till att du är väl införstådd med hur Fluent vätskehanteringssystemet och dess tillbehör fungerar och används innan du använder dem under kirurgiska ingrepp. Underlåtenhet att följa de anvisningarna i denna handledning kan ge upphov till följande problem:

- Livshotande skador för patienten.
- Allvarliga skador på operationsteamet, sjuksköterskor eller servicepersonal.
- Skada eller fel på systemet och/eller tillbehör

Grundläggande funktion

Den grundläggande funktionen för Fluent vätskehanteringssystemet är att tillhandahålla vätskespolning och övervakning av vätskeanvändning för att förhindra oacceptabla nivåer av intravasering.

Varningar, Var försiktig och observationer – definitioner

Signalorden **VARNING**, **Var försiktig** och **Obs** har specifika innebörder.

⚠ VARNING!

Varningar indikerar risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningar kan leda till skada på patient eller användare.

⚠ Var försiktig!

Försiktighetsåtgärder indikerar risker för utrustningen. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärder kan leda till skador på systemet eller potentiell förlust av patient- eller systemdata.

Obs!

Obs-meddelanden innehåller ytterligare information eller särskilda uppgifter som klargör anvisningar.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Användningsinstruktionerna i denna handledning underlättar användningen av systemet, medan de rekommenderade underhållsrutinerna gör det lättare att säkerställa optimala prestanda under många års driftsäker användning. I likhet med alla andra kirurgiska instrument föreligger viktiga hälso- och säkerhetshänsyn. De förtecknas i listan nedan och markeras i texten. För att uppfylla kraven i säkerhetsstandarden IEC 60601 är denna konsol utrustad med en potentialutjämningsskena, som kan användas för att se till att övrig utrustning har samma faspotential som konsolen.

Obs!

Följande varningar och försiktighetsåtgärder gäller endast Fluent vätskehanteringssystemet. För vidare information, varningar och försiktighetsåtgärder om användning av hysteroskopet och vävnadsborttagningsenheten med Fluent vätskehanteringssystem, se dokumentationen till den specifika enheten.

⚠ VARNING!

- Kontrollera alla fabriksinställningar.
- Läs all tillgänglig produktinformation innan du använder Fluent vätskehanteringssystemet för första gången.
- Innan du använder Fluent vätskehanteringssystemet ska du ha skaffat dig gedigen erfarenhet av hysteroskopisk kirurgi med eldrivna instrument. Frisk livmodervävnad kan skadas om vävnadsborttagningsenheten används på ett felaktigt sätt. Använd alla tillgängliga medel för att undvika en sådan skada.
- Anslut endast MyoSure® vävnadsborttagningsenheten till Fluent vätskehanteringssystemet. Användning av andra drivmekanismer kan göra att enheten inte fungerar eller leda till att patient eller läkare skadas.
- Om tillbehörsutrustning, som inte uppfyller motsvarande medicinska säkerhetskrav för denna utrustning, används i närheten av patienten finns det risk för en försämrad säkerhetsnivå för systemet som helhet. Användning av tillbehörsutrustning, som inte uppfyller motsvarande medicinska eller andra tillämpliga säkerhetskrav, som inte sker i patientens närhet, kan också utgöra en risk för att säkerhetsnivån för systemet som helhet försämras.
- Användningen av andra tillbehör, signalomvandlare och kablar än de som specificeras av Hologic kan leda till ökade emissioner från eller försämrad immunitet för Fluent vätskehanteringssystemet.
- Intrauterin distension kan vanligtvis åstadkommas med hjälp av ett tryck på 35–70 mmHg. Ett tryck på 75–80 mmHg krävs endast i undantagsfall eller om patienten har för högt blodtryck.
- Luftemboli kan uppstå om luft i slangsetet eller det anslutna instrumentet når patienten. Se alltid till att det finns vätska i påsen för att förhindra att luft pumpas in i patienten.
- Placera systemet på ett sådant sätt att det lätt går att se värden och systemfunktioner och lätt går att komma åt styrfunktionerna.
- Observera att systemet inte kopplas från från vägguttaget när man trycker på strömbrytaren (PÅ/AV), utan att detta kräver att man drar ut nätsladden som sitter på baksidan av systemet.
- Det är inte tillåtet att modifiera denna utrustning.
- För att undvika risken för elstötar får denna utrustning endast anslutas till ett elnät med skyddsjord.
- För att undvika att utsätta patienter och användare för risker ska denna utrustning inte användas i närheten av avsiktliga källor till magnetisk strålning, ultraljud eller värme.
- Rådgör med en expert på elektromedicinsk säkerhet innan denna utrustning används i närheten av en radiofrekvensgenerator, för att garantera

korrekt konfiguration och användning. Om du upptäcker eller misstänker störningar mellan Fluent-systemet och andra medicinska system ska du avbryta användningen av Fluent-systemet och kontakta kundtjänst.

- Patienter och användare exponeras för plast (slangset, vävnadsborttagningsenhet), metall (konsol, vävnadsborttagningsenhet) och vätska (saltlösning).
- Prima inte inuti patienten.

Vätskeöverbelastning:

Det finns risk för att spolningsvätska passerar igenom livmodern och når cirkulationssystemet för patientens mjukvävnad. Detta kan orsakas av distensionstryck, flödeshastighet, perforation av livmoderhålan och det hysteroskopiska ingreppets längd. Det är därför ytterst viktigt att hela tiden övervaka in- och utflödet av distensionsvätska.

Vätskeunderskott:

Patienten måste övervakas med avseende på den kvarvarande vätskan i kroppen. Vätskeunderskottet är den totala volym vätska som finns kvar i patienten eller av annat skäl inte samlats upp på nytt. Var uppmärksam på systemets mättolerans. Läkaren ansvarar för att uppskatta den vätskevolym som finns kvar i patienten.

Övervakning av in- och utflöde av vätska:

En noggrann övervakning av in- och utflöde av vätska ska upprätthållas: Om distensionsvätska med låg viskositet används ska patienten vid intrauterin vätskeinstillation som överstiger 2 l övervakas noga med hänsyn till risken för vätskeöverbelastning. Om en vätska med hög viskositet (t.ex. Hyskon) används ska patienten övervakas med stor omsorg vid användning av mer än 500 ml. Se etiketten för Hyskon för vidare information.

Hyponatremi:

Vissa distensionsvätskor kan orsaka vätskeöverbelastning med hyponatremi, inklusive dess följdverkningar, som följd. Detta kan orsakas av distensionstryck, flödeshastighet och det hysteroskopiska ingreppets längd. Det är därför ytterst viktigt att hela tiden övervaka in- och utflödet av distensionsvätska.

Lungödem:

Hysteroskopisk kirurgi är förknippad med en risk för att patienten utvecklar lungödem på grund av isoton vätskeöverbelastning. Det är därför ytterst viktigt att hela tiden övervaka in- och utflödet av distensionsvätska.

Hjärnödem:

Hysteroskopisk kirurgi är förknippad med en risk för att patienten utvecklar hjärnödem på grund av vätskeöverbelastning och elektrolytrubbningar från hyperosmolära (icke-joniska) vätskor som glycin (1,5 %) och sorbitol (3,0 %). Det är därför ytterst viktigt att hela tiden övervaka in- och utflödet av distensionsvätska.

Idiosynkratiska reaktioner

I sällsynta fall kan idiosynkratiska reaktioner (inklusive intravaskulära koagulopati) och allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi) förekomma under hysteroskopi, vid användning av vätskedistensionsmedel. I synnerhet har idiosynkratiska anafylaktoida reaktioner rapporteras i samband med användning av Hyskon som spolningsvätska under hysteroskopi. Dessa reaktioner ska hanteras precis som alla andra allergiska reaktioner.

Hypotermi (övervaka kroppstemperaturen)

Det kontinuerliga flödet av distensionsväska kan leda till en sänkning av patientens kroppstemperatur under hysteroskopisk kirurgi. Lägre kroppstemperaturer kan orsaka kranskärlsproblem och andra hjärt-kärlbesvär. Övervaka alltid patientens kroppstemperatur under hela operationen. I synnerhet är det viktigt följande operationsförhållanden, som befrämjar hypotermi, undviks: längre operationstider och användning av kall spolningsvätska.

Ruptur på äggledarna sekundärt äggledsobstruktion

Distension av livmodern kan leda till en ruptur på äggledaren i händelse av obstruktion eller permanent ocklusion. Rupturen kan leda till att spolningsvätska flödar in i patientens peritonealhålan, med vätskeöverbelastning som följd. Det är därför ytterst viktigt att hela tiden övervaka in- och utflödet av distensionsvätska.

Originaltillbehör

För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas.

Fara! Explosionsrisk

Använd inte i närheten av brandfarliga anestesiblandningar. Använd inte i närheten av brandfarliga gaser eller vätskor.

Yrkeskvalifikationer

Denna handledning innehåller inga beskrivningar eller anvisningar för kirurgiska ingrepp/metoder. Den är inte heller lämplig att använda som undervisningsmaterial vid utbildning av läkare i kirurgiska metoder. Medicinska instrument och system får endast användas av läkare eller operationssjuksköterskor med lämplig teknisk/medicinsk behörighet, som arbetar under ledning och överinseende av en läkare.

Sterila media and tillbehör

Arbeta alltid uteslutande med sterila ämnen, media och vätskor, samt steriliserade tillbehör om detta indiceras.

Reservtillbehör

I den händelse något av tillbehören slutar fungera under ett ingrepp, ska reservtillbehör finnas nära till hands så att operationen kan slutföras med hjälp av reservdelarna.

Rengöring av systemet

Sterilisera inte systemet.

Kondensbildning/vattenintrång

Skydda systemet mot fukt. Använd inte systemet om fukt har trängt in i det.

Systemdefekt

Om en systemdefekt misstänks eller bekräftas får systemet inte användas. Se till att systemet är fullt funktionsdugligt enligt beskrivningen i kapitel 11: Årlig och testning.

Säkringsbyte

Använd inte en säkring av en annan typ och/eller klassificering när du byter säkring.

För engångsbruk

Slangset är förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk.

Fara! Explosionsrisk

Använd inte i syrerika miljöer. Med syrerika miljöer avses miljöer a) där syrehalten överstiger 25 % för lufttryck upp till 110 kPa eller b) det partiella syretrycket överstiger 27,5 kPa vid lufttryck som överstiger 110 kPa

⚠ Var försiktig!

Elektriska störningar:

- Elektriska störningar av andra enheter eller instrument eliminerades praktiskt taget under utvecklingen av detta system och inga identifierades under testning. Om sådana störningar trots detta förekommer (eller du har anledning att misstänka att de gör det), vidta de åtgärder som föreslås nedan:
  - Flytta Fluent vätskehanteringssystemet, övriga instrument eller bådadera till en annan plats.
  - Öka avståndet mellan apparaterna.
  - Rådgör med en expert på elektronisk utrustning för medicinskt bruk.
- Fluent vätskehanteringssystemet får inte steriliseras med eller sänkas ned i desinficeringsmedel.
- Elsäkerhetstester ska utföras av en biomedicintekniker eller annan lämpligen utbildad person.
- Denna utrustning innehåller elektroniska kretskortenheter. I slutet av utrustningens tekniska livslängd ska den kasseras i enlighet med tillämpliga nationella bestämmelser eller institutionens protokoll för omhändertagande av uttjänt elektronisk utrustning.

Elektromagnetisk säkerhet

Detta avsnitt innehåller viktig information om elektromagnetisk säkerhet för denna produkt.

- Fluent vätskehanteringssystemet kräver särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetisk säkerhet och måste installeras och tas i drift enligt informationen om elektromagnetisk säkerhet i denna handledning.
- Denna utrustning har tillverkats för att, och genom tester befunnits, minimera störningar på och från annan elektrisk utrustning. Om störningar med annan utrustning trots detta förekommer kan den åtgärdas med hjälp av en eller flera av följande åtgärder:
  - Rikta om eller flytta denna eller den andra utrustningen eller båda två.
  - Öka avståndet mellan utrustningens olika komponenter.
  - Anslut utrustningens komponenter till olika vägguttag eller kretsar.
  - Konsultera en biomedicintekniker.
- Alla utrustningsprestanda betraktas som säkerhetsrelaterade prestanda. Det vill säga att fel på funktioner eller försämrade prestanda, som anges i denna handledning, utgör en säkerhetsrisk för patienten eller användaren av denna utrustning.

Obs!

Om Fluent vätskehanteringssystemet tas i bruk i enlighet med säkerhetsföreskrifterna i denna handledning bör produkten förbli säker och fungera i enlighet med ovan angivna prestanda. Om produkten inte uppnår dessa prestanda ska ingreppet avbrytas och Hologic kontaktas. Problemet måste åtgärdas innan ingreppet återupptas eller ett nytt ingrepp inleds.

- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning, inklusive mobiltelefoner och andra trådlösa enheter, kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. För att garantera säker användning av Fluent vätskehanteringssystemet ska inte mobiltelefoner eller annan kommunikationsutrustning användas närmare systemet än vad som anges i kapitel 13, Elektromagnetisk kompatibilitet.
- Fluent vätskehanteringssystemet är inte avsett användas med eller i närheten av elektrokirurgisk utrustning. Om elektrokirurgisk utrustning måste användas på samma plats som Fluent vätskehanteringssystemet ska Fluent-systemet övervakas med avseende på korrekt funktion innan ingreppet utförs. Detta inkluderar att köra den elektrokirurgiska utrustning i dessa aktiva läge på en effektnivå som lämpar sig för ingreppet.
- Användning av Fluent Fluid Management-systemet intill eller ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska Fluent Fluid Management-systemet och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- För vidare information om elektromagnetisk säkerhet för denna produkt, se kapitel 13, Elektromagnetisk kompatibilitet.

Kapitel 1. Introduktion till Fluent vätskehanteringssystem

I detta kapitel presenteras Fluent vätskehanteringssystemet och dess viktiga komponenter beskrivs.

Introduktion till Fluent vätskehanteringssystemet

Fluent vätskehanteringssystemet är avsett för vätskedistension av livmodern under diagnostisk och operativ hysteroskopi, samt för övervakning av volymskillnaden mellan spolningsvätskan som flödar in och ut ur livmodern. Fluent vätskehanteringssystemet har dessutom stöd för MyoSure-enheter för vävnadsborttagning och kan användas vid denna typ av ingrepp.

Systemets tekniska användningsområde

Fluent vätskehanteringssystemet möjliggör justering av det intrauterina trycket mellan 40 och 120 mmHg. Den maximala inflödesvolymen är 650 ml/min och reduceras automatiskt av pumpen när börvärdet för intrauterint tryck uppnås. Systemet är avsett att tillhandahålla både vätske- och undertryckssystem som maximerar prestanda för MyoSure®-systemet för vävnadsborttagning.

Rekommenderade distensionsmedia

Fluent vätskehanteringssystem får endast användas med sterila medier. Fluent vätskehanteringssystem kan användas med hypotoniska, elektrolytfria medier (t.ex. glycin 1,5 % och sorbitol 3,0 %) och isotoniska medier som innehåller elektrolyt (t.ex. saltlösning 0,9 % och Lactated Ringer's).

Se avsnittet "Inledning" angående risker i samband med viskositet och användningen av medier med hög viskositet som Hyskon i avsnittet "Övervakning av in- och utflöde av vätska".

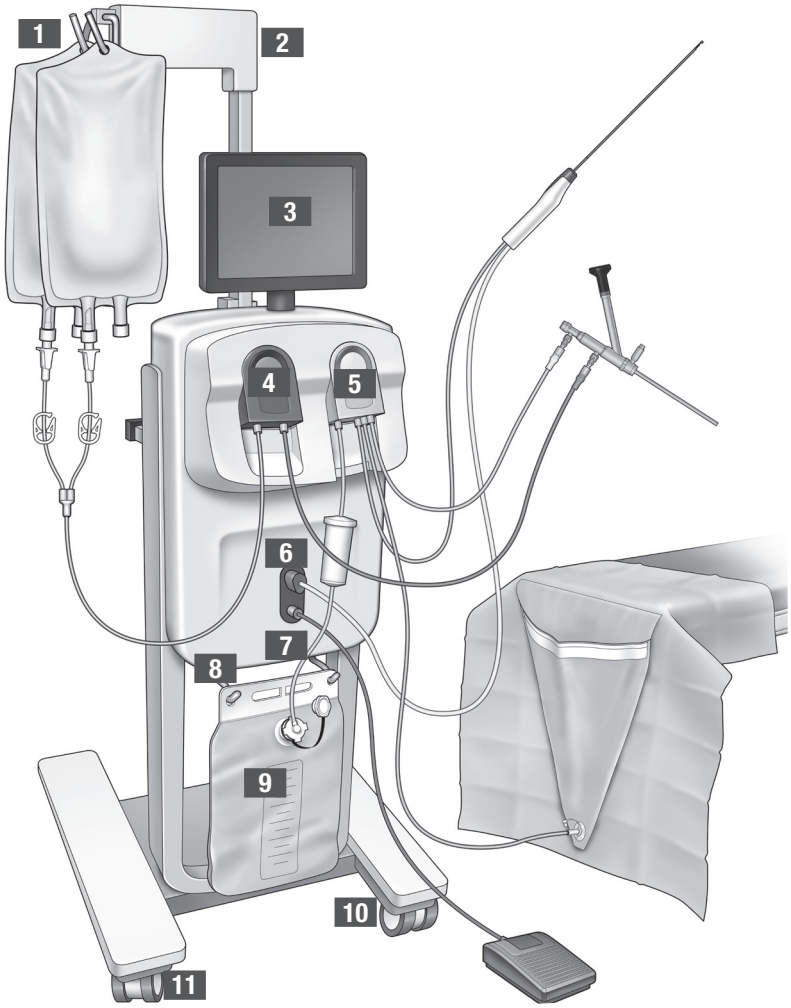
Mätning och reglering av tryck

Systemet arbetar med fullständigt kontaktfri mätning av spolningsmediets tryck. Tryckregleringskretsen jämför kontinuerligt det önskade börvärdet för intrauterint tryck med det verkliga trycket i livmodern. Denna algoritm har till uppgift att upprätthålla börvärdet för intrauterint tryck.

Komponenter som ingår i Fluent vätskehanteringssystemet

I det här avsnittet förtecknas och beskrivs komponenterna i Fluent vätskehanteringssystemet.

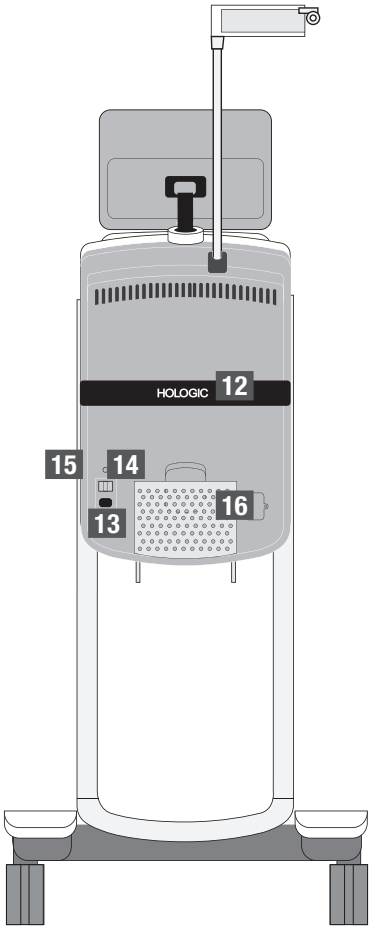
1	Krokar för vätskepåse	Avsedda för upphängning av max. 6 l vätska.
2	Stativ för vätskepåse	Två dopprställningskrokar avsedda för upphängning av max. 6 l vätska.
3	Pekskärm	Möjliggör konfiguration, justering och övervakning av status.
4	Anslutning för Fluent In-FloPak	Plats för anslutning av Fluent In-FloPak.
5	Anslutning för Fluent Out-FloPak	Plats för anslutning av Fluent Out-FloPak.
6	Kontakt för MyoSure-enheten för vävnadsbort-tagning (TRD)	Plats för anslutning av drivkabeln för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning till Fluent vätskehanteringssystemet.
7	Kontakt för fotpedal	Plats för anslutning av sladden för MyoSure-fotpedalen till Fluent vätskehanteringssystemet.
8	Krok för avfallspåse	Plats för upphängning av avfallspåse.
9	Avfallspåse	Avfallspåsen
10	Hjul	Möjliggör förflyttning och omplacering av placera om Fluent vätskehanteringssystemet.
11	Hjullås	Låser hjulen och förhindrar att systemet kommer i rörelse när det ställts på plats.



Figur 1. Framsidan av vätskehanteringssystemet med motsvarande komponenter anslutna.

Illustrationen nedan visar komponenterna på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

12	Handtag	– Används för att flytta systemet och justera om det på plats. – Nätsladden lindas om handtaget när det inte används.
13	Strömbrytare (på/av)	Används för att slå på (I) och stänga av (O) systemet.
14	Matningsingång	Plats för anslutning av nätsladden till systemet.
15	Potentialutjämningskontakt	Kontakten används för att elektriskt binda systemet till ett annat ledande material, eller för att jorda systemet till säkerhetsjord.
16	Förvaringskorgens fästpunkter	Plats för upphängning av förvaringskorgen.



Figur 2. Baksidan av Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

Packlåren för leverans innehåller Fluent vätskehanteringssystemet och en separat leveranslåda med Fluent-systemets olika komponenter.

Följande komponenter ligger förpackade i Fluent vätskehanteringssystemets leveranslåda:

- Fotpedal: Används för att styra MyoSure-enheten för vävnadsborttagning.
- Förvaringskorg: Behållare för lätta delar (som fotpedalen) när de inte används.
- Nätsladd: Används för att ansluta Fluent vätskehanteringssystemet till ett vägguttag (och strömförsörjning av systemet).
- Kort för ursprungskonfiguration av Fluent vätskehanteringssystemet: Blad som visar hur Fluent vätskehanteringssystemet ska packas upp och konfigureras.
- Bruksanvisning till Fluent vätskehanteringssystem: Dokument som beskriver hur Fluent vätskehanteringssystemet används.
- Referenskort för användare av Fluent vätskehanteringssystemet: Blad som beskriver hur Fluent vätskehanteringssystemet används.

En lista över de komponenter som inte ingår finns i kapitel 14, Förbrukningsartiklar och tillbehör.

Vätskepåse

Vätskepåsar (ingår ej) hängs upp på droppställningens krokar, upptill på Fluent vätskehanteringssystemet. Krokarna gör det möjligt att samtidigt hänga upp påsar med upp till 6 l hypoton, isoton, jonisk eller icke-jonisk distensionsvätska.

Vätskepåsens slang ansluts till det blå inflödesslangsetet, som ansluts till slangen på hysteroskopets inflödeskanal. Vätska sugs från vätskepåsen genom inflödesslangsetet, vidare genom slangen till hysteroskopets inflödeskanal, och slutligen in i patientens livmoder.

VARNING!

Om för stor kraft utövas eller för stor vikt placeras på droppställningens krokar finns det risk för överbelastning av vågen som är kopplad till krokarna. Det kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

VARNING!

Vid hysteroskopi som utförs med monopolär elektrokirurgi måste distensionsmediet vara elektriskt icke-ledande. Exempel på lämpliga vätskor är glycin, sorbitol och mannitol. Isotona spolningsvätskor får endast användas vid resektionsingrepp som utförs genom bipolär elektrokirurgi. Exempel på lämpliga vätskor är saltlösning och Ringer-laktatlösning.

Pekskärm

Pekskärmen innehåller två systemhögtalare och pekskärmen (användargränssnittet). Skärmen kan vinklas och vridas för bästa möjliga visningsvinkel.

Var försiktig!

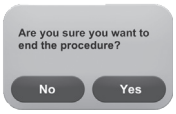
Använd endast handtaget för att flytta eller placera om Fluent vätskehanteringssystemet. Flytta inte systemet genom dra i eller knuffa på pekskärmen.

Pekskärmens användargränssnitt

Använd pekskärmen (användargränssnittet) för att konfigurera och visa systeminformation, ställa in gränser för vätskeunderskott, prima systemet och utföra andra justeringar efter behov. På pekskärmen visas meddelanden som uppmanar dig att utföra en åtgärd (t.ex. ”Hang Fluid Bag” [Häng upp vätskepåse]) och indikerar åtgärdsstatus (t.ex. ”Fluid Bag Hung” [Vätskepåse upphängd]).

Ikoner på pekskärmen

Ikon	Namn	Beskrivning
	Hjälp	Visar ytterligare information.
	Systeminställningar	Visar skärmen ”System Settings” (Systeminställningar).
	Clear (Rensa)	Återställer ett feltillstånd när användaren har vidtagit steg för att åtgärda felet.
	Back (Bakåt)	Visar föregående skärm.
	Next (Nästa)	Visar nästa steg eller skärm.
	Prime (Prima)	Flödar systemet.
	Pause (Paus)	Pausar processen under ingreppet. När systemet pausas ändrar knappen namn till ”Run” (Kör). Tryck på den knappen igen när det är det dags att återuppta processen och ingreppet.
	Change (Ändra)	Visar tillgängliga inställningar för det valda alternativet.
	Uppåt-/nedåtpilar	Används för att höja eller sänka inställningsvärdet för valda alternativet.
	Godta/Bekräfta	Användargränssnittet ändras till valt språk.
	Cancel/Decline (Avbryt/Avvisa)	Avbryter ändringen av den valda inställningen.
	Run (Kör)	Startar pumparna för att tillhandahålla spolning. När pumpaarna går ändras den här knappen till Pause (Paus). Tryck på den när du behöver stoppa pumparna.

	Avsluta process	När ett ingrepp avslutas fortsätter utflödespumpen att gå för att möjliggöra uppsamling av återstående vätska. När du trycker du på den här knappen stannar utflödespumpen och värdena ”Total Deficit” (Totalt underskott), ”Total Fluid Volume” (Total vätskevolym), "Final Pressure" (Sluttryck) och "Cutting Time" (Skärtid).
Exit	Exit (Avsluta)	Återgår till föregående skärm.
New Procedure	New Procedure (Ny process)	Visar skärmen System Setup (Systeminställningar) för att starta en ny process.
Last Procedure	Last Procedure (Senaste process)	Visar resultat från föregående process.
Load Cell Calibration Check	Kontroll av lastcellkalibrering	Öppnar funktionen för att kontrollera kalibreringen av vågar för matning och avfall. Se kapitel 11 för instruktioner om hur man utför kontroll av lastcellkalibrering.
Pressure Calibration Check	Kontroll av tryckkalibrering	Öppnar funktionen för kontroll av kalibreringen av trycksensorn. Se kapitel 11 för instruktioner om hur man utför kontroll av tryckkalibrering.
Software Update	Programvaruuppdate-ring	Öppnar funktionen för programvaruuppdateringar. Funktionen är endast avsedd att användas av Hologics personal.
End	End (Sluta)	Avslutar proceduren och påbörjar evakuering av Out-FloPak-slangar.
Zero	Zero (Noll)	Återställer procedurens underskottsvärde till noll.
Reprime	Reprime (Prima på nytt)	Primar systemet på nytt efter att en procedur har påbörjats.
DONE	Done (Klar)	Avslutar evakueringen av Out-FloPak-slangar.
Return	Återgå	Återgår till föregående skärm

Fluent processkit

Fluent-processetet innehåller Fluent In-FloPak, Fluent Out-FloPak, en avfallspåse och vävnadsfällan.

VARNING! Återanvänd inte sterila engångsprodukter

Återanvändning av Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks utsätter patienter och/eller användare för infektionsrisk och kan dessutom påverka produktens funktion negativt. Kontaminering av systemet och/eller försämrad systemfunktion utgör en risk för skada, sjukdom eller dödsfall. Bearbeta inte några av de komponenter som ingår i processetet för engångsbruk.

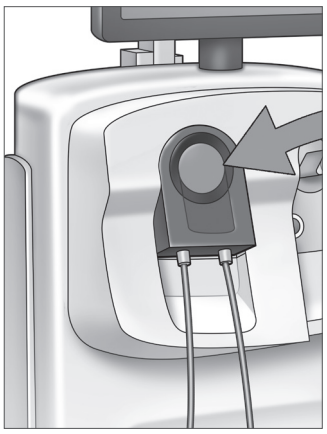
Fluent In-FloPak

Den blå Fluent In-FloPak suger upp ren vätska från vätskepåsen.

Fluent In-FloPak innehåller vätskepåsens slang och hysteroskopets inflödesslang. Den passar ordentligt i den blå Fluent In-FloPak-kopplingen till vänster, på framsidan av vätskehanteringssystemet.

Anslut slangarna enligt nedan inför varje ingrepp:

- Från vätskepåsens slangspets till vätskepåsen.
- Från hysteroskopets inflödesslang (den har ett blått band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets inflödeskanal.

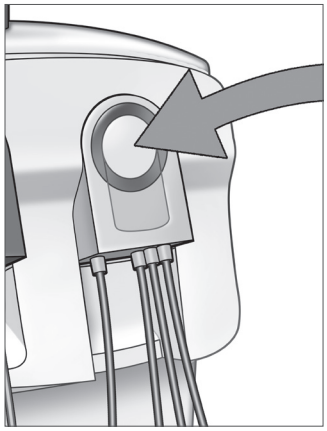


Fluent In-FloPak

Dessa anslutningar möjliggör överföring av spolningsvätska från vätskepåse till hysteroskopets inflödeskanal. Med hjälp av pekskärmen övervakar

och reglerar du vätskeflödet så att trycket bibehålls vid den angivna inställningen.

Fluent Out-FloPak



Fluent Out-FloPak

Den gula Fluent Out-FloPak tömmer avfallsvätska från hysteroskopets uflödeskanal, slangen för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) och slangen för duken under skinkorna (UB) till avfallspåsen.

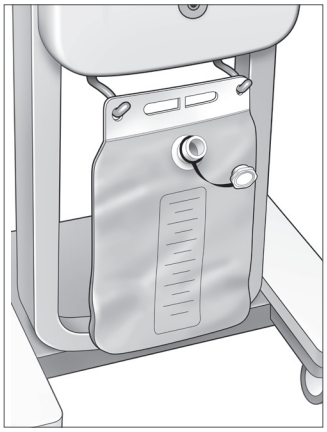
I Fluent Out-FloPak ingår avfallspåsens slang (som innehåller den slangmonterade vävnadsfällan), hysteroskopets uflödeskanal, MyoSure-enhetens slang för vävnadsborttagning (TRD) och slangen för duken under skinkorna (UB). Den passar ordentligt i den gula Fluent Out-FloPak-kopplingen till höger på framsidan av vätskehanteringssystemet.

Anslut slangarna enligt nedan inför varje ingrepp:

- Från avfallsslangkopplingen till avfallspåsen.
- Från hysteroskopets utflödesslang (den har ett gult band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets utflödeskanal.
- Endast vid användning av MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD): Anslut slangen med grönt band intill hullingkopplingen till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD).
- Från slangen för duken under skinkorna (försedd med en gul sugkoppling) till porten för duken under skinkorna.

Dessa anslutningar möjliggör överföring av vätska från hysteroskopets uflödeskanal, slangen för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) och slangen för duken under skinkorna (UB) till avfallspåsen.

Avfallspåse

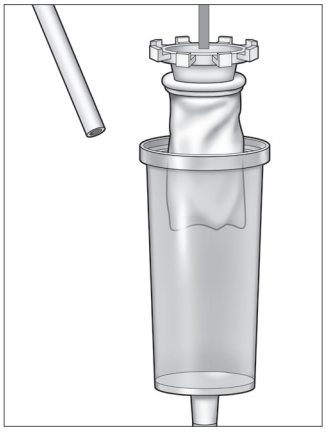


Avfallspåse

Avfallspåsen är avsedd att samla upp avfallsvätska från hysteroskopiingrepp. Avfallspåsen hängs upp på kroken för avfallspåsen längst ned på Fluent vätskehanteringssystemet. Häng endast upp en avfallspåse i taget. Avfallspåsen har ett lock med fästanordning. För anvisningar om hur du byter avfallspåsen, se kapitel 6, Utbyte av komponenter. Om en korrekt manuell utvärdering av underskottet krävs, häll vätska i en graderad behållare.

⚠ **VARNING!** Markeringarna på avfallspåsen är endast avsedda för allmän referens och ska inte användas för specifika volymmätningar.

Vävnadsfälla



Vävnadsfälla

Avfallslangen innehåller en vävnadsfälla som är avsedd att fånga upp resekerad vävnad under ingreppet och skicka den för patologisk analys. Vävnadsfällan för uppfångning av resekerad vävnad sitter i en hållare. Övervaka vävnadsfällan så att den inte överfylls. För anvisningar om hur du hanterar vävnadsfällan, se kapitel 7, Demontering och kassering.

Reglage och funktioner

I det här avsnittet beskrivs Fluent vätskehanteringssystemets reglage och funktioner

Hjul

Det sitter fyra hjul på undersidan av Fluent vätskehanteringssystemet som gör det möjligt att förflytta och placera om Fluent-systemet. För ytterligare information om hur hjullås användes, se monteringsanvisningen som finns i kapitel 3.

Följande ingår i leveranslådan

Fotpedal

Fotpedalen används för att styra enheten för vävnadsborttagning. Den ansluts till fotpedalkontakten på Fluent vätskehanteringssystemets frontpanel.

Förvaringskorg

Förvaringskorgen hänger på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet. Den används för förvaring av lätta delar (som fotpedalen) när de inte används. Placera inga tunga föremål i förvaringskorgen. Maximal rekommenderad vikt är 4,5 kg.

Nätsladd

Nätsladden ansluts till matningsingången på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet. När systemet inte används ska nätsladden lindas runt handtaget på baksidan av systemet.

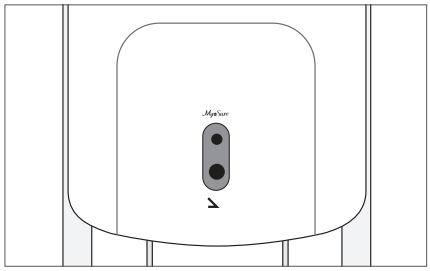
Följande komponenter sitter på framsidan av Fluent vätskehanteringssystemet

Kontakt för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD)

Kontakten för MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) sitter på Fluent vätskehanteringssystemets frontpanel, ovanför fotpedalkontakten. Se bruksanvisningen till MyoSure-enheten för vävnadsborttagning för information om hur du använder vävnadsborttagningsenheten.

Kontakt för fotpedal

Kontakten för fotpedalen sitter på Fluent vätskehanteringssystemets frontpanel, nedanför MyoSure-enheten för vävnadsborttagning.



Kontakt för fotpedal

Följande komponenter sitter på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet

Handtag

Handtaget sitter på baksidan av systemet.

⚠ Var försiktig!

Använd endast handtaget för att flytta eller placera om Fluent vätskehanteringssystemet. Flytta inte systemet genom dra i eller knuffa på droppställningens krokar eller pekskärmen.

Strömbrytare (på/av)

Strömbrytaren (på/av) sitter på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet, ovanför nätsladdens ingång. Strömbrytaren är märkt I för på och O för av.

Ingång för nätsladd

Ingången för nätsladden sitter på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet, nedanför strömbrytaren (på/av).

Potentialutjämningskontakt

Kontakten används för att elektriskt binda systemet till ett annat ledande material eller för att jorda systemet till säkerhetsjord.



Systemet sett bakifrån

Efter denna beskrivning av de viktigaste komponenterna i Fluent vätskehanteringssystemet är det dags att gå vidare och beskriva hur du konfigurerar pekskärmen. Konfigurationen av pekskärmen beskrivs i nästa kapitel.

Kapitel 2. Pekskärmsinställningar

Efter beskrivningen av de viktigaste komponenterna i Fluent vätskehanteringssystemet är det dags att gå vidare och beskriva hur pekskärmen konfigureras. I det här kapitlet beskrivs de olika inställningarna för pekskärmen.

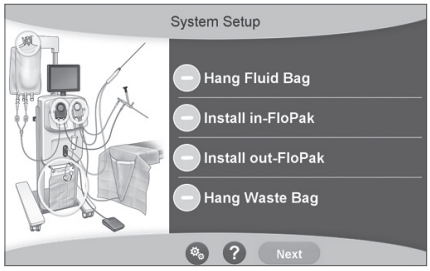
Slå på Fluent vätskehanteringssystemet

VARNING! För att undvika risken för elstötar får denna utrustning enbart anslutas till ett skyddsjordat vägguttag.

VARNING! Utrustningen ska placeras så att nätsladden lätt kan dras ut ur vägguttaget.

Följ anvisningarna nedan för att starta systemet:

1. Anslut nätsladden till baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet.
2. Anslut nätsladden direkt till ett vägguttag med lämplig matningsspänning för Fluent vätskehanteringssystemet.
3. Tryck in överdelen av strömbrytaren (på/av) på baksidan av systemet till läge på (I). Systemet går igenom startproceduren, varefter skärmen ”System Setup” (Systemkonfiguration) (skärm 1) visas.



Skärm 1. Skärmen ”System Setup” (Systemkonfiguration).

Obs!

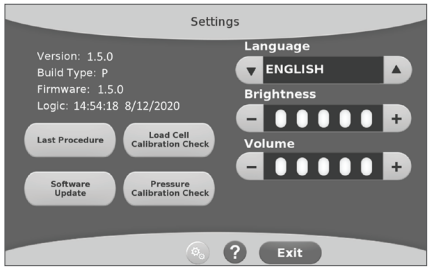
Du kan när som helst trycka på hjälpikonen (?) för att visa stegvisa anvisningar på pekskärmen.

Konfigurera inställningar

Första gången du slår på systemet visas skärmen ”System Setup” (Systemkonfiguration).

Tryck på inställningsikonen (⚙) för att konfigurera systeminställningarna. Skärmen ”Settings” (Inställningar) visas (se skärm 2). På skärmen ”Settings” (Inställningar) kan du göra följande:

- Välja språket för användargränssnittet
- Justera pekskärmens ljusstyrka
- Justera högtalarvolymen för larm
- Visa ytterligare systeminformation



Skärm 2. Skärmen ”Settings” (Inställningar).

Följ anvisningarna nedan för att konfigurera de olika inställningarna:

- Tryck på nedåtpilen för att välja önskat språk.
- Tryck på plus- eller minusknappen för att öka eller minska ljusstyrkan.
- Tryck på plus- eller minusknappen för att höja eller sänka volymen.
- Tryck på ”Last Procedure” (Senaste Process) för att visa den senaste processen.

När du har konfigurerat pekskärmen är det dags att ansluta komponenterna i Fluent vätskehanteringssystemet. I nästa kapitel beskrivs hur du ansluter Fluent vätskehanteringssystemets komponenter.

Kapitel 3. Anslutning av systemkomponenter

Efter konfigurationen av pekskärmen är det dags att ansluta Fluent vätskehanteringssystemets komponenter. Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om förflyttning av systemet och anslutning av komponenter.

Obs!

Se bruksanvisningen till hysteroskopet för vidare information om konfiguration och användning av detta.

Saker att tänka på innan du flyttar Fluent vätskehanteringssystemet

Se till att systemet är i transportläge innan du flyttar systemet från en plats till en annan:

- Ställ om strömbrytaren till läge av (0).
- Dra ut nätsladden ur vägguttaget och linda den runt handtaget på baksidan av systemet.
- Koppla från fotpedalen från kontakten på framsidan av systemet och placera den i förvaringskorgen på baksidan av systemet.
- Lås upp hjulen.
- Avlägsna alla vätskepåsar som är upphängda på krokarna för tillförsel- eller avfallspåsar.
- Se till att innehållet i korgen på baksidan inte väger mer än 4,5 kg.

Låsa och låsa upp hjulen

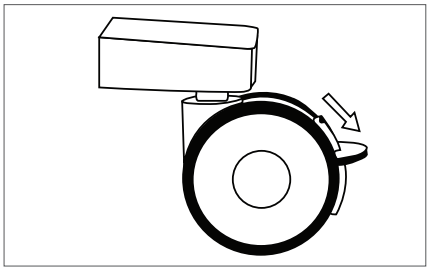
Samtliga hjul är av svänghjulstyp för att underlätta styrning och placering av systemet och kan låsas (se figuren t.h.).

Så här låser du hjulen:

Trampa ned tungan på hjullåset på varje hjul för att förhindra att systemet kommer i rullning (se figuren t.h.).

Så här låser du upp hjulen:

Använd foten för att trycka (in) den övre delen av låset på varje hjul.



Hjullås

Använda handtaget för att flytta Fluent vätskehanteringssystemet

Var noga med att endast använda handtaget för att dra, knuffa och styra Fluent vätskehanteringssystemet vid förflyttningen av det från en plats till en annan.

⚠ VARNING!

Om för stor kraft utövas eller för stor vikt placeras på droppställningens krokar finns det risk för överbelastning av vågen som är kopplad till krokarna. Detta kan i sin tur leda till ett felaktigt värde för vätskeunderskott och utsätta patienten för fara.

⚠ Var försiktig!

Luta dig inte mot handtaget eftersom detta kan göra att systemet tippar över.

Placering av systemet

Det är viktigt att placera Fluent vätskehanteringssystemet minst 5 ft (1,5 m) från MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD), så att vävnadsborttagningsenhetens drivkabel hänger i en vid båge utan öglor eller skarpa böjar eller veck.

Den idealiska placeringen av Fluent vätskehanteringssystemet är snett bakom läkaren, antingen till höger (om han eller hon är högerhänt) eller till vänster (om vänsterhänt).

Anslutning av komponenter

Anslutning av nätsladden

Nätsladden ska vara ansluten på baksidan av systemet och lindad runt handtaget när systemet inte används.

Anslut nätsladden direkt till ett vägguttag. Se till att Fluent vätskehanteringssystemet är placerat så att nätsladden inte utgör en snubbelrisk eller på annat är i vägen för systemet.

⚠ VARNING!

Utrustningen ska placeras så att nätsladden lätt kan dras ut ur vägguttaget.

⚠ Var försiktig!

Kontrollera att det tillgängliga vägguttagets spänning motsvarar de data som står på märkdekalen på baksidan av systemet. Fel spänning kan orsaka fel och funktionsproblem och i allvarliga fall förstöra systemet.

Systemet måste anslutas till ett jordat vägguttag. Anslut Fluent vätskehanteringssystemets nätsladd till matningsingången på baksidan av systemet och till vägguttaget.

Obs!

För vidare information om nätsladdssäkerhet, se kapitel 12, Tekniska specifikationer.

Identifiering av Fluent FloPak-slangar

Fluent In-FloPak-slangar

Slangarna på den blå Fluent In-FloPak ska anslutas till följande komponenter:

- Vätskepåsen.
- Hysteroskopets inflödeskanal.

Fluent Out-FloPak-slangar

Slangarna på den gula Fluent Out-FloPak ska anslutas till följande komponenter:

- Avfallspåsen.
- Duken under skinkorna (UB).
- Hysteroskopets utflödeskanal.
- Valfritt: MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) ska endast användas vid MyoSure-ingrepp.

Systemkonfiguration

Utför systemkonfigurationsstegen i den ordning som är mest logisk för institutionen. Hantera alla material i enlighet med institutionens protokoll. Utför följande steg för att förbereda Fluent vätskehanteringssystemet.

Häng upp vätskepåsen

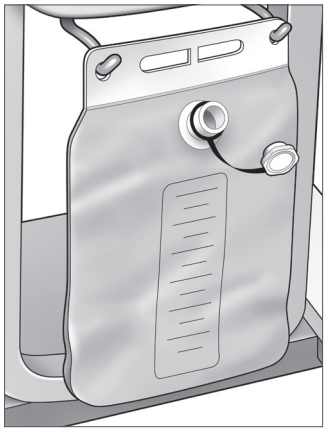
⚠ VARNING!

Den maximala vikten ska inte överstiga 6 l vätska, eftersom detta skulle kunna påverka noggrannheten i uppskattningen av vätskeunderskottet.

1. Häng upp till 6 l lämplig distensionsvätska för ingreppet på IV-stativet. Om du behöver byta ut en vätskepåse under ingreppet, se kapitel 6, Utbyte av komponenter.

Obs!

Fluent vätskehanteringssystemet behöver inte vara påslaget när vätskepåsarna hängs upp. Följ uppmaningarna på skärmen om systemet är påslaget. Efter att vätskepåsarna har hängts upp ordentligt visas en grön bock på skärmen.



Krok för avfallspåse

Packa upp Fluent-processetet

2a. Öppna Fluent-processetet.

2b. Lägg den icke-steriliserade avfallspåsen åt sidan.

2c. Skala tillbaka den sterila förseglingen för att öppna Fluent In-FloPak och Fluent Out-FloPak och placera dem på ett sterilt underlag.

Häng upp avfallspåsen

⚠ VARNING!

Den maximala vikten ska inte överstiga en full avfallspåse (6 kg) eftersom det skulle kunna påverka noggrannheten i uppskattningen av vätskeunderskottet.

3. Häng upp en ny avfallspåse på avfallspåskroken för att påbörja en ny process.

Efter att avfallspåsen har hängts upp ordentligt visas en grön bock på skärmen.

Anslut den blå Fluent In-FloPak

VARNING! Originaltillbehör

För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas.

4a. Snäpp Fluent In-FloPak på plats och vänta tills den gröna bocken visas på skärmen innan du fortsätter. Försäkra dig om att Fluent In-FloPak spolas med framsidan av konsolen.

4b. Häng upp vätskepåsen.

4c. Dra åt båda slangklämmorna.

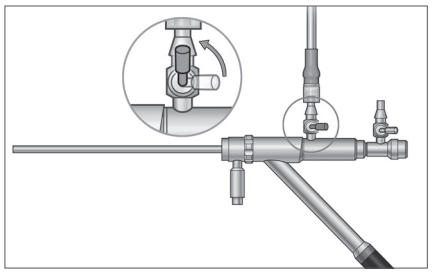
4d. Anslut vätskepåsen till infusionsaggregatet.

4e. Anslut hysteroskopets inflödesslang (den har ett blått band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets inflödeskanal.

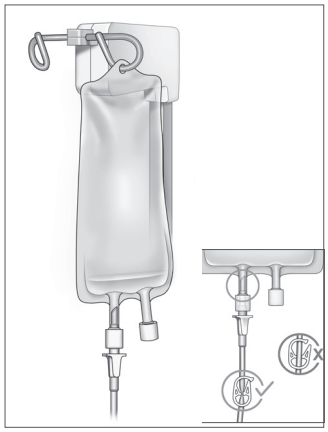
4f. Anslut belysningssladden och kameran till hysteroskopet.

Obs!

Öppna inte vätskepåsens slangklämmor förrän systemet uppmanar till detta.



Hysteroskopets inflödesslang



Dra åt slangklämman och anslut till infusionsaggregatet.

Anslut den gula Fluent Out-FloPak

VARNING! Originaltillbehör

För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas.

5. Snäpp Fluent Out-FloPak på plats och vänta tills den gröna bocken visas på skärmen innan du fortsätter. Se till att Fluent Out-FloPak spolas med framsidan av konsolen.

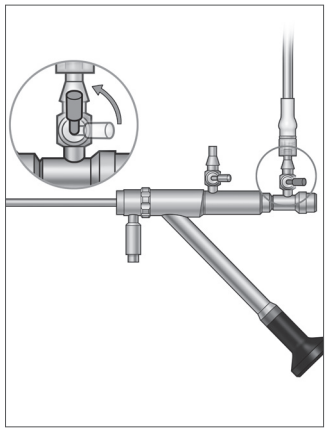
6a. Anslut hysteroskopets utflödesslang (den har ett gult band intill luerlåskopplingen) till hysteroskopets utflödeskanal.

6b. Tryck in avfallsslangkopplingen ordentligt i öppningen på avfallspåsen.

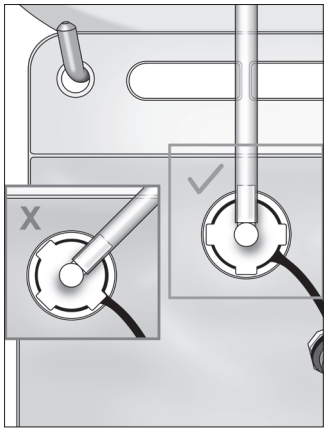
6c. Anslut den gula sugkopplingen til UB-porten.

7. Tryck på ”Next” (Nästa) på pekskärmen.

Efter att du tryckt på ”Next” (Nästa) låses Fluent In-FloPak och Fluent Out-FloPak på plats. Öppna vätskepåsens slangklämma innan primning. Om du genomför detta steg innan steg 7, kommer vätska läcka ut ur hysteroskopet.



Hysteroskopets utflödesslang



Avfallsslangkoppling

Anslut MyoSure-enhet för avlägsnande av vävnad vid behov

Obs!

Installation av MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad kan genomföras när som helst under proceduren.

VARNING! Originaltillbehör

För patientens och din egen säkerhets skull ska endast Fluent-tillbehör användas. Slangset är förbrukningsartiklar avsedda för engångsbruk.

Följ institutionens sterila protokoll och utför följande steg:

1. Anslut fotpedalen.
2. Anslut MyoSures drivkabel till kopplingen på Fluent vätskehanteringssystemets frontpanel.
3. Anslut sugslangen till MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad till den slang på Out-FloPak som har ett grönt band intill hullingskopplingen.

Efter att du har anslutit Fluent vätskehanteringssystemets komponenter är det dags att prima systemet i enlighet med anvisningarna i kapitel 4: Primning av systemet.

Kapitel 4. Primning av systemet

Efter att du har anslutit Fluent vätskehanteringssystemets komponenter är det dags att prima systemet.

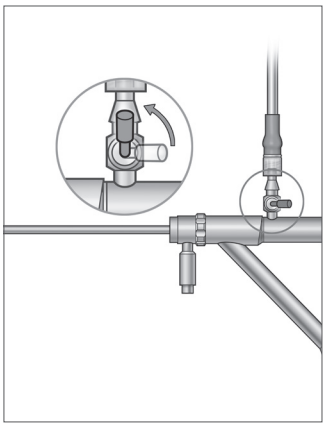
Detta kapitel innehåller information om primning av systemet.

När du trycker på primningsikonen händer följande:

- Ut- och inflödespumparna startar.
- Standardvärdet för lufttryck ställs in på 80 mmHg.
- Standardvärdet för vätskeunderskottet ställs in på 800 mL.
- Vätska sugs upp från vätskepåsen genom slangen och vidare in i hysteroskopet (som är riktat mot duken under skinkorna [UB]) och samlas upp i avfallspåsen.

Primning av Fluent vätskehanteringssystemet

Påbörja varje process med en ny, full vätskepåse. Vid primning av systemet körs pumpen under cirka 1 minut för att avlägsna luft från slangsystemet samt för att bestämma hysteroskopets flödesmotstånd. Justera inte vätske- eller avfallspåsen efter att primningen har startats. Låt systemet slutföra primning innan vätske- eller avfallspåsen justeras. Underlåtenhet att göra så kan leda till felaktig avläsning av processens underskotts- eller slutresultat. Om detta inträffar måste processens underskotts- eller slutresultat beräknas manuellt.



Öppna inflödeskanalen

Gör följande innan primning börjar: Se till att Fluent In-FloPak och Fluent Out-FloPak är ordentligt anslutna enligt beskrivningen i kapitel 3: Anslutning av systemkomponenter.

När ska systemet flödas: Prima systemet i början av ett fall och på nytt vid byte av hysteroskop.

Så här primar du systemet: Följ anvisningarna nedan för att prima systemet:

1. Kontrollera att vätskepåsens klämma är öppen.

2. Försäkra dig om att hysteroskopets blåa inflödeskanal är öppen.

3. Rikta hysteroskopet in i duken under skinkorna (UB) i patienthöjd.

VARNING!

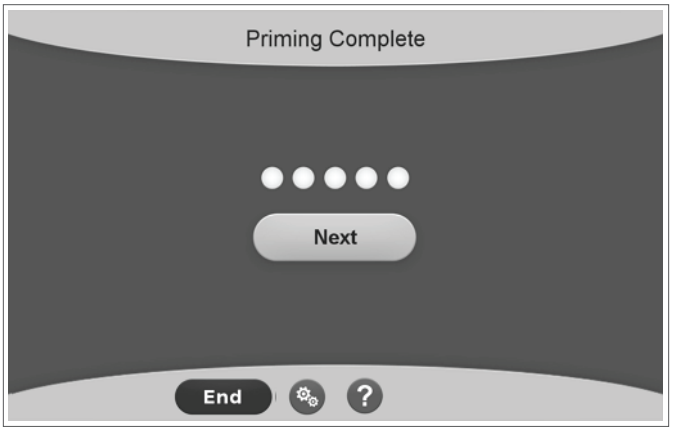
Prima inte inuti patienten.

4. Tryck på ”Prime” (Prima) på pekskärmen.

Du kan när som helst avbryta primningen genom att trycka på ”Pause” (Paus).

När primningen av systemet återupptas efter pausen startar systemet om primningssekvensen från början.

5. När primningsprocessen är klar kommer in- och utflödesmotorerna att stanna. Tryck på ”Next” (nästa) på pekskärmen för att fortsätta.



Efter korrekt primning av Fluent vätskehanteringssystemet är det redo att användas under ett ingrepp. Systemet behöver inte nollställas efter primning om primningen utfördes inuti duken under skinkorna. Om primningen utfördes utanför duken under skinkorna, måste systemet nollställas för att undvika ett falskt värde för vätskeunderskott.

I nästa kapitel beskrivs hur du använder Fluent vätskehanteringssystemet.



Under ingreppet

Kapitel 5. Användning av systemet

Efter att du har primat Fluent vätskehanteringssystemets komponenter är systemet redo att användas.

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om hur du använder du använder Fluent vätskehanteringssystemet tillsammans med MyoSure-hysteroskopet och MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD). För fullständiga anvisningar om hur hysteroskopet och enheten för vävnadsborttagning används och fungerar, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder, se dokumentationen för dessa båda enheter.

Justering av det intrauterina trycket

I det här avsnittet beskrivs hur du justerar det intrauterina trycket. Trycket kan justeras mellan 40 mmHg och 120 mmHg.

⚠ VARNING!

Distensionstrycket för livmoderhålan ska vara det lägsta tryck som krävs för att utvidga livmoderhålan, och ska helst bibehållas under medelartärtrycket (MAP).

Så här justerar du trycket:

1. Tryck på ”Change” (Ändra) i cirkeln ”Pressure” (Tryck).

2. Tryck på uppåt- eller nedåtpilarna för att ändra tryckinställningen.

3. Tryck på ikonen Accept (Godta) (✔) för att bekräfta.

⚠ VARNING!

Om underskottet ökar kraftigt, eller om det synliga fältet inte reagerar på en förändring i tryckpunkten, kan detta indikera att livmodern har perforerats eller att vätska läcker ut någon annanstans. Undersök det synliga fältet beträffande skador eller läckage från livmoderhalsen.

Justera gränsen för vätskeunderskottet

Underskottet är den totala volymen vätska som finns kvar i patienten, som återstår i Out-FloPak eller som annars saknas.

Om gränser för vätskeunderskott

- Standardvärdet för vätskeunderskottet är 800 mL.
- Vid förfarandets start kan Gränsen för underskott justeras mellan 100 ml och 2 500 ml i steg om 50 ml.
- När förfarandet har påbörjats kan Gränsen för underskott vid behov höjas över 2 500 ml efter läkarens gottfinnande.

Obs!

Det underskott som anges är den totala vätskevolymen som lämnat vätskepåsarna men som inte återfinns i avfallspåsen. Detta kan inkludera vätska som finns kvar i Out-FloPak.

Vidta följande åtgärder för att justera gränsen för vätskeunderskottet efter behov.

1. Tryck på ”Change” (Ändra) i cirkeln ”Deficit Limit” (Gräns för vätskeunderskott).

2. Tryck på nedåt- eller uppåtreglagen för att ändra Gränsen för underskott eller välj från något av de förinställda alternativen (750, 1 000 eller 2 500 ml).

3. Tryck på (✔) för att bekräfta.

Starta hysteroskopin

Tryck på ”Run” (Kör) för att inleda hysteroskopin. Vänta i 3 s för att låta systemet stabiliseras.

Användning av MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD)

När du har tryckt på knappen ”Run” (Kör) för att starta förfarandet, kan fotpedalen användas för att styra MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad. När MyoSure-enheten för vävnadsborttagning först används, visas förfluten operationstid på skärmen i formatet MIN:SEK. MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad kan inte användas när Fluent vätskehanteringssystem är pausat. Se bruksanvisningen för MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad för ytterligare information om hur du använder MyoSure-enheten för avlägsnande av vävnad.

Systemåterställning

Om skärmen ”System Recovery” (systemåterställning) visas någon gång under en process (t.ex. efter ett strömavbrott), vidrör ”Recover” (återställning) för att återställa processdata, inklusive underskottsdata. Den aktuella processen kommer då att återupptas. Om återupptagning av en aktuell process önskas, rekommenderas att vidröra ”Recover”. Start av en ny process innebär att all föregående processdata går förlorad. Om en ny process startas oavsiktligt, måste underskottet beräknas manuellt.

Komponentbyte under pågående ingrepp

Fluent vätskehanteringssystemet är utformat så att man kan byta ut följande komponenter under pågående ingrepp:

- Vätskepåsen.
- Avfallspåsen.
- Vävnadsfällan.

För anvisningar om hur du byter ut dessa komponenter, se kapitel 6: Utbyte av komponenter.

Byte av hysteroskop under ett ingrepp

Fluent vätskehanteringssystemet är utformat så att man kan byta hysteroskop under pågående ingrepp. Om hysteroskopet byts under proceduren, måste systemet primas på nytt med det nya hysteroskopet. Annars kan användaren uppmanas att prima på nytt vid hysteroskopbyte. För fullständiga anvisningar om hur hysteroskopet används och fungerar, inklusive varningar och försiktighetsåtgärder, se dokumentationen till detta.

⚠ Var försiktig!

Om du inte primar på nytt efter byte av hysteroskop kan detta påverka kontroll av livmoderstryck.

Systemet kan endast anslutas till ett hysteroskop som är avsett för och som har de tekniska specifikationer som tillåter sådan kombinerad användning. Alla hysteroskop som används måste uppfylla den senaste versionen av IEC 60601-2-18 respektive ISO 8600.

Obs!

Före ny primning, säkerställ att vätskepåsen har tillräckligt med vätska för att slutföra den nya primningsprocessen. Byt ut vätskepåsen till en ny, full vätskepåse om det inte finns tillräckligt med vätska i påsen. Justera inte vätske- eller avfallspåsen efter att en ny primning har påbörjats Låt systemet slutföra den nya primningen före justering av vätske- eller avfallspåsen. Underlåtenhet att göra så kan leda till felaktig avläsning av processens underskotts- eller slutresultat. Om detta inträffar måste processens underskotts- eller slutresultat beräknas manuellt.

Slutförande av process

Vidta följande åtgärder för att avsluta processen:

1. Tryck på ”End” (Sluta) när processen är klar.

2. Ett meddelande visas på systemet där du ombeds bekräfta att du vill avsluta processen.

3. Tryck på ”Yes” (Ja) för att avsluta processen. Tryck på ”No” (Nej) för att fortsätta processen.

Obs!

Avlägsna inte Fluent Out-FloPak om du vill att sugningen ska fortsätta för att avlägsna överloppsprocess från duken under skinkorna (UB) för att få fram ett värde som korrekt speglar vätskeunderskottet. Fluent Out-FloPak kommer fortsätta att evakuera vätska för att säkerställa ett riktigt underskottsvärde samt att all avlägsnad vävnad fångas upp.

Ta inte bort vätske- eller avfallspåsen vid den här tidpunkten. Låt systemet avlägsna överflödig vätska för att på ett korrekt sätt återspegla underskottet. Om vätske- eller avfallspåsen tas bort vid den här tidpunkten måste underskottet beräknas manuellt.

4. Tryck på ”Done” (Klar) när du bedömer att överloppsvätskan har avlägsnats från duken under skinkorna (UB).

5. Systemet visar ett meddelande. Klicka på ”OK to remove Disposables” (Förbrukningsartiklar kan avlägsnas).

6. Dra åt Fluent In-FloPak-slangklämmorna.

7. På skärmen ”Summary” (Sammanfattning) visas följande slutresultat för processen:

- Total Deficit (Totalt vätskeunderskott).
- Total Fluid Volume Collected (Total uppsamlad vätskevolym).
- Final Pressure (Slutligt tryck).
- Cutting Time (Resekeringstid).

8. Koppla från utflödesslangen från avfallspåsen.

9. Avlägsna vävnadsfällan från hållaren för att komma åt den resekerade vävnaden.

10. Skruva på locket och avlägsna avfallspåsen.

11. Koppla från slangseten från hysteroskopet.

12. Kassera FloPaks-enheterna och avfallspåsen.

13. Stäng av systemet och dra ut nätsladden ur vägguttaget.

14. Avlägsna In-FloPak och Out-FloPak och kassera det.

Obs!

Det är ingen fara om du glömmer att anteckna resultatet: Fluent vätskehanteringssystemet sparar resultatet av den senaste processen. Följ anvisningarna nedan om du vill visa resultatet innan du påbörjar en ny process:

1. Tryck på inställningsikonen (⚙) på skärmen System Setup (Systemkonfiguration).

2. Tryck på **”Last Procedure” (Senaste process)** på skärmen ”Settings” (Inställningar).

Efter användning av Fluent vätskehanteringssystemet ska de förbrukningsartiklar som användes under ingreppet avlägsnas och kasseras. Kapitel 7 innehåller anvisningar om avlägsnande och kassering.

Kapitel 6. Utbyte av komponenter

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om hur du byter Fluent vätskehanteringssystemets vätske- och avfallspåsar och vävnadsfällan.

Beroende på ingreppet kan det hända att du behöver byta engångsartiklar. För att uppmärksamma användaren på ändringar visar Fluent vätskehanteringssystemets inbyggda vågar för droppställningen och avfallspåsen uppmaningar när du behöver vidta åtgärder. Byte av avfallspåsen utan att pausa systemet kan leda till felaktiga underskottsvärden.

Obs!

Säkerställ att alla eventuella felmeddelanden har åtgärdats innan någon systemkomponent byts ut. Underlåtenhet att göra så kan leda till felaktig avläsning av processens underskotts- eller slutresultat.

Om vätske- eller avfallspåsen inte byts ut i enlighet med instruktionerna nedan kan processens underskotts- eller slutresultat komma att behöva beräknas manuellt.

Lägga till en Vätskepåse

Lägg till en ny Vätskepåse när systemet varnar användaren om att tillförselpåsen snart är tom.

Gör så här för att lägga till en Vätskepåse under förfarandet.

1. Häng påsen på en av krokarna **(ta inte bort den tomma påsen, om det görs kan det innebära felaktigt slutresultat för processen, t.ex. total uppsamlad vätskevolym.)**
2. En påse av valfri storlek kan användas.
3. Maximal vikt på krok = 6 l vätska.
4. För in spetsen i påsporten.
5. Om du använder två påsar ska du endast spetsa en påse i taget.
6. Öppna klämman på den monterade påsen innan förfarandet återupptas.

Byte av avfallspåse

Byt avfallspåse när du uppmanas av systemet att göra detta.

Följ anvisningarna nedan för att byta avfallspåse under pågående ingrepp:

1. Tryck på ”Pause” (Paus) för att pausa systemet. **(Om ”Pause” (pausa) inte vidrörs kan det leda till felaktig avläsning av underskott.)**
2. Ta bort utflödesslangen från avfallspåsen.
3. Skruva i locket i avfallspåsens öppning.
4. Avlägsna påsen från krokarna och kassera den i enlighet med institutionens protokoll.
5. Häng upp påsen genom att placera båda ytterringarna på båda krokarna.
6. Påsen ska sitta ordentligt i skårorna på krokarna.
7. Se till att avfallspåsens lock inte är stängt.
8. Anslut utflödesslangen från den gula Out-FloPak till avfallspåsens öppning.
9. Om felmeddelandet ”Missing Waste Bag” (Avfallspåse saknas) visas ska du kontrollera att påsen hänger från krokarnas rundning och sedan trycka på ”Clear” (Rensa) för att återuppta processen.

Byte av vävnadsfälla

Följ anvisningarna nedan för att byta vävnadsfälla under pågående ingrepp:

1. Tryck på ”Pause” (Paus) för att pausa systemet.
2. Öppna locket på hållaren till vävnadsfällan.
3. Avlägsna vävnadsfällan och placera den i patologibehållaren.
4. Sätt i den nya vävnadsfällan i hållaren.
5. Stäng locket på hållaren till vävnadsfällan ordentligt.
6. Se till att avfallspåsens lock fortfarande sitter på avfallspåsen.



Efter ingreppet

Kapitel 7. Demontering och kassering

Efter genomförd process med Fluent vätskehanteringssystemet ska du demontera och kassera de förbrukningsartiklar som användes under ingreppet. Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om hur du kopplar från Fluent-processeten och andra komponenter från Fluent vätskehanteringssystemet, och anvisningar om hur komponenter ska kasseras.

⚠ VARNING! Ombearbetning av sterila engångsartiklar

Återanvändning av Fluent In-FloPaks eller Fluent Out-FloPaks utsätter patienter och/eller användare för infektionsrisk och kan dessutom påverka produktens funktion negativt. Kontaminering av systemet och/eller försämrad systemfunktion utgör en risk för skada, sjukdom eller dödsfall. Fluent In-FloPaks och Fluent Out-FloPaks är avsedda för engångsbruk och får inte ombearbetas.

Obs!

Följ institutionens hygienregler vid kassering av Fluent-processet, vävnadsfällan, uppsamlad vätska och avfallspåsen.

Demontering och kassering

1. Avlägsna MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD) och hysteroskopet från patienten.

2. Utför följande åtgärder:

1. Demontera MyoSure-enheten för vävnadsborttagning (TRD).

a. Avlägsna enheten för vävnadsborttagning från hysteroskopet.

b. Koppla från vävnadsborttagningsenhetens utflödesslang från enheten för vävnadsborttagning.

c. Koppla från enheten för vävnadsborttagning från Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

d. Kassera alla material i enlighet med institutionens protokoll.

2. Samla in patologisk vävnad

a. Ta fram en patologibehållare (ingår ej).

b. Dra ut avfallspåsens koppling ur avfallspåsen.

c. Öppna locket på hållaren till vävnadsfällan.

d. Avlägsna vävnadsfällan och placera den i patologibehållaren.

e. Placera en ny vävnadsfälla i hållaren, om ytterligare vävnad ska samlas in. Stäng locket på hållaren till vävnadsfällan ordentligt och anslut avfallsslangkopplingen till avfallspåsen.

3. Kassera avfallsmaterial

a. Skruva på det vidhängande locket på avfallspåsen och avlägsna påsen.

b. Kassera avfallspåsen i enlighet med institutionens protokoll.

4. Demontera duken under skinkorna (UB)

a. Koppla från slangen från porten till duken under skinkorna (UB).

b. Kassera duken under skinkorna (UB) i enlighet med institutionens protokoll.

5. Demontera hysteroskopet

a. Sätt en klämma på hysteroskopets inflödesslang.

b. Avlägsna hysteroskopets inflödesslang.

c. Avlägsna hysteroskopets utflödesslang.

6. Demontera Fluent In-FloPak

a. Sätt en klämma på vätskepåsens slang.

b. Dra ut spetsen ur vätskepåsen.

c. Avlägsna Fluent In-FloPak från Fluent In-FloPak-anslutningen till vänster på framsidan av Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

d. Kassera Fluent Out-FloPak i enlighet med institutionens protokoll.

7. Demontera Fluent Out-FloPak

a. Avlägsna Fluent Out-FloPak från Fluent Out-FloPak-anslutningen till höger på framsidan av Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

b. Kassera Fluent Out-FloPak i enlighet med institutionens protokoll.

8. Demontering av Fluent vätskehanteringssystemet

a. Ställ om strömbrytaren (på/av) till läge av (O).

b. Koppla från fotpedalen och förvara den i förvaringskorgen.

c. Koppla från nätsladden från Fluent vätskehanteringssystemets konsol.

d. Linda nätsladden runt handtaget på baksidan av systemet.

e. Desinficera Fluent vätskehanteringssystemet utvändigt i enlighet med institutionens protokoll.

Efter demontering och kassering av de material som använts under ingreppet ska Fluent vätskehanteringssystemet rengöras och underhåll utföras innan du ställer undan det för förvaring tills nästa användningstillfälle. Nästa kapitel innehåller anvisningar om underhåll av systemet.

Kapitel 8. Underhåll

Efter demontering och kassering av de material som använts under ingreppet ska Fluent vätskehanteringssystemet stängas av och underhåll utföras innan du ställer undan det för förvaring tills nästa användningstillfälle. Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om underhåll av Fluent vätskehanteringssystemet. Det finns inga andra komponenter som service behöver utförs på.

Förvaring av systemet

Efter slutförd process, följ anvisningarna nedan för att stänga av systemet och förvara det tills nästa ingrepp:

1. Ställ om strömbrytaren på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet till läge av (O).
2. Dra ut nätsladden ur vägguttaget.
3. Linda nätsladden runt handtagen på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet.
4. Koppla från fotpedalen från framsidan av Fluent vätskehanteringssystemet och lägg den i förvaringskorgen.
5. Rengör Fluent vätskehanteringssystemet som en förberedelse inför nästa process.

Obs!

För att se till att Fluent vätskehanteringssystemet håller längre ska inga föremål hängas från dropställningen eller avfallspåskrokarna under förvaring av systemet.

Rengöring av Fluent vätskehanteringssystemet

1. Koppla från Fluent vätskehanteringssystemet från vägguttaget.
2. Torka av systemet med ren, fuktig duk och milt bakteriedödande medel eller isopropylalkohol.

Avtorkning av systemet

Torka av systemet utvändigt med ett en mjuk duk fuktad med desinficeringsmedel (t.ex. 5 % diskmedel i vatten, PDI Sani-Cloth AF3, PDI Sani-Cloth HB, 70-procentig isopropylalkohol eller 10-procentig natriumhypokloritlösning). Koncentrationen av det desinficeringsmedel som används beror på den information som tillhandahålls av desinficeringsmedeltillverkaren. Var försiktig så att fukt inte tränger in i systemet.

Obs!

a) 10-procentig natriumhypoklorit- och vattenlösning (d.v.s. en del kommersiellt tillgänglig natriumhypoklorit och nio delar vatten).

b) Kommersiellt tillgänglig isopropylalkohollösning (vanligtvis outspädd isopropylalkohol, 70 volymprocent).

⚠ Var försiktig!

Fluent vätskehanteringssystemet får inte steriliseras med eller sänkas ned i desinficeringsmedel.

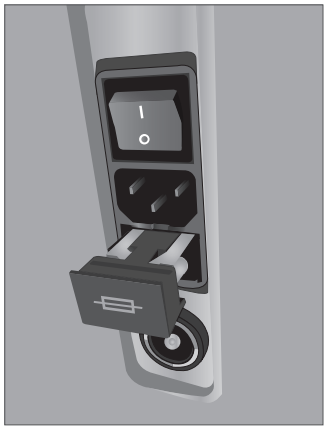
Säkringsbyte

Om systemet inte fungerar kan det hända att säkringen har gått och behöver bytas.

Säkringshållaren sitter i nätadaptermoduler på baksidan av systemet. Säkringstypen är trög 5 Ah, 250 V. Det finns två säkringar per system.

Kontrollera följande innan du byter säkring:

- Att nätsladden är ordentligt ansluten till matningsingången på baksidan av Fluent vätskehanteringssystemet och till ett skyddsjordat vägguttag.
- Att vägguttaget matar ström. Testa vägguttaget genom att ansluta en annan apparat till det och kontrollera att den fungerar som den ska.



Säkringsplacering

Gör så här för att byta säkring:

⚠ VARNING!

Dra ut nätsladden ur vägguttaget och från systemet innan du kontrollerar säkringen.

⚠ Var försiktig!

Kontrollera innan du byter säkring att den nya säkringen är av en typ som stämmer överens med den säkring som beskrivs i kapitlet ”Tekniska specifikationer”.

1. Stäng av systemet (strömbrytare i läge O).
2. Dra ut nätsladden ur vägguttaget.
3. Använd en liten planskruvmejsel och avlägsna säkringshållaren.
4. Dra ut säkringshållaren och kontrollera säkringen.

5. Sätt i den nya säkringen. Användas endast följande typ av säkring: trög 5 Ah, 250 V.

6. Sätt in säkringshållaren.

7. Anslut nätsladden till vägguttaget på nytt och ställ om strömbrytaren på systemet till läge på (I) och kontrollera att det fungerar som det ska.

Denna sida har med avsikt lämnats blank



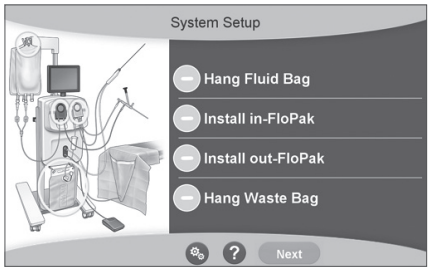
Felsökning

Kapitel 9. Larm och meddelanden

På Fluent vätskehanteringssystemets pekskärm har användaren tillgång till en hjälp och här visas också felsökningsinformation och meddelanden. För att visa hjälpen för en specifik komponent ska man trycka inom den gula cirkeln för komponenten på pekskärmen.

Hjälp under konfiguration

- Du kan när som helst öppna hjälpen genom att trycka på hjälpikonen (?).
- Alternativt kan du trycka på den gula cirkeln för en komponent på skärmen för att öppna ett komponentspecifikt hjälpavsnitt.
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Under konfigurationen finns hjälpavsnitt för följande åtgärder:
  - Upphängning av vätskepåse.
  - Installation av In-FloPak.
  - Installation av Out-FloPak.
  - Upphängning av avfallspåse.



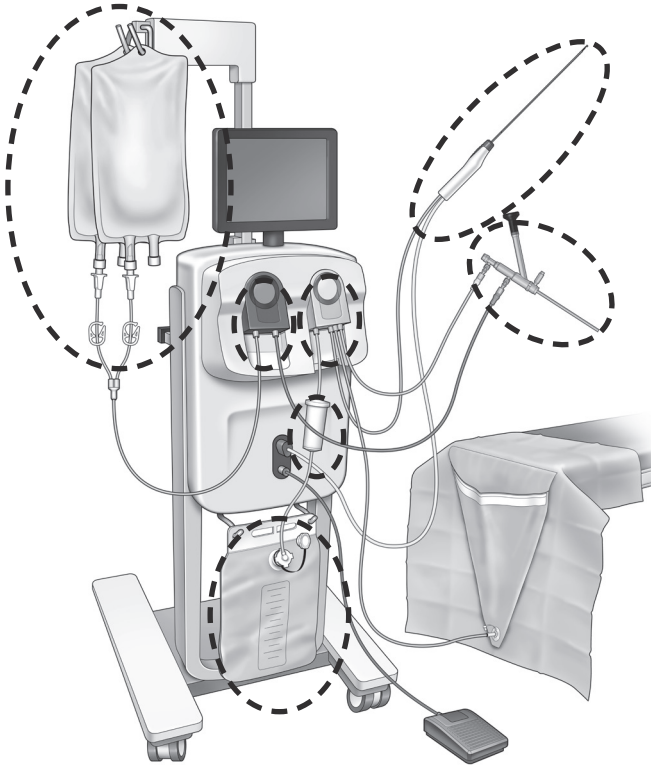
Hjälp under konfiguration

Hjälp under pågående ingrepp eller process

- Du kan när som helst öppna hjälpen genom att trycka på hjälpikonen (?).
- Följ anvisningarna på skärmen.
- Under ett ingrepp eller en process finns hjälpavsnitt för följande komponenter:
  - Vätskepåse.
  - Inflöde och In-FloPak.
  - Utflöde och vävnadsfälla.
  - Avfallspåse.
  - Hysteroskop.
  - MyoSure-enhet för vävnadsborttagning.

Kapitel 10. Felsökning

I det här kapitlet beskrivs problem som kan uppstå under användningen av Fluent Fluid Management-systemet och åtgärder som du kan vidta för att lösa dem. För hjälp med fel som inte tas upp i det här kapitlet är det bara att följa anvisningarna på skärmen.



Vid monteringen

- Om In-FloPak inte detekteras, tryck med ett fast och jämt tryck på In-FloPak för att försäkra dig om att den ligger rätt, och tryck på ”Next” (Nästa).
- Om avfallspåsen inte detekteras, se till att slanganslutningen är lodrät.

Förlust av undertryck

- Se till att hysteroskopets utflödesslang är ansluten till hysteroskopet.
- Se till att slangen för duken under skinkorna är ansluten till duken.
- Se till att utflödesslangen är ansluten till utflödesporten.

Siktproblem

- Kontrollera att vätskepåsens klämma är öppen.
- För att åstadkomma en tamponadeffekt kan det hända att det intrauterina trycket behöver justeras under ingreppet.
- Vid MyoSure-ingrepp ska MyoSure-enheten för vävnadsborttagning föras fram till fundus och låt vätska cirkulera genom bladet för att ge fri sikt.
- Se till att utflödets stoppkran är helt öppen.

Otillräcklig distension av livmodern

- Undvik att överdilatera livmoderhalsen. Om livmoderhalsen överdilateras ska en andra kulpeang användas för att försegla livmoderhalsen.
- Kontrollera att vätskepåsens klämma är öppen.
- Kontrollera att tryckinställningen är adekvat.
- Kontrollera att inflödesslangen inte är igensatt eller åtklämd.

Resekeringsproblem

- Kontrollera att MyoSure-enheten för vävnadsborttagning är helt införd i Fluent vätskehanteringssystemet.
- Rikta in fönstret på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning mot vävnaden när fotpedalen är aktiverad. Om du ser ljusblixtar från hysteroskopet innebär det att fönstret inte står direkt över vävnaden.
- Kontrollera att utflödesslangen inte är igensatt eller åtklämd.
- Undvik att böja handtaget på MyoSure-enheten för vävnadsborttagning.

Fluent vätskehanteringssystem

- Om Fluent vätskehanteringssystemet stängs av oväntat ska du låta det vara avstängt i 15 s, innan du startar om systemet och följer anvisningarna på skärmen.

Felmeddelanden och felsökning

Varningstext	Varningskod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Tillförselpåse låg -	01010033	Påsen innehåller mindre än 500 ml vätska	Lägg till och anslut en ny vätskepåse
Avfallspåse nästan full -	01010034	Det återstår 500 ml tills avfallspåsen är full	Byt ut avfallspåsen
Nära gränsen för vätskeunderskott -	01010037	Vätskeunderskottet ligger inom 75 % av börvärdet	Justera gränsen för vätskeunderskott om detta är lämpligt.
Varning - Högt tryck -	010A0004	Ett momentant högtryckstillstånd som varade mer än 2 s, men mindre än 5 s	Kontrollera att slangen mellan In-FloPak och hysteroskopets inflöde är öppen. Kontrollera att hysteroskopets spets inte står mot fundus i livmodern.
Ny primning föreslås -	010A0008	Oförutsedd skillnad mellan uppmätt och förväntat livmoderstryck	Under primning måste hysteroskopet vara öppet mot luft på patientens nivå. Kontrollera att vätskeflödet vid hysteroskopets ände inte är blockerat. Hysteroskopet får inte stå i livmodern under primning. Kontrollera att inflödesslangens klämma och hysteroskopets stoppkran är öppen, så att vätska kan flöda fritt. När du har kontrollerat enligt ovanstående steg - prima hysteroskopet på nytt.
MyoSure-enhet identifierades inte -	01070001	Enheten är inte ordentligt ansluten eller defekt	Kontrollera att enheten är ordentligt ansluten. Använda en annan MyoSure-enhet om problemet kvarstår.
För högt vridmoment detekterat, minska trycket på enheten, tryck på fotpedalen för att fortsätta -	01070002	MyoSure motor fel	Minska böjningstrycket på MyoSure-enheten, och släpp sedan och trampa ned fotpedalen igen för att återuppta klippning. Använda en annan MyoSure-enhet om problemet kvarstår.
Tryck begränsat av storleken på använt hysteroskop -	010A000B	Det inställda trycket överstiger det tryck som systemet tillåter med det hysteroskop som används.	Använd ett hysteroskop med större diameter om det är kliniskt säkert att göra det. Kontrollera om inflödets stoppkran är delvis stängd eller om den blockerades vid primning. Om så är fallet ska hysteroskopet primas på nytt.

Varningstext	Varningskod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Flöde begränsat av storleken på hysteroskopet -	010A000C	Flödesvolymen begränsas av det hysteroskop som används.	Använd ett hysteroskop med större diameter om det är kliniskt säkert att göra det. Kontrollera om inflödets stoppkran är delvis stängd eller om den blockerades vid primning. Om så är fallet, prima hysteroskopet på nytt.

Felmeddelandetext	Felkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Tillförsel tom, åtklämd eller inte ansluten -	020A0006	Pumpvolymen för vätskan som används överstiger pumpvolymen för den använda lastcellsvätskan.	Kontrollera att tillförselslangen är öppen och att påsen innehåller vätska.
Tillförselpåse saknas -	02010023	Tillförselpåsen saknas eller tom.	Häng upp en ny tillförselpåse.
Avfallspåse saknas -	02010024	Avfallspåsen hänger inte upp ordentligt eller saknas.	Säkerställ att avfallspåsen hänger upp ordentligt i båda avfallskrokarna.
Avfallspåse full -	02010025	Avfallspåsen är full.	Byt ut avfallspåsen mot en tom påse.
Check fluid bag hooks – (Kontrollera vätskepåsens krokar)	02010026	Kontrollera om krokarna har vidrörts av misstag eller om en tillförselpåse har satts i för kraftig rörelse Detta kan också hända om för stor kraft utövas på krokarna under ett kort ögonblick vid ett påsbyte eller förflyttning av konsolen.	Håll händerna borta från tillförselpåskrokarna. Ta bort alla föremål (förutom påsar) från krokarna. Stabilisera påsen om den rör sig, vänta i några sekunder och tryck på ”Clear” (Rensa).
Check waste bag hooks – (Kontrollera avfallspåskrokarna)	02010027	Kontrollera om krokarna har vidrörts av misstag eller om avfallspåsen har satts i för kraftig rörelse. Detta kan också hända om för stor kraft utövas på krokarna under ett kort ögonblick vid ett påsbyte eller förflyttning av konsolen.	Håll händerna borta från avfallspåskrokarna. Ta bort alla föremål (förutom påsar) från krokarna. Stabilisera påsen om den rör sig, vänta i några sekunder och tryck på ”Clear” (Rensa).
Gräns för underskott har uppnåtts/överskridits -	02010028	Gräns för underskott har uppnåtts/ överskridits.	Avsluta ingreppet. Om läkaren bedömer det vara kliniskt säkert, öka gränsen för vätskeunderskottet, tryck på ”Clear” (Rensa) och återuppta det pågående ingreppet.

Felmeddelandetext	Felkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Underskottsfel. Reg. senaste värde, noll unders., fortsätt, använd manuell räkning. Underskottsvärde = XXX -	02010029	Systemet detekterade ett momentant underskottshopp på 500 mL eller mer.	Notera det senaste underskottsvärdet för manuell underskottsberäkning (XXX). Nollställ sedan underskottet, rensa felet och fortsätt med manuell underskottsberäkning under proceduren.
Högt slangtryck. Öppna inflödet eller öppna slangklämman -	020A0005	Högt tryck detekteras i inflödesslangen.	Säkerställ att hysteroskopet är rent och att spetsen inte är blockerad. Säkerställ att stoppkranarna för både inflöde och utflöde är öppna och att slangen inte är åtklämd i närheten av hysteroskopet. När trycket har lättats, tryck på ”Rensa” och fortsätt med förfarandet.
Priming error, ensure scope end not blocked – (Primingfel. Kontrollera att hysteroskopets ände inte är tilltäppt.)	020A0007	Systemet detekterade tryckökning under primning.	Under primning måste hysteroskopet vara öppet mot luft vid patientens nivå. Kontrollera att vätskeflödet vid hysteroskopets ände inte är blockerat. Hysteroskopet får inte stå i livmodern under primning. Kontrollera att inflödesslangens klämma och hysteroskopets stoppkran är öppen, så att vätska kan flöda fritt. Alla hysteroskop måste primas före användning. Avsluta den här skärmen för att återuppta ingreppet: 1. Tryck på ”Clear” (Rensa). 2. Dra ut hysteroskopet ur livmodern. 3. Prima hysteroskopet på nytt innan återupptar ingreppet. Add two rows and text
In-FloPak ej detekterad. Öppna stoppkranen för inflöde, tryck in blå In-FloPak igen, rensa felet -	0208000A	Systemet har känt av att In-FloPak inte längre är helt insatt.	Ta inte bort någon FloPak 1. Öppen stoppkranen för inflöde på hysteroskopet. 2. Tryck In-FloPak tillbaka igen så att den är i linje med systemets framsida. 3. Tryck på ”Rensa” när In-FloPak har installerats om. 4. Tryck på ”Kör” för att fortsätta med förfarandet.

Felmeddelandetext	Felkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Out-FloPak ej detekterad. Öppna stoppkranen för inflöde, tryck in gul Out-FloPak igen, rensa felet -	0209000A	Systemet har känt av att Out-FloPak inte längre är helt insatt.	Ta inte bort någon FloPak 1. Öppen stoppkranen för inflöde på hysteroskopet. 2. Tryck Out-FloPak tillbaka igen så att den är i linje med systemets framsida. 3. Tryck på ”Rensa” när Out-FloPak har installerats om. 4. Tryck på ”Kör” för att fortsätta med förfarandet.

Körtids- och systemfelmeddelande	Körtids- och systemfelkod	Beskrivning	Lösning/åtgärd
Tillförselpåse för tung -	04010020	Vikten på tillförselpåsens krok överstiger 15 kg	Avlägsna all vikt från tillförselkrokarna och starta om systemet
Avfallspåse för tung -	04010021	Vikten på avfallspåsens krok överstiger 15 kg	Avlägsna all vikt från avfallskrokarna och starta om systemet
Olika felmeddelanden -	04XXXXXX	Diverse körtidsfel	Stäng av strömmen och slå på den igen. Kontakta Hologic om problemet kvarstår.

Denna sida har med avsikt lämnats blank



Kompletterande information

Kapitel 11. Årlig inspektion och testning

Det här kapitlet innehåller information om årlig inspektion samt information och anvisningar för säkerhetstester. Om ett systemfel misstänks eller bekräftas kan följande säkerhetstester utföras för att bedöma systemets funktionalitet.

Årlig inspektion

Tillverkaren har bestämt att dessa tester ska utföras årligen för att utvärdera systemets funktion och tekniska säkerhet. Dessa inspektioner måste utföras varje år. Regelbundna inspektioner gör det lättare att tidigt upptäcka potentiella källor till fel och funktionsproblem. På så sätt kan systemet underhållas bättre, vilket både förbättrar säkerheten och förlänger produktens servicelivslängd.

VARNING!

Om specificerade parametrar och toleranser överskrids måste systemet returneras till Hologic för utvärdering.

Kontroll av lastcellkalibrering

Vid testet av vätskeunderskottsmätningen kontrolleras vätskepåsens och avfallspåsens lastceller och att mätningen av vikttrycket (och differensen) är korrekt, för att se till att alla element fungerar som de ska. För det här testet behövs en vikt på 500 g.

1. Slå PÅ systemet.
2. Tryck på (⚙) för att öppna inställningsskärmen.
3. Tryck på knappen ”Load Cell Calibration Check” (kontroll av lastcellkalibrering).
4. Tryck på knappen ”Zero Load Cells” (nollställ lastceller). Följ anvisningarna på skärmen för att nollställa lastceller (d.v.s. vågar).
5. När lastcellerna har nollställts ska ”Supply Weight” (tillförselvikt) och ”Collection Weight” (uppsamlad vikt) vara 0±25 g. Kontakta teknisk support om någon av vikterna inte ligger inom acceptabla värden.
6. Häng upp 500 g-vikten på en av vätskepåskrokarna. ”Supply Weight” (tillförselvikt) bör vara 500±25 g. Kontakta teknisk support om vikten inte ligger inom acceptabla värden.
7. Ta bort 500 g-vikten från vätskepåskrokarna och häng den på en av krokarna för avfallspåsar. ”Collection Weight” (uppsamlad vikt) bör vara 500±25 g. Kontakta teknisk support om vikten inte ligger inom acceptabla värden.
8. Ta bort vikten från avfallspåskroken.
9. Välj ”Exit” (Avsluta) för att återvända till inställningsskärmen och sedan ”Exit” igen för att återvända till konfigurationsskärmen.

Kontroll av tryckkalibrering

Vid tryckmätningstestet kontrolleras tryckkammaren, tryckgivaren och att mätningen av trycket är korrekt, för att se till att alla element fungerar som de ska. För det här testet behövs en In-FloPak, en 3000 mL-vätskepåse och en duk under skinkorna eller en hink. Vätskepåsen ska placeras på kroken för tillförsellastcellen för att ge upphov till det hydrostatiska tryck som används för att testa tryckgivaren.

1. Slå PÅ systemet.
2. Placera en In-FloPak på konsolen.
3. Tryck på (⚙) för att öppna inställningsskärmen.
4. Välj ”Pressure calibration check” (Kontroll av tryckkalibrering).
5. Välj ”Lock” (Lås).
6. Häng upp 3000 mL-påsen med vätska på en av vätskepåsekrokarna. Se till att påsens klämma är stängd (annars kommer vätska att spillas ut).
7. Stäng båda inflödesklämmorna helt.
8. Ta av locket från påsspetsen och spetsa påsen med en inflödesspets. Låt locket sitta kvar över den andra spetsen.
9. Placera en hink på golvet och placera luerlåset på hysteroskopets inflödeskanal i hinken.
10. Öppna klämman på den fulla påsen.
11. Öppna klämman på den anslutna In-FloPak.
12. Öppna klämman som sitter på luerlåset till hysteroskopets inflödeskanal.
13. Tryck på ”Start” för att fylla slangen med vätska. Tryck på ”Stop” (Stopp) när slangen är full och alla luftbubblor försvunnit från slangen.
14. Avlägsna luerlåset från hinken och håll den i jämnhöjd med änden av vätskepåsens fäste.
15. Tryck med ett fast och jämt tryck på In-FloPak för att försäkra dig om att den ligger rätt.
16. Det tryckvärde som visas ska ligga på 508 ± 127 mmH20 (20 ± 5 tum H20).
17. Placera luerlåset i hinken på nytt.
18. Välj ”Exit” (Avsluta) för att återvända till inställningsskärmen och sedan ”Exit” igen för att återvända till konfigurationsskärmen.
19. Stäng klämman på vätskepåsen.
20. Dra ut påsspetsen ur vätskepåsen. Avlägsna sedan patronen från konsolen så att vätskan tappas av i hinken.

Kapitel 12. Tekniska specifikationer

Det här kapitlet innehåller de tekniska specifikationerna för Fluent vätskehanteringssystemet och information om nätssladdsäkerhet.

Tekniska specifikationer

Tabell 1. Tekniska specifikationer för Fluent vätskehanteringssystemet.

Punkt	Specifikation
Modell- eller typbeteckning	FLT-100
Nätspänningsintervall (V)	100–240 VAC
Spänningsfrekvensintervall (Hz)	50–60 Hz
Säkringsmärkning	Trög 5 Ah, 250 V
Driftsläge	Kontinuerligt
Strömförbrukning	350 W
Övre spänningsintervall	
Normal drift	240 VAC
Topp	264 VAC
Nedre spänningsintervall	
Normal drift	120 VAC
Topp	90 VAC
Skyddsklass (I, II, III)	I
Typ av patientkontaktdel (B, BF, CF)	BF
Defibrillatorskyddad (ja/nej)	Nej
Kapslingsklass (IP-kod)	IP21
Uppfyller följande 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
Driftsförhållanden	15–30 ºC / 58–85 ºF 20–80 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande) Max. 8000 ft. / 2438.4 meter ö.h.vid användning
Förvarings- och transportförhållanden	-10 – 60 ºC / 14–140 ºF 10–80 % rel. luftfuktigh. (icke-kondenserande)
Användning med möjlig med brandfarliga anestesigaser	Nej
Maximal ljudnivå	≤ 75 dBs (dbA vid 1 m)
Justerbara värden	
Tryckintervall (mmHg)	40–120
Gräns för vätskeunderskott (ml)	100–2 500 i början av förfarandet 100–9 950 efter det att förfarandet har inletts
Mätintervall	
Flödesvolym (ml/min)	0–650
Vätskeunderskott (ml)	± 9999
Noggrannhet	
Tryck (mmHg)	± 15
Flödesvolym (ml/min)	± 50
Vätskeunderskott (ml)	± 50 under normalt bruk

Punkt	Specifikation
Mått (bredd x höjd x djup)	25 in x 60 in x 25 in / 635 mm x 1524 mm x 635 mm
Vikt	Konsol, ouppackad 40 kg
Massa	40 kg
Säker arbetsvikt	44,5 kg
Gränssnitt	
Komponenter för IN-/UTSIGNALER	Inga
Nätspänningsanslutning	IEC 60320-1 C14
Maximal lastcellskapacitet	< 6,3 kg för krokar för tillförsel- och avfallspåsar
Systemets tekniska livslängd	Systemet har en teknisk livslängd på upp till 1 000 h

Nätsladdssäkerhet

Se till att anslutningsdata och tekniska specifikationer för spänningsmatning uppfyller DIN VDE eller nationella bestämmelser. Systemets nätsladd måste anslutas till ett korrekt installerat säkerhetsvägguttag (se DIN VDE 0107). Se enhetsdekalen på baksidan av pumpen för information om driftsspänning för systemet.

Nätanslutningeng måste vara utrustad med en jordkontakt. Anslut Fluent vätskehanteringssystemets nätsladd till matningsingången på baksidan av systemet, och till vägguttaget.

Endast vid användning i USA: Använd endast en certifierad (UL-godkänd), löstagbar nätsladd av typ SJT, minst 18 AWG, 3 ledningstrådar. Stickkontaktens stift måste uppfylla kraven i NEMA 5-15 eller IEC 320/CEE22. Jordning är endast tillförlitlig om utrustningen är ansluten till motsvarande vägguttag för sjukhusbruk.

Integrera systemet i potentialutjämningssystemet i enlighet med lokala säkerhetsregler och -bestämmelser.

Medicinsk utrustning omfattas av särskilda säkerhets- och skyddsåtgärder för elektromagnetisk kompatibilitet (förkortat EMC).

Detta system är endast avsett att användas för de syften som beskrivs i handledningen, och måste installeras, konfigureras och användas i enlighet med kommentarer och anvisningar om elektromagnetisk kompatibilitet. Se kapitel 13, Elektromagnetisk kompatibilitet.

Kapitel 13. Elektromagnetisk kompatibilitet

Detta kapitel innehåller information om elektromagnetisk kompatibilitet för Fluent vätskehanteringssystemet.

Vägledning och tillverkarens deklaration

Elektromagnetiska emissioner

FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET ska se till att det används under sådana förhållanden.

Emissionstest	Efterlevnad	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET använder RF-energi uteslutande för dess interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 2	FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET måste avge elektromagnetisk energi för att det ska kunna utföra avsedd funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET lämpar sig för användning vid alla inrättningar förutom bostäder och lokaler som är direkt anslutna till det kommunala lågspänningsnätet som försörjer bostäder. OBS! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrianläggningar och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd för radiofrekvent kommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta åtgärder, som att flytta utrustningen eller rikta den åt annat håll.
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Uppfyller kraven	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

Vägledning och tillverkarens deklaration

Elektromagnetisk immunitet

FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET ska se till att det används under sådana förhållanden.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska bestå av trä, betong eller klinker. Om golven är av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för matningsledningar ±1 kV för in- och utgående ledningar	±2 kV för matningsledningar	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningssprång IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i matningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) för ½ cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT (100 % fall i UT) för ½ cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätspänningen ska vara av en kvalitet som kännetecknar kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren/operatören av FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET kräver drift vid strömavbrott eller andra störningar i elnätet bör FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET drivas via ett aggregat för avbrottsfri strömförsörjning eller batteri.
	0 % UT (100 % fall i UT) för en cykel och 70 % (30 % fall i UT) UT för 25/30 cykler vid 0°	0 % UT (100 % fall i UT) för en cykel och 70 % (30 % fall i UT) UT för 25/30 cykler vid 0°	
	0 % UT (100 % fall i UT) för 250/300 cykler	0 % UT (100 % fall i UT) för 250/300 cykler	
Spänningsfrekvensens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält bör ligga på en nivå som kännetecknar typiska anläggningar i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Immunitetstest	Testnivå för IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer för elektromagnetisk miljö
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd:
Utstrålade högfrekvensstörningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ för 150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ för 80 MHz–800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ för 800 MHz–2,7 GHz Där P är den högsta uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare – fastställda genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på plats[a] – bör vara lägre än den godkända nivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: 

Obs!* UT är nätspänningen (AC) innan testnivån tillämpas.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/trådlösa telefoner) och kommunikationsradio, amatörradio-, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte förutsägas med exakthet på teoretisk väg. För att kunna bedöma den elektromagnetiska miljön som orsakas av fasta radiosändare bör en elektromagnetisk platsinspektion övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET används överskrider den tillämpliga överensstämmelsenivån bör FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder behöva vidtas, exempelvis att rikta om eller flytta FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET.

b) Över frekvensområdet 150 kHz–80 MHz bör fältstyrkorna understiga 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd

Följande anger det rekommenderade separationsavståndet mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET.

Rekommenderade separationsavstånd

FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET kan bidra till att undvika elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och FLUENT-VÄTSKEHANTERINGSSYSTEMET enligt nedanstående rekommendationer, baserat på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz–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

För sändare med en högsta uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

Kapitel 14. Förbrukningsartiklar och tillbehör

I detta kapitel förtecknas de tillbehör som finns att tillgå för användning med Fluent vätskehanteringssystemet.

Tillbehör

Följande tillbehör finns att tillgå.

Punkt	Beställnings-nr
Processet (In-FloPak, Out-FloPak, vävnadsfälla och avfallspåse) för Fluent vätskehanteringssystem, 6-pack	FLT-112
Avfallspåse för Fluent vätskehanteringssystem, 5-pack	FLT-005
Vävnadsfälla för Fluent vätskehanteringssystem, 10-pack	FLT-010
Kompatibel med MyoSure-enhet för vävnadsborttagning	10-403
Kompatibel med MyoSure Lite-enhet för vävnadsborttagning	30-403LITE
Kompatibel med MyoSure Reach-enhet för vävnadsborttagning	10-403FC
Kompatibel med MyoSure XL-enhet för vävnadsborttagning för Fluent	50-603XL
Vikt 500 g	MME-03095
Strömkabel för Fluent	ASY-11124
Korg för Fluent	FAB-13444

Kapitel 15. Service och garanti

Detta kapitel innehåller produktgaranti samt information om rekommenderade underhållsintervall, certifiering och teknisk support.

Underhåll utfört av auktoriserad servicetekniker

Två års underhållsintervall

Hologic-personal bör utföra service på systemet vid lämpliga intervall, för att se till att det fungerar säkert och korrekt. Serviceintervallet på två år är minimikravet, men kan variera beroende på hur ofta och länge systemet används.

Om detta intervall inte upprätthålls tar tillverkaren inget ansvar för systemets funktion och säkerhet. En dekal på systemets bakpanel är märkt med senaste datum för nästa service- eller underhållstillfälle.

Garantiinformation

Utöver vad som i övrigt uttryckligen anges i avtalet gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungerar i allt väsentligt i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år från om med datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation (”garantiperioden”); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras i tjugofyra (24) månader, under vilken tid röntgenrören omfattas av en fullständig garanti under de första tolv (12) månaderna och sedan omfattas av en linjär pro rata-garanti under månad 13–24; iii) reservdelar och ombearbetade delar garanteras under återstoden av garantiperioden eller nittio (90) dagar från leverans, beroende på vilken period som är längst; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som löper ut på det utgångsdatum som anges på respektive förpackning; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras av tillverkaren och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologic kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkare av sådan icke Hologic-tillverkad utrustning. Hologic garanterar inte avbrotts- eller felfri användning av produkterna eller att de fungerar tillsammans med andra tillverkares produkter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för artiklar som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för missbruk (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller felaktig användning; (c) förvarats, underhållits eller använts på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller anvisningar från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderas av Hologic eller (d) betecknas som levererade utan garanti från Hologic eller på förlanseringsbasis eller i befintligt skick.

Information om teknisk support och produktreturer

Kontakta Hologic eller er representant om Fluent vätskehanteringssystemet inte fungerar som avsett. Om produkten av någon anledning ska returneras till Hologic utfärdar teknisk support ett nummer för godkänd materialretur (RMA-nummer). Returnera Fluent vätskehanteringssystemet enligt anvisningarna från den tekniska supporten. Var noga med att rengöra Fluent vätskehanteringssystemet med en ren, fuktig duk och bakteriedödande medel eller isopropylalkhol innan det returneras, samt att inkludera alla tillbehör i lådan med den returnerade enheten.

Hologic och dess distributörer och kunder i EU måste efterleva bestämmelserna i direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet, 2002/96/EG). Hologic åtar sig att uppfylla landsspecifika krav på miljövänlig hantering av dess produkter.

Hologic strävar efter att minska mängden avfall som uppstår i samband med omhändertagandet och kassering av elektrisk och elektronisk utrustning. Hologic är väl medvetna om fördelar med potentiell återanvändning, behandling, återvinning eller återställning av elektriskt och elektroniskt avfall i syfte att minimera mängden farliga ämnen som släpps ut i miljön.

Hologic kunder inom EU ansvarar för att se till att medicinsk utrustning märkt med nedanstående symbol (som indikerar att den omfattas av WEEE-direktivet) inte kastas i kommunala avfallshanteringssystem, såvida inte detta godkänts av de lokala myndigheterna.

Kontakta Hologic tekniska support

Kontakta Hologic tekniska support för att ordna korrekt omhändertagande av Fluent vätskehanteringssystemet i enlighet med WEEE-direktivet.

Hologic tekniska support

USA och Kanada:



Hologic, Ltd.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt)
www.hologic.com

Auktoriserade europeisk representant:

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

Symbollista

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i europeiska gemenskapen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfärisk tryckbe-gränsning	Anger det atmosfärstryck-sintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
AP	N/A	Ej kategori AP-utrustning	Anger icke-AP-utrustning.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Försiktighet!	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
CE 2797	Europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, artikel 17 och bilaga XII Europeiska förordningen om medicin-tekniska produkter 2017/745, bilaga V	CE-märkning med berörd myndighets identifikations-nummer	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer kontrollerar det angivna anmälda organet efterlevnad.
	IEC 60601	Utrustningens totala vikt	Anger Utrustningens totala vikt och säkra maxbelastning.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksan-visningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	N/A	Innehåll	Anger innehållet i förpackningen.
DEHP	N/A	Patientkontakt-delarna är inte tillverkade av DEHP	Anger att delar som kommer i kontakt med patienter inte innehåller ftalater.
2 STERILIZE	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Får inte resteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska resteriliseras.
2	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Återanvänd ej	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Får inte staplas	Anger att stapling av distributionspaketen inte är tillåten och att ingen last får läggas på distributionspaketen.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksan-visningen för ytterligare information.
	WEEE-direktivet 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Europeiska gemenskapens direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Utrustningen ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elek-trisk eller elektronisk utrustning (WEEE-di-rektivet).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Följ bruksan-visningen	Anger att instruktionsboken/ häftet ska läsas.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Luftfuktighets-begränsning	Anger det luftfuktighetsintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
IP21	IEC 60529	Kapslingsklass Tillgodosedd av kapslingar	Anger klassificering och grad av skydd som tillgodoses av mekaniska höljen och elektriska kapslingar mot intrång, damm, oavsiktlig kontakt och vatten.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
	IEC 60417-5008	Ström av	Anger att om du använder kontrollen kopplas strömmen från produkten.
	IEC 60417-5007	Ström på	Anger att kontrollen förser utrustningen med full kraft.
	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Försiktighet!: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
	N/A	Antal	Anger antalet per förpackning.
	IEC 60417, 5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Anger allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system, t.ex. i det medicinska elektriska området med RF-sändare eller som avsiktligt applicerar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgräns	Anger den temperaturgräns för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denna sida upp	Anger transportpaketets korrekta upprättstående läge.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 20 IEC 60417, 5333	Patientkontaktdel typ BF	Anger en tillämpad del av typ BF som efterlever IEC 60601-1.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Use-by date	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

Hologic, MyoSure, Fluent och tillhörande logotyper är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och i andra länder. Alla andra varumärken, registrerade varumärken och produktnamn tillhör respektive ägare.

© 2018-2022 Hologic, Inc.

Ordlista

Term	Definitioner
Nedsmutsningskontaminering	Nedsmutsning av salar, vatten, livsmedel, föremål eller personer på grund av mikroorganismer eller radioaktiva material, biologiska gifter eller kemikalier.
Kontraindikation	Omständigheter (t.ex. ålder, graviditet, vissa sjukdomar, medicinering) som förbjuder användning av en annars indicerad åtgärd (motsatsen till indikation).
Vätskeunderskott	Den totala volym vätska som finns kvar i patienten eller av annat skäl inte samlats upp på nytt. Patienten måste övervakas med avseende på den kvarvarande vätskan i kroppen.
Emboli	Obstruktion av blodkärl på grund av koagel eller luftbubbla.
Flödesvolym	Den mängd (i ml) spolningsvätska som flödar genom slangsetet per minut.
Hypervolemi	En ökad volym blod i cirkulation.
Hyponatremi	En låg koncentration (< 130 mmol/l) av natrium i patientens blodomlopp.
Hysteroskop	Ett instrument avsett för visuell undersökning av livmodern.
Intrauterint tryck	Trycket i livmoderhålan.
Intravasering	Främmande material (distensionsvätska) som tränger in i blodkärl.
Fysiologisk saltlösning	Isoton saltlösning, d.v.s. 1 l vatten med 9,0 g natriumklorid.
Vävnadsfälla	En komponent som sitter mellan avfallsutflödet och avfallspåsen, som separerar resekerad vävnad från vätska. Vävnaden samlas upp under hela ingreppet som sedan skickas för patologisk analys.
TRD	Enhet för vävnadsborttagning.
Duk under skinkorna	En typ av operationslakan som placeras under skinkorna på patienten.

CE
2797

AW-23612-1601 Rev 002
01/2022

Denna sida har med avsikt lämnats blank